

**EL CONSENTIMIENTO INFORMADO Y
LAS LIBERTADES INDIVIDUALES EN
INVESTIGACIONES GENÉTICAS**

Por Elba Martínez Picabea de Giorgiutti

EL CONSENTIMIENTO INFORMADO Y LAS LIBERTADES INDIVIDUALES EN INVESTIGACIONES GENÉTICAS

Por la DRA. ELBA MARTÍNEZ PICABEA DE GIORGIUTTI

El ser humano es sujeto de derechos por su sola dignidad de persona. Algunos de estos derechos básicos son los llamados “derechos naturales” a los que Naciones Unidas –tal vez en un intento por soslayar confusiones ya que “la naturaleza no discrimina”¹– ha denominado “derechos humanos” en su Declaración Universal del año 1948. Uno de estos derechos inalienables es la libertad.

Si consideramos que la autonomía es aquella forma de la libertad en que la voluntad de la persona es determinada por la razón o por el respeto a la ley moral, no podemos estimar que los conceptos de libertad y autonomía son sinónimos. En función de la libertad, que es inherente a todo ser humano, es posible el ejercicio de la autonomía, pero lo inverso no ocurre.

¹ Cortina A. *Alianza y Contrato. Política, Ética y Religión*. Editorial Trotta. Madrid. 2001. (pp 50-51).

Sin entrar a atender definiciones filosóficas que nos exceden, intentaremos reflexionar sobre la noción de autonomía, en cuanto se refiere a la libre determinación ejercida por el sujeto de investigación científica, en las decisiones que dependen de su voluntad.

En 1972 el mundo tomó conocimiento del llamado *estudio Tuskegee* llevado a cabo en Estados Unidos (en el valle de Tuskegee, en Alabama) entre los años 1932 y 1972. En este estudio se dejó cruelmente librados a su suerte a 400 hombres de raza negra, de clase socio económica baja, enfermos de sífilis, porque así lo establecían los requerimientos del diseño de la investigación que los incluía. Esto ocurrió a pesar de disponer de antibióticos para su tratamiento (la penicilina ya era el antibiótico de elección para la sífilis desde 1947). Como respuesta a la difusión pública de esta atrocidad, el Departamento de Salud, Educación y Bienestar de los Estados Unidos elaboró y dio a publicidad, en el año 1979, el llamado *Informe Belmont* en el que establecía los principios éticos y pautas para la protección de los seres humanos en la investigación². Este informe constituyó la iniciativa inicial en la formulación de los principios de autonomía, beneficencia y justicia que constituyen los pilares actuales de la bioética llamada “principista anglosajona”. Además, por primera vez, se establecían claramente las diferencias entre práctica médica e investigación.

En el documento se define que... *los individuos deben ser tratados como agentes autónomos, y aquellos cuya autonomía está disminuida, deben ser protegidos*. Este principio es conocido, en el mundo de la medicina, con el nombre de *principio de autonomía, respeto o permiso*.

Los importantes avances que en ciencia y tecnología han tenido lugar en las últimas décadas, especialmente en el terreno de la

² Department of Health, Education, and Welfare. USA. (1979). *The Belmont Report. Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research*.

biomedicina, nos permiten suponer que en un futuro no lejano –casi pegado a nuestro presente actual– la medicina humana será capaz de curar enfermedades como el Parkinson, el mal de Alzheimer, la diabetes, cardiopatías y cáncer, mediante el empleo de biomateriales incluido el reemplazo de células dañadas³. Como contrapartida de esta promesa, numerosas investigaciones genéticas son llevadas a cabo, en el mundo entero, con escasa o errónea consideración de los aspectos éticos fundamentales con ellas relacionados.

El hombre, con su capacidad de juicio crítico ha inaugurado, en el mundo de los seres vivos, la gran novedad de la conciencia moral. Ésta constituye una de las características que le son privativas. Sabe distinguir el bien del mal.

Y desde siempre, los hombres hemos intentado ponernos de acuerdo en algunas convenciones, sobre estos juicios críticos, y sistemáticamente hemos chocado con enormes dificultades para conciliar posiciones. Es que las convenciones humanas son siempre el resultado de intereses o ideologías, y la ética y los juicios morales no pueden ser –por lo menos en sus fundamentos más primordiales– producto de convenciones humanas.

Algunas escuelas filosóficas han procurado un cierto ordenamiento de los pensamientos y también de los principios que sobre cuestiones de ética se deben tener en cuenta en la medicina de hoy. Una de ellas que se extiende rápidamente –la de la ética principista a la que aludimos previamente– funda sus principios en el consenso de las partes. Por otro lado, las éticas personalistas, cimentadas sobre filosofías personalistas, fundan sus principios con eje en la ontología de la persona.

Resulta menester señalar que el *principio de respeto*, en su más profunda y completa acepción, constituye –asimismo– uno de los pilares en que se sustenta la bioética personalista cuyos

³ Sowle Cahill L. La investigación sobre células progenitoras (Stem cells). *CRITERIO*, Año LXXIV- Nº 2261, Buenos Aires. 2001, p. 215.

principios de defensa de la vida, de libertad y responsabilidad, de totalidad o principio terapéutico y de socialidad y subsidiaridad, encuentran sus cimientos en valores y no en consensos.

Los progresos de la medicina moderna han producido una significativa modificación de algunas pautas que han caracterizado –desde siempre– la relación médico-paciente. Se ha manifestado un desplazamiento paulatino desde una medicina de corte paternalista, en la que la confianza depositada en el médico era razón suficiente de la tranquilidad del paciente, hacia una revalorización de la opinión y decisiones del propio paciente, en un diálogo fecundo entre ambos polos de la relación vincular.

En los días actuales el *Consentimiento Informado* (CI) constituye una exigencia ética y un derecho reconocido por las legislaciones de todo el mundo, en el ejercicio de la práctica y la investigación médicas.

El manual de ética de la Asociación Médica Americana (1984) define al CI como...*la explicación, a un paciente atento y mentalmente competente, de la naturaleza de la enfermedad, así como del balance entre los efectos de la misma y los riesgos y beneficios de los procedimientos terapéuticos recomendados, para a continuación solicitarle su consentimiento para ser sometido a esos procedimientos.*

Desde lo personal mantengo ciertas reservas con respecto a la precitada definición, ya que el CI debe constituir un compromiso mutuo, de ambas partes, respecto de la comprensión y aceptación, por parte del paciente, de las características de su enfermedad y de los procedimientos indicados para su tratamiento, pero también de las atribuciones que se inscriben en la conducta del médico. Es decir: el CI, en cuanto documento, debería comprometer a ambas partes y no sólo al paciente. Su forma debería ser la de un contrato privado en el cual se consideren los derechos y la voluntad del paciente y se establezcan las atribuciones y los límites del médico.

En ciencia, y específicamente en aquellas investigaciones genéticas que involucran a seres humanos, el respeto por la libertad de las personas sometidas a estudio constituye el primer deber moral del investigador.

Como veremos enseguida, en la práctica clínica y en el laboratorio no siempre se respeta este deber moral fundamental, y las razones no necesariamente se corresponden de manera exclusiva con falta de conocimiento o responsabilidad por parte de quienes conducen los protocolos de trabajo, sino también con las dificultades surgidas de la naturaleza misma del material biológico en estudio. Esto se observa claramente cuando se analizan los aspectos operativos en lo que se refiere al resguardo de la privacidad de los resultados genéticos en individuos y familias. Aquí surge el primer escollo con respecto a las libertades individuales; escollo que merece especial atención en cada situación particular, y para el cual no son posibles –ni convenientes– las generalizaciones. Con respecto a este resguardo siempre existe un agente controlador que es, por lo general, el Estado o las Instituciones actuantes cuyas atribuciones de vigilancia son delegadas en los comités de ética. Y aquí radica un problema adicional, al ya existente de base, como veremos enseguida.

Bien sabemos que muchas de las dimensiones conceptuales de la bioética suponen aristas en común con el derecho, la filosofía, la sociología, el estudio del medio ambiente, y aun con cuestiones de fe. Esto podría explicar el motivo por el que es frecuente observar que las normas o regulaciones bioéticas internacionales se inmiscuyen muchas veces en terreno jurídico. Es en estos casos en que resulta imprescindible no caer en el lugar demasiado común que consiste en confundir ética con derecho. Decidir qué está legalmente permitido o no, no es equivalente a establecer qué es lo justo o qué lo injusto, o qué es lo moral y qué lo inmoral. También ocurre eventualmente que, ante la dificultad que puede significar la adopción de un criterio ético en determinadas situaciones difíciles,

se recurre a la comodidad de la regla escrita para abreviar el trámite. Éste es uno de los riesgos más graves que plantea la frecuente superposición de la ley jurídica y la norma ética. Por otra parte, no es menos cierto que muchas regulaciones revisten ambos caracteres: ético y jurídico. Esto es precisamente lo que ocurre con el CI, que presenta una doble condición: de procedimiento y también de documento, tanto en el orden moral como legal. Como médicos podríamos preguntarnos: ¿Cuál es la real diferencia entre pautas éticas y pautas jurídicas en investigación científica en humanos?

Edmund Pellegrino, bioeticista de la Universidad de Georgetown, pone luz sobre el asunto cuando sostiene que las legislaciones jurídicas constituyen un marco regulatorio que persigue objetivos de *mínima* para una adecuada convivencia en sociedad; en tanto que los compromisos éticos apuntan a objetivos de *máxima* para un mayor bienestar de la persona⁴.

Si bien el CI adquiere significados y formas diferentes según se lo instrumente en procesos de atención médica o se lo emplee en protocolos de investigación clínica o farmacológica, en todos los casos –ya sea desde la relación médico/paciente o investigador/sujeto de investigación– el consentimiento debería ser un diálogo informativo entre ambos polos de la relación vincular, antes que una necesidad de salvaguardar formas legales para evitar futuros litigios. Esto quiere decir: considerar ambos registros: el jurídico y también el ético⁵.

Cuando se trata de protocolos de investigación, y también en situaciones de consultas médico asistenciales que atañen a la constitución genética de la persona, es la libertad humana uno de los valores más frecuentemente vulnerados.

⁴ Torralba i Roselló F. *En torno a la obra de E. D. Pellegrino*. Instituto Borja de Bioética. Fundación Mapfre Medicina. Barcelona, 2001, p. 101.

⁵ Martínez Picabea de Giorgiutti, E. *La responsabilidad moral del científico en investigaciones con seres humanos*. Conferencia Inaugural del XL Congreso Argentino de Genética y III Simposio Latinoamericano de Citogenética y Evolución. Corrientes, RA. Septiembre 2011.

El primer punto controversial, que plantea situaciones de difícil solución, se refiere al hecho de que las investigaciones sobre el ADN humano (u otros materiales biológicos capaces de revelar la identidad genética de las personas), configuran una situación ambivalente: mientras la información genética obtenida individualmente reviste un indudable carácter familiar, el CI y los requisitos de confidencialidad son de resorte exclusivamente individual. Esto es: la persona que entrega su muestra o su dato es quien otorga el consentimiento para la investigación. Pero la investigación genética revelará, además, aspectos del genoma de sus familiares consanguíneos. Quien consiente –y lo hace por escrito– es una sola persona (la que entrega su muestra o su dato), que a su vez será –de acuerdo con algunos criterios vigentes– quien decide si se extiende la información a terceros, en función de la premisa de confidencialidad médica. Pero quienes corren el riesgo de perder la oportunidad de no consentir (es decir: de seguir ignorando su condición) podrían ser muchos otros. Porque entre los derechos de las personas también debemos incluir el derecho a ignorar. Expresado en forma de preguntas podría ejemplificarse de la siguiente manera: ¿Al tercero le pertenece o no la información que se refiere a su genoma y que no solicitó? Pero además: ¿Por qué no se lo consultó antes de investigar datos que pudieran concernirle?

Puede ocurrir, de esta manera, que resultados no solicitados lleguen a personas cuya vida cambiará dramáticamente en función de aquellos.

Los ejes de la reflexión, por lo tanto, serían desde dos perspectivas diferentes:

Por una parte, la pertenencia de la información solicitada en forma individual, pero cuya incumbencia pueda extenderse a otros miembros del grupo familiar. Por otro lado, la libertad de autodeterminación de quienes podrían verse involucrados, sin haberlo solicitado, en información que les pudiera concernir directa e íntimamente.

De estas características tan específicas que ofrecen los estudios del material genético humano, se desprenden numerosas consecuencias que hacen a la particularidad del debate moral cuando se trata de cuestiones relacionadas con los factores hereditarios, tanto en el consultorio asistencial como en investigación científica. El eje por el que transcurre esta particularidad lo constituye el respeto por la libertad humana.

En la última década numerosos autores se han referido a estas cuestiones y no siempre con opiniones concordantes. Hay quienes sostienen que los resultados de los estudios pertenecen exclusivamente a quien otorgó el consentimiento. Otros creen que los responsables de la investigación –ya sea individual o institucionalmente– adquieren el poder para reservar o transmitir la información. Esta última atribución nos parece excesiva.

La investigación del genoma individual puede responder a dos intenciones diferentes: por una parte para el diagnóstico de enfermedad o la predicción de riesgo genético; y por otra, para investigación médica o científica en general, sea epidemiológica o clínica.

En la práctica médica asistencial en genética, el CI debe incluirse siempre en el contexto del asesoramiento genético (AG). (Sin AG no puede haber CI).

El AG es un procedimiento esencialmente médico que incluye los siguientes requerimientos:

- 1) Informar al probando o al/los consultante/s respecto de los procedimientos necesarios para satisfacer los requerimientos y/o necesidades manifestados por ellos, y de los alcances y limitaciones de dichos procedimientos⁶.

⁶ Se denomina propósito o probando a la persona que motiva la consulta. Consultante es quien hace efectiva la consulta; puede ser el probando u otra persona.

- 2) Establecer el riesgo de ocurrencia o de recurrencia de determinada enfermedad en una familia, o el de la predisposición individual a desarrollar cierta enfermedad (función preventiva), o aun la estimación probabilística de padecer enfermedades genéticas de manifestación tardía (función predictiva).
- 3) Asesorar al probando o al/ los consultante/s en los aspectos referentes a la magnitud del riesgo en términos particulares y esclarecer los interrogantes relativos al pronóstico.
- 4) Proveer una adecuada orientación terapéutica o preventiva y operar las derivaciones profesionales pertinentes.

La consulta genética asistencial tiene como finalidad principal el bienestar de aquellos que solicitan el asesoramiento. En este sentido el genetista no debe pretender desarrollar un programa tendiente a beneficiar a futuras generaciones. Su objetivo primordial es la familia que consulta “aquí y ahora”.

El AG en consultorio es un proceso, no una acción puntual. Este proceso se cumple, por lo general, en dos etapas: una previa y otra posterior al análisis y obtención de resultados solicitados por el probando o por el consultante. En nuestro país es el médico en estrecho contacto con el paciente el que debe hacerse cargo de este procedimiento. (En otros países existe el profesional titulado “genetic counsellor” que colabora con el médico en la tarea del AG).

El AG puede extenderse hasta mucho después de la consulta inicial, conforme las circunstancias personales y familiares del probando van cambiando, y de acuerdo con los nuevos elementos y descubrimientos que se produzcan en el área y que puedan modificar o confirmar los términos del AG inicial. Es en la etapa previa del AG en la cual debe implementarse el CI como garantía de conocimiento, comprensión y aceptación adecuada de los términos incluidos en el mismo, respecto de los procedimientos médicos a

realizar y de sus alcances, riesgos y limitaciones, y del compromiso con respecto a la posibilidad y/o necesidad de extender los estudios o la información a terceros. De modo que –reiteramos– el CI en Genética Médica es un procedimiento que compromete a ambas partes: al paciente y también al médico. No obstante, debe quedar absolutamente claro que el AG, con el correspondiente CI, no puede obviarse nunca en la tarea médica asistencial en genética.

En ambos terrenos –el asistencial y el de la investigación científica– es donde surgen frecuentes conflictos, insistentemente debatidos pero aún no resueltos, relacionados con el manejo de muestras de ADN y otros tipos de material genético humano, en relación con la autonomía y de la confidencialidad.

Numerosas regulaciones internacionales dan cuenta de este debate permanente. Ejemplos elocuentes de las definiciones e indefiniciones aportadas por algunas de las mencionadas regulaciones, son los siguientes:

- En el Código de Prácticas implementado por el Advisory Committee on Genetic Testing del Reino Unido, se consigna que la información de un individuo, que pueda interesar a otros miembros de la familia, debe ser transmitida *si ello es apropiado*⁷. La dificultad radica en que no se especifican los alcances del término *apropiado*.
- En el documento de Naciones Unidas sobre Datos Genéticos Humanos que se refiere expresamente a la recolección, el tratamiento, la utilización y la conservación de datos genéticos y proteómicos humanos y las muestras biológicas de las que estos datos provengan, en su artículo 8º sobre *consentimiento*, sólo hace hincapié en la

⁷ Advisory Committee on Genetic Testing (1997). Code of Practice on Human Genetic Testing Services Supplied Direct to the Public and Consultation Report on Genetic Testing of Late Onset Disorders. London, Department of Health, Citado por: University of Cambridge: <http://kings.cam.ac.uk>. Fecha de consulta: septiembre 2003.

necesidad de no influir en este *consentimiento* mediante incentivos económicos y en el derecho del sujeto y de sus familiares eventualmente afectados a no ser informados de los resultados. Pero nada expresa con respecto al *consentimiento previo* de estos familiares eventualmente afectados⁸.

- Asimismo, en la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, de UNESCO, en su artículo 6º referido a *consentimiento*, sólo se habla del derecho a revocar el *consentimiento* ⁹.

En síntesis:

En la práctica médica en Genética Médica –en que los datos y/o las muestras nunca son anónimos– el CI debe caracterizarse por la necesaria flexibilidad que supone la existencia de diversas patologías y de distintos tipos de procedimientos a implementar, y según las directivas generales establecidas por el Comité de Ética Institucional (CEI) en consonancia con las normativas vigentes. Fundamentalmente debe ser considerada la realidad particular de cada institución actuante y la de cada familia que consulta.

En la elaboración de los formatos de CI, las instituciones de atención médica deberían ser quienes elaboran sus propios modelos de CI que, a su vez, serán aprobados por el CEI. Eventualmente se podrá elaborar un protocolo de CI para cada situación particular, como por ejemplo en casos de diagnóstico prenatal; y también se podrá elaborar un modelo de CI hasta para un único caso o consulta, si procediera. No obstante, debe quedar absolutamente claro que el AG no puede obviarse nunca en la tarea médica asistencial en genética. En definitiva, en estos casos, el CI no es

⁸ UNESCO (2003). International Declaration on Human Genetic Data .

⁹ UNESCO (2005). Universal Declaration on Bioethics and Human Rights.

más que la rúbrica de los conceptos vertidos en el AG, que jamás debe omitirse.

Diferente es la situación en protocolos de investigación científica. Aquí se ofrecen diversas alternativas fundamentadas en la categorización de los materiales a estudiar según: a) la forma de archivo de las muestras y /o datos; b) las características de las colecciones; c) el objetivo original de la obtención de cada muestra; d) otras particularidades que condicionan diferentes medidas a implementar en materia de CI.

Los principales asuntos a tener en cuenta son los siguientes:

- 1) Cuando las muestras son anónimas (por ejemplo: en el caso de estudios epidemiológicos, o de análisis de frecuencias o prevalencias de alguna característica, enfermedad o genotipo en determinada población constituida por individuos imposibles de identificar), será suficiente con el CI de la persona a la que pertenece la muestra o el dato, que inmediatamente pasará a ser “anónimo”. En estos casos, a los requisitos generales de todo consentimiento informado deben sumarse por lo menos los siguientes: a) será necesario informar claramente a los participantes que no recibirán los resultados del estudio y tampoco podrán –a futuro– retirar sus muestras de la investigación; b) se deberá establecer qué tipo de investigación genética se llevará a cabo; c) deberá ser explícito el lugar donde se conservará y almacenará la muestra y quiénes tendrán acceso a la misma.
- 2) En protocolos en que los datos y/o las muestras no son anónimos, es decir: cuando es posible asociar a la muestra o al dato obtenido con el “donante”, la situación es diferente. El fundamento de esta diferencia reside en el hecho de que los resultados de los estudios pueden afectar a

terceros familiares, interesados o no, en los mencionados resultados. Recordemos que en Genética Médica el “dueño” de la muestra no anonimizada no es un individuo, sino una familia. El individuo es poseedor de una porción del pool génico familiar y, por lo tanto, se constituye en el “administrador” de la muestra para cuyo análisis se requerirá la información previa y aprobación de quienes quedarán incluidos en las incumbencias de los resultados de la investigación. Ello significa que: cuando los datos/muestras no son anónimos será necesario establecer previamente, y según las características de la genealogía, a quién o quiénes sería eventualmente necesario contactar según los resultados. A estas personas, a quienes podría a llegar a incumbir la información obtenida en el laboratorio, será necesario extender el CI previo.

- 3) Por otra parte, es una realidad innegable que la distinción entre “asistencia” e “investigación” suele, a veces, presentar una frontera desdibujada.

Ejemplos de controversias éticas al respecto podrían formularse apelando a los siguientes interrogantes: ¿La intención o la decisión de recurrir a antiguas muestras archivadas para obtener información secundaria, es éticamente aceptable? ¿Es asimismo éticamente aceptable que se incorporen muestras y/o datos que no son, o no han sido anónimos, en protocolos para los que no han sido originalmente destinados? Algo de esto sucede con viejas colecciones de ADN, o de otros materiales biológicos capaces de revelar la identidad genética de las personas, y para los cuales el consentimiento ha sido nulo en su momento. Realizar investigaciones secundarias sobre este tipo de material supone la necesidad de profundizar la reflexión sobre el concepto de CI y establecer eventuales alcances institucionales para el mismo. De modo similar a las regulaciones existentes para los llamados “bio-bancos”.

El conflicto moral no sólo tiene que ver con lo que suceda durante o después de realizar la investigación, como el derecho a revocar el consentimiento o a no ser informado, sino –fundamentalmente– con los requisitos previos inherentes a la *libertad humana*, en lo que se refiere a la necesidad de extender el CI cuando se protocolizan investigaciones que puedan revelar datos de la identidad genética de quien/es no está/n interesado/s en conocer esos datos. El eje pasa –nuevamente– por la *libertad*.

De modo que cuando se trata de protocolos con datos o muestras de los que se conoce la procedencia, los requerimientos del CI serán diferentes de aquellos que se implementan cuando las muestras son anónimas. En estos casos, además de la de rigor, la información previa debería incluir, por lo menos, los siguientes ítems: a) el procedimiento previsto para establecer la correlación entre la muestra y el sujeto del cual procede; b) las medidas de seguridad adoptadas para la conservación, tanto de muestras como de información, y quiénes tendrán acceso a los mismos; c) aclaración respecto de si las muestras serán empleadas para otra investigación posterior, y en este caso, el tipo de investigación y si será necesario o no un nuevo CI o nuevos consentimientos informados; d) definición del destino final de las muestras: si serán destruidas en el futuro y, en este caso, cuándo, dónde y por quiénes; e) información sobre la posibilidad de implementación, si surgiera, de asesoramiento genético familiar que involucre a terceros; f) datos sobre la eventual publicación o difusión de los resultados de la investigación.

La European Society of Human Genetics dio a publicidad, en el año 2003, ciertas recomendaciones para el manejo y almacenamiento de datos genéticos, y bancos de ADN, en investigación biomédica en humanos¹⁰. Este documento refiere incluir indicaciones de carácter técnico, social y ético. En él se analizan las

¹⁰ European Society of Human Genetics. *European Journal of Human Genetics*. 2003. 11, pp. 906-908.

diversas situaciones en lo que respecta a requerimientos para el manejo, control de calidad y seguridad del material, según las colecciones de material genético sean de vieja data o recientes.

Otros documentos, como la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos de UNESCO, del año 2003¹¹, o el Código de Regulaciones Federales para la Protección de Sujetos Humanos, del National Human Genome Research Institute de los Estados Unidos, en su última revisión del año 2005, se refieren igualmente al tema¹².

En investigaciones retrospectivas, los datos obtenidos a partir de muestras de material genético humano, y que se incorporan a una determinada “colección”, pueden servir a diversos propósitos: aplicación clínica, investigación, utilización industrial, o para docencia. Ello significa que en el CI debe considerarse la inclusión de información respecto de una eventual “distribución” de datos hacia otros destinos. (Cuando ello no sea posible, será el Comité de Ética Institucional el que definirá los procedimientos).

También ocurre aquí, como mencionamos previamente, que las opiniones internacionales están divididas:

Por ejemplo: la Organización Mundial de la Salud considera que ... *cuando se trabaja con colecciones existentes no es aconsejable considerar el recontacto a futuro, para un nuevo CI. En estos casos sería suficiente con el consentimiento previo en el que se autoriza el uso de la muestra o el dato para investigación genética en general, incluyendo proyectos futuros y aun inespecíficos*¹³.

¹¹ UNESCO. Declaración Internacional sobre Datos Genéticos Humanos. En: www.unesco.org/new/en/social-and-human.../human-genetic-data/ Fecha de consulta: agosto 12, 2004.

¹² National Human Genome Research Institute. En: <http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/45cfr46.html>. Fecha de consulta: abril 3, 2006.

¹³ World Health Organization. *Proposed international guidelines on ethical issues in medical genetics and genetic services*. Geneva: WHO; 1997.

Por el contrario, la American Society of Human Genetics considera que ...*el CI anticipado para proyectos futuros inespecificados no es apropiado*¹⁴.

En investigaciones prospectivas, el CI debe ajustarse estrictamente a los propósitos consignados en el protocolo autorizado. Éste debe ser obtenido por quien realiza la toma de la muestra y, si quien recibe la muestra no es la misma persona que la ha tomado, aquélla debe recibir, conocer y guardar una copia del CI previo.

Las normativas reseñadas hasta aquí, y sus conclusiones, imprecisiones y aun discordancias, se inscriben en el marco de las “éticas principistas” que ejercen su atribución de regulación prácticamente en todo el mundo.

Los investigadores que trabajan en Genética Médica, ya sea en el ámbito de la consulta asistencial como en el de la investigación, están obligados a respetar éstas y otras normas de carácter internacional, nacional y de jurisdicciones locales. No siempre resulta fácil, ya que algunos conceptos de la bioética secular colisionan con normas –y aún con acciones– que, en las concepciones de la ética personalista, son consideradas como desórdenes morales.

He aquí una de las consecuencias de las limitaciones del razonamiento secular, con el que –quienes fundamentan su conducta ética en la ontología de la persona– deben “convivir” y aún “respetar” a menos que se pueda argumentar “objeción de conciencia”.

Me temo que el debate ético, en temas de genética médica, será eterno. Surge entonces la necesidad de apelar a los valores universales que hacen del hombre –sujeto de estos estudios– el único ser trascendente que coloniza este planeta.

¹⁴ Wertz D. Archived specimens: a platform for discussion. *Community Genet.* 1999; 2: pp. 51-60.