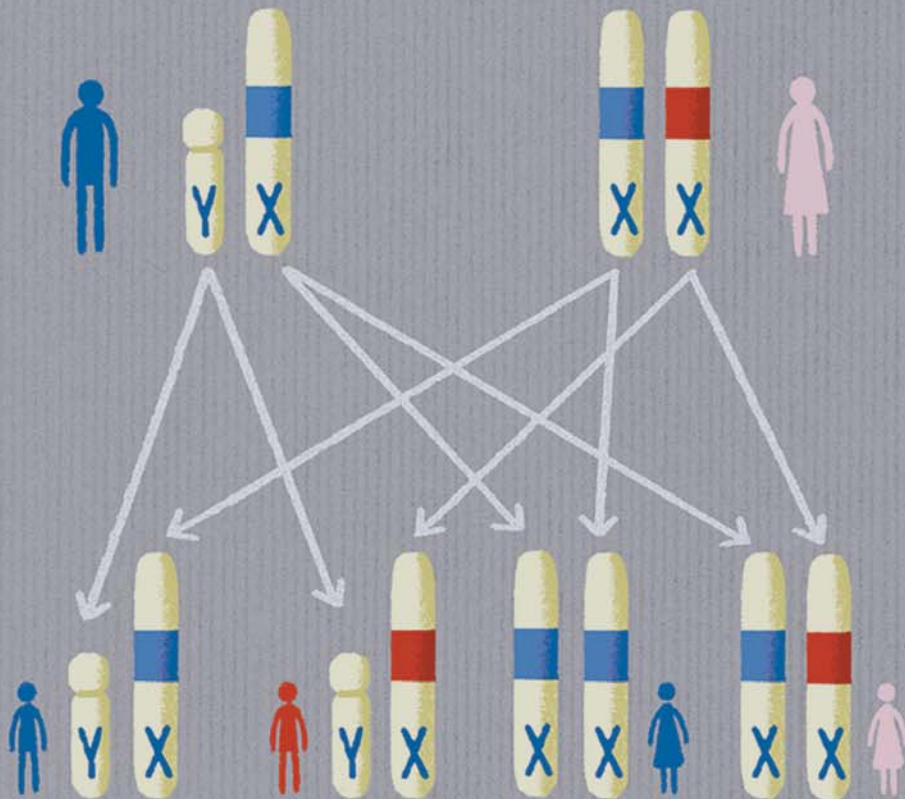




25 recomendaciones sobre las repercusiones éticas, jurídicas y sociales de los tests genéticos



¿Le interesa la investigación europea?

Nuestra revista **RTD info** le mantiene informado de las noticias principales (resultados, programas, acontecimientos, etc.) en ese sector. **RTD info** está disponible gratuitamente, mediante solicitud, en alemán, francés e inglés:

Comisión Europea

Dirección General de Investigación

Unidad de Comunicación

B-1049 Bruselas

Fax: +(32-2) 29-58220

E-mail: research@cec.eu.int

Internet: http://europa.eu.int/comm/research/rtdinfo/index_es.html

COMISIÓN EUROPEA

Dirección General de Investigación

Dirección C – Ciencia y Sociedad

Unidad C3 – Ética y Ciencia

Servicio de asistencia: research@cec.eu.int

Para más información sobre Ciencia y Sociedad,
diríjase a la página Internet siguiente:

http://europa.eu.int/comm/research/science-society/index_es.html

25 recomendaciones sobre las repercusiones éticas, jurídicas y sociales de los tests genéticos

realizado por

Eryl McNally (presidente) y Anne Cambon-Thomsen (secretario)

Celia Brazell, Jean-Jacques Cassiman, Alastair Kent,
Klaus Lindpaintner, Paula Lobato de Faria, Detlef Niese,
Henriette Roscam Abbing, Jan Helge Solbakk, H el ene Tack,
Erik Tambuyzer, Thomas R. Weihrauch, Erik Wendel

Contactos en la Comisión Europea
Barbara Rhode y Maurizio Salvi (secretaría del Grupo)

Bruselas 2004

**Europe Direct es un servicio destinado a ayudarle
a encontrar respuestas a las preguntas que pueda
plantearse sobre la Unión Europea**

**Un nuevo número de teléfono único y gratuito:
00 800 6 7 8 9 10 11**

AVISO JURIDICO

Ni la Comisión Europea ni nadie que actúe en su nombre es responsable del uso a que pudiera destinarse las informaciones contenidas en esta publicación.

Las opiniones expresadas en esta publicación son responsabilidad exclusiva del autor y no reflejan las opiniones de la Comisión Europea.

Puede obtenerse información sobre la Unión Europea a través del servidor Europa

en la siguiente dirección de Internet: <http://europa.eu.int>.

Al final de la obra figura una ficha bibliográfica.

Luxemburgo: Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas, 2004

ISBN 92-894-7305-3

© Comunidades Europeas, 2004

Reproducción autorizada, con indicación de la fuente bibliográfica

Printed in Belgium

IMPRESO EN PAPEL BLANQUEADO SIN CLORO

Introducción	5
El Grupo de expertos comunitarios	5
Métodos de trabajo	6
Las 25 recomendaciones	6
Observación preliminar	6

Las 25 recomendaciones

El marco general	7
1. Necesidad de definiciones universales normalizadas	8
2. Tests genéticos germinales y somáticos	8
3. «Excepcionalismo genético»	9
4. Información y educación del público	9
5. Debate público	10

La realización de tests genéticos en los sistemas sanitarios	11
6. Pruebas genéticas médicas y su contexto	12
7. Garantía de calidad	12
8. Programas de cribado de la población	13
9. Asesoramiento genético	14
10. Protección de los datos: confidencialidad, privacidad y autonomía	15
11. Protección frente a la discriminación	15
12. Cuestiones étnicas y genética	16
13. Cuestiones de género y genética	16
14. Consecuencias sociales, culturales y económicas	17
15. Desarrollo profesional	17
16. Asociaciones y colaboraciones	18
17. Marco normativo y criterios de desarrollo y uso de tests	18
18. Enfermedades raras	19
19. Farmacogenética	19

Los tests genéticos como herramienta de investigación	21
20. Bancos biológicos nuevos y ya existentes	22
21. Colecciones de material biológico humano y datos asociados y sus usos	23
22. Intercambio transfronterizo de muestras	23
23. Consentimiento informado	24
24. Muestras procedentes de difuntos	25
25. Procedimientos de consentimiento para la investigación genética humana cuando las muestras proceden de niños o individuos vulnerables	25

Introducción

Cuando se anunció que se había descifrado el genoma humano, el llamado «libro de la vida», las cadenas de noticias predijeron que este avance científico haría posible «eliminar trastornos hereditarios, estudiar la vulnerabilidad de las personas a las enfermedades, adaptar los tratamientos a la constitución genética de cada individuo, crear miles de medicamentos nuevos y prolongar la vida de las personas» (BBC, 27 de junio de 2000). En 2004, sólo cuatro años después, ya se ha desarrollado una variada gama de tests genéticos (pruebas genéticas) cuyas posibilidades están cambiando profundamente las metodologías y estrategias utilizadas en terapia médica y asistencia sanitaria. Las repercusiones éticas, jurídicas y sociales de estas nuevas aplicaciones médicas exigen una reflexión profunda que desemboque en una estrategia adecuada y capaz de garantizar el rendimiento máximo del potencial de la innovación en materia sanitaria.

De momento, son pocas las personas informadas sobre los tests genéticos y que conocen bien el tipo de decisiones que estas nuevas tecnologías pueden plantear y sus consecuencias. Y si conocen los tests genéticos es, bien por experiencia profesional, o bien por haberse sometido ya como pacientes a estas nuevas y prometedoras herramientas de diagnóstico o tener familiares que lo han hecho. Los tests genéticos se integrarán pronto en los sistemas sanitarios corrientes y tanto los pacientes como los profesionales habrán de aprender a decidir sobre la necesidad de utilizarlos y a comprender sus consecuencias.

Al integrar estas tecnologías en el sistema sanitario conviene delimitar su aplicación a un marco responsable de medidas y actividades complementarias. El desarrollo de estas nuevas tecnologías debe realizarse en un clima de confianza y credibilidad.

Con el fin de ayudar a los responsables de la toma de decisiones de cualquier nivel a establecer rápidamente las disposiciones necesarias, la Dirección General de Investigación de la Comisión Europea ha invitado a un grupo de expertos en diferentes cuestiones a debatir las repercusiones éticas, jurídicas y sociales de los tests genéticos y a redactar una serie de recomendaciones al respecto, ya que se necesitan con urgencia. ¿Qué se ha de tener en cuenta a la hora de crear este marco de responsabilidades? ¿Qué han de entender los responsables de la toma de decisiones y qué han de hacer para que sea un éxito la puesta en marcha de estas nuevas tecnologías como potente herramienta de diagnóstico, investigación y desarrollo?

El Grupo de expertos comunitarios

El Grupo de expertos invitado por la Comisión Europea a debatir la cuestión a lo largo de un año estaba integrado por representantes de diferentes disciplinas e incluía a varios interesados ya implicados o con intereses personales en la cuestión. Sus miembros, procedentes de industrias que producen o utilizan tests genéticos, de ONGs (en particular, organizaciones de pacientes con intereses claros en el tema) y del mundo de la ciencia, junto con representantes de instituciones académicas especializadas en diferentes disciplinas (derecho, filosofía, ética y medicina). Los participantes eran de distintas nacionalidades europeas y el número de mujeres y hombres estaba equilibrado. La Sra. Eryl McNally, diputada del Parlamento Europeo, presidió el Grupo y veló por que los expertos formularan las recomendaciones necesarias que debían resultar útiles para los responsables europeos encargados de tomar decisiones. El debate del Grupo resultó estimulante y alentador.

Métodos de trabajo

Aunque se centró en los tests genéticos como herramienta sanitaria, el Grupo reconoció la importancia de otras cuestiones que no se trataron en los debates, si bien todas se abordaron brevemente, como las relativas a las patentes, el uso de los tests genéticos para fines relacionados con los seguros, las aplicaciones judiciales y forenses (por ejemplo, investigación criminal, policía), las pruebas de paternidad, la terapia génica humana, la investigación fundamental como los estudios evolutivos sobre el genoma, los estudios de expresión génica y las aplicaciones genómicas y posgenómicas.

En el debate, el Grupo se limitó a las cuestiones relacionadas con la aplicación de metodologías y tecnologías genéticas en la investigación sanitaria, la asistencia sanitaria y las actividades conexas, así como a las impresiones que estos temas suscitan.

Los criterios éticos, sociales y jurídicos que tuvieron un papel importante en el desarrollo de las 25 recomendaciones siguientes son la fiabilidad, la calidad y la garantía de calidad, la transparencia, la autonomía, la educación, el respeto a las opciones personales, la información y el consentimiento, la protección de los grupos vulnerables, la protección de la confidencialidad, el derecho a saber y a no saber, el deber de revelar y el deber de advertir sobre la responsabilidad, la igualdad de acceso a la asistencia sanitaria, las cuestiones relacionadas con el género y con las minorías, el control de las muestras biológicas de origen humano y el control del uso de los datos en la investigación y el desarrollo, la protección jurídica y la inseguridad jurídica.

Las 25 recomendaciones

Las 25 recomendaciones que siguen se organizan en tres capítulos centrados en:

- el marco general,
- la puesta en marcha del uso de tests genéticos en los sistemas sanitarios, y
- los tests genéticos como herramienta de investigación.

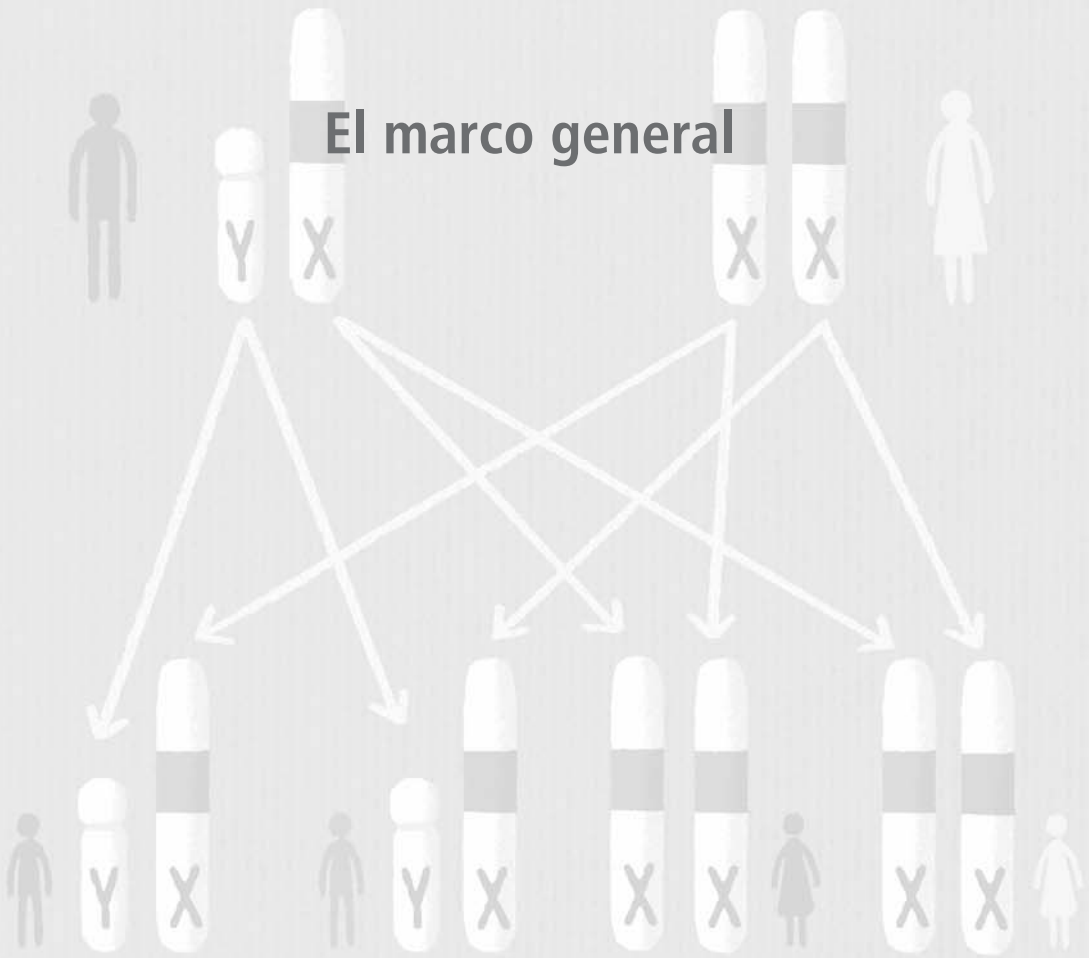
Las 25 recomendaciones, que dentro de lo posible intentan dirigirse a los agentes pertinentes, adoptan a veces el tono de un «código de conducta». Por lo tanto, deben funcionar en parte como un «código de conducta» para todos los que actúen en el ámbito de los tests genéticos y en parte como un «plan de acción en materia de tests genéticos» aplicable por los responsables políticos en un futuro próximo. En la conferencia dirigida a todas las partes interesadas que la Comisión Europea ha convocado para los días 6 y 7 de mayo de 2004 en Bruselas, se seguirán debatiendo estas recomendaciones y se comprobará si se han entendido o no. Asimismo, se determinará qué ámbitos están aún pendientes de recibir un tratamiento adecuado.

El Grupo consideró que su propio debate entre las diferentes partes había sido muy provechoso y constituía un ejemplo positivo de experimento de diálogo productivo entre diferentes interesados. Por ello, en las recomendaciones también se han contemplado el diálogo social y su organización.

Observación preliminar

El Grupo coincidió en que los tests genéticos constituyen un avance para la asistencia sanitaria y una oportunidad para desarrollar la medicina preventiva. Los expertos convinieron en que el progreso tiene un coste y precisa una inversión y en que tiene un lado positivo y uno negativo. Así, para que los beneficios sean máximos y los riesgos mínimos, las condiciones y las circunstancias de aplicación de las pruebas genéticas se han de evaluar caso por caso. La sociedad debe garantizar que el recurso a los tests genéticos sea siempre libre y nunca impuesto.

El marco general



1. Necesidad de definiciones universales normalizadas

Existen diferentes definiciones de tests y datos genéticos. Antes de que den comienzo los debates y de que se tomen posturas oficiales, las cuestiones en juego han de quedar perfectamente claras. Véanse la introducción y el anexo 2 del informe.

Recomendación 1

- a. Toda declaración o postura oficial debe remitir concretamente a una definición explícita de los términos utilizados o del tema tratado.
- b. Todos los órganos públicos y privados implicados (incluidos la Organización Mundial de la Salud, la Organización de Cooperación y Desarrollo Económico, la Comisión Europea, la Federación Internacional de Sociedades de Genética y la Conferencia Internacional de Armonización) deben elaborar conjuntamente una definición consensuada de «tests genéticos».
- c. La Comisión Europea debe plantearse la posibilidad de tomar la iniciativa en este asunto.

Las definiciones utilizadas por el Grupo se encuentran en el anexo 2 del informe. Se utilizó una definición amplia de test genético, a saber, «cualquier prueba que proporcione datos genéticos». Los datos genéticos, o información genética, corresponden a propiedades heredadas o adquiridas que se transmiten durante la división celular y afectan a las posteriores generaciones de descendientes («datos genéticos germinales») o a células y tejidos («datos genéticos somáticos»). El Grupo centró su labor principalmente en los datos genéticos transmisibles a nivel germinal, propios de enfermedades o rasgos hereditarios, y no en los datos genéticos somáticos, que son objeto de creciente interés como herramienta de identificación de vías y mecanismos patológicos, clasificación de enfermedades y detección de dianas de nuevos medicamentos.

2. Tests genéticos germinales y somáticos

Hay otras cuestiones en juego relativas a pruebas no germinales (somáticas) y que requieren mayor profundidad en la reflexión y la investigación. Véase el capítulo 9.1 del informe.

Recomendación 2

- a. Se debe crear un grupo de trabajo específico para debatir determinadas cuestiones relativas a los tests genéticos sobre propiedades genéticas adquiridas.

3. «Excepcionalismo genético»

La sensación de que los datos genéticos difieren de otros tipos de información médica («excepcionalismo genético») es incorrecta. La información genética forma parte del espectro completo de información sanitaria y no constituye, como tal, una categoría aparte. Todos los datos médicos, incluidos los genéticos, merecen en todo momento los mismos niveles de calidad y confidencialidad.

Sin embargo, el Grupo es consciente de que el público en general percibe en este momento la información genética como algo diferente. Esta percepción obedece a varios factores que incluyen razones históricas (eugenesia), el actual predominio de los tests genéticos para el diagnóstico de enfermedades monogénicas raras que pueden revelar información especialmente sensible capaz de afectar a los parientes del paciente, el hecho de que aún no exista tratamiento para la mayor parte de las enfermedades monogénicas, la posible pérdida de control sobre las muestras, etc.

Los esfuerzos que se están realizando por establecer directrices, recomendaciones, normas, textos normativos y leyes específicamente aplicables a los tests genéticos y al tratamiento de los datos se deben considerar como una respuesta comprensible a preocupaciones públicas concretas. No obstante, sólo se pueden aceptar como una pasarela a marcos normativos y jurídicos más reflexionados y completos que abarquen **todos** los datos y pruebas médicas y reflejen los avances logrados en la asistencia sanitaria. Véase el capítulo 3.2 del informe.

Recomendación 3

- a. A escala internacional, de la UE y de sus Estados miembros se debe evitar el «excepcionalismo genético». Sin embargo, se ha de reconocer y tener en cuenta la percepción generalizada entre el público de que los tests genéticos son diferentes.
- b. Todos los datos médicos, incluidos los genéticos, deben satisfacer normas igualmente elevadas de calidad y confidencialidad.
- c. Para estar al corriente de la evolución de la percepción pública de los tests genéticos e identificar las cuestiones que merecen ser objeto de un debate futuro es necesario:
 - seguir investigando la percepción ética y social de los tests genéticos, con el respaldo de los órganos nacionales y de la Comisión Europea,
 - incluir las cuestiones relacionadas con los tests genéticos en encuestas paneuropeas como el Eurobarómetro.

4. Información y educación del público

Los nuevos conocimientos se han de difundir con rapidez. Dada la complejidad de la base científica, no siempre fácil de entender, resulta imprescindible que se brinden posibilidades de educación tanto al público como a los medios de comunicación. Es importante que el público se sensibilice en materia de cuestiones genéticas, se eduque en el tema y entienda los conceptos asociados. La investigación genética y sus aplicaciones clínicas se deben representar con imparcialidad,

estableciendo unas expectativas realistas de lo que se puede lograr con ellas. Véanse los capítulos 3.1.2 y 7.2.1 del informe.

Recomendación 4

- a. Se deben desarrollar y poner a disposición de quien los necesite, a escala comunitaria, nacional y local, el material y los recursos adecuados para informar a través de diferentes medios acerca de los tests genéticos, el cribado genético y la farmacogenética.
- b. En los programas de estudios de ciencias de todos los niveles (desde la educación primaria a la universitaria y la formación profesional) se deben incluir referencias al progreso y al potencial que existe en el ámbito de la genética médica.
- c. Los sistemas nacionales de educación deben proporcionar científicos y profesores, incluidos técnicos y médicos, adecuadamente formados y en número suficiente para que los beneficios de la investigación genética y de los tests genéticos sean reales y lleguen a todos los ciudadanos de la UE.
- d. Se debe alentar el esfuerzo concertado para promover el diálogo, la educación, la información y el debate.
- e. Se debe reforzar aún más el componente de «ciencia y sociedad» del marco comunitario de investigación y desarrollo

5. Debate público

El debate debe tener un alcance bien definido, ser multidisciplinario y obedecer a una organización transparente, además de estar cuidadosamente diseñado para implicar a todos los interesados sin establecer distinciones entre ellos. Convendría animar a los participantes en el debate a actuar de un modo abierto, estar dispuestos a escuchar, respetar los valores culturales locales y no considerar este diálogo una oportunidad de hacer proselitismo, sino intercambio de opiniones.

Para que el debate sea eficaz es necesario que lo dirijan personas capaces de garantizar que todos los participantes tienen las mismas oportunidades de expresar sus posturas y que hay lugar para preguntas y respuestas. Véanse los capítulos 3.1.2 y 9.1 del informe.

Recomendación 5

- a. Se debe organizar un debate público entre los diferentes interesados, en el que todos los participantes gocen de las mismas oportunidades de expresión.
- b. Se deben organizar diferentes formas de diálogo y debate, para llegar a todos los objetivos y a todos los públicos.

La realización de tests genéticos en los sistemas sanitarios



6. Pruebas genéticas médicas y su contexto

Para que las pruebas genéticas pasen a formar parte de la asistencia sanitaria que se dispensa a las personas es necesario contar con procedimientos adecuados de obtención de consentimiento informado, acceso igualitario a las pruebas y a un asesoramiento adecuado, y protección de la confidencialidad y la privacidad. Así se impedirá que las pruebas genéticas generen más obstáculos y se conseguirá que brinden nuevas posibilidades de elección individual. El Grupo está al corriente de la actividad del Consejo de Europa¹ en relación con estas cuestiones.

Los tests genéticos en materia de pronóstico de enfermedades pueden ofrecer realmente opciones de elección personal. Sin embargo, es imprescindible que se reconozca la importancia del derecho individual a saber y a no saber. Debe quedar garantizado el acceso igualitario a la información y a los servicios genéticos de calidad. Además, conviene tomar medidas para evitar que las pruebas genéticas tengan consecuencias sociales indeseables. La realización de tests genéticos por razones ajenas a la medicina se ha de estudiar cuidadosamente, prestando una atención adecuada las consecuencias que puede tener en la sociedad. Véanse los capítulos 1.2, 3.1, 7.1.2 y 8.1 del informe.

Recomendación 6

- a. Los tests genéticos con fines médicos se deben considerar parte integrante de los servicios sanitarios.
- b. No se han de imponer jamás los tests genéticos con fines médicos, sino dejar siempre libertad de decisión personal al respecto.
- c. Se debe garantizar que diferentes fuentes reputadas, como las autoridades públicas, los médicos y las asociaciones de pacientes, den información gratuita y exhaustiva sobre la disponibilidad de tests genéticos.
- d. Los sistemas sanitarios nacionales deben garantizar la igualdad de acceso a los tests genéticos a todos aquéllos que las necesiten.

7. Garantía de calidad

Aunque se basan en conocimientos científicos de calidad, los servicios europeos de tests genéticos se ven afectados por un nivel intolerable de error técnico y notificaciones inadecuadas, lo que obedece a una falta de estructuración y de complementariedad a escala europea y a la ausencia de un objetivo europeo común de prestación de servicios de calidad a todos los ciudadanos, tanto ahora como en el futuro. A la total fragmentación de los servicios se suman la diversidad y la heterogeneidad de los regímenes de calidad, la falta de sistemas de referencia y las diferencias existentes entre las normativas de los distintos Estados miembros. No obstante, los servicios genéticos reciben cada vez más peticiones de pruebas y para el futuro se espera un uso muy extendido de las pruebas de susceptibilidad y farmacogenéticas.

¹ <http://conventions.coe.int>

En el contexto de la asistencia sanitaria a las personas sólo se debe ofrecer la posibilidad de un test si se ha demostrado que ésta es fiable y existe una razón médica sólida que induzca a hacerla. Conviene establecer un sistema de validación de tests. Véanse los capítulos 1.4, 7.1.2 y 8.2 del informe.

Recomendación 7

- a. La Unión Europea debe instituir un marco normativo coherente capaz de establecer normas específicas de calidad para todos los servicios de tests genéticos y sus proveedores y que cuente con un sistema de acreditación de los laboratorios de tests genéticos.
- b. Los proveedores de tests genéticos deben garantizar que la información que suministran es exacta, respetando las normas de calidad acordadas a nivel internacional.
- c. Los sistemas sanitarios nacionales deben establecer requisitos de calidad coherentes para los tests genéticos.

8. Programas de cribado de la población

El cribado genético orientado a la detección de riesgos aumentados de enfermedad se podrá utilizar cada vez más para trastornos comunes. Ofrecer a determinados grupos de población la posibilidad de cribado orientado a la detección de ciertos trastornos puede resultar beneficioso, pero también conllevar riesgos. Los profesionales de la medicina, los pacientes y la comunidad deben estar de acuerdo en que los beneficios compensan los riesgos. Existe una necesidad de reglamentación y de información seria sobre la realización de cribados genéticos a toda la población, así como sobre la realización de pruebas a ciertos subgrupos de ésta. Véase el capítulo 8.4 del informe.

Recomendación 8

- a. Se deben establecer medidas orientadas a garantizar que los tests genéticos estén justificados: la alteración que se busque debe ser grave, las pruebas han de tener gran valor de pronóstico y debe existir la posibilidad de llevar a cabo acciones de seguimiento en términos de intervenciones sanitarias (incluidas las opciones reproductivas).
- b. La pertinencia de la alteración genética buscada se debe validar y evaluar con frecuencia en el marco de la sanidad pública (puede diferir de unos países de la UE a otros).
- c. Antes de ofrecer los servicios de cribado se debe crear el entorno médico adecuado para facilitar información previa a los tests genéticos y asesoramiento posterior a los mismos.
- d. Antes de que el cribado se introduzca de modo general se deben realizar programas piloto.
- e. Se debe estudiar atentamente la dimensión económica de los programas de cribado previstos.

9. Asesoramiento genético

En algunos tests genéticos, y sobre todo en los de gran valor para el pronóstico de trastornos graves, el asesoramiento genético especializado se considera un requisito básico y sólo lo deben prestar profesionales con formación específica. En otros casos, el médico u otros miembros del equipo sanitario no especializados pueden facilitar al paciente la información pertinente. Conviene que se faciliten al paciente folletos informativos sencillos que pueda consultar tras el asesoramiento, pues han demostrado ser muy útiles. Siempre se debe disponer de este tipo de material.

Por norma, el asesoramiento no debe tratar de dirigir al paciente. El principal objetivo del asesoramiento genético no es reducir la incidencia de las enfermedades genéticas, sino ayudar a individuos o familias a entenderlas o a enfrentarse a ellas. A las personas que necesiten ayuda se les deberán dar explicaciones adecuadas, a las que se habrá de dedicar un tiempo suficiente. La información general sobre los tests y el asesoramiento genético forma parte de las prácticas médicas habituales, por lo que los médicos deben recibir la formación pertinente. El asesoramiento especializado se deberá aplicar a situaciones individuales en que esté especialmente indicado.

Sin embargo, el Grupo reconoce que, pese a la conveniencia de que exista una base común de principios compartidos en relación con las normas de asesoramiento genético, las prácticas variarán dependiendo de los marcos y valores culturales, por lo que seguirán presentando cierta heterogeneidad en la UE. Véase el capítulo 7.1.5 del informe.

Recomendación 9

- a. Dentro de la asistencia sanitaria, los tests genéticos deben ir acompañados de información fundamental y, en caso necesario, de una oferta de consejo médico y asesoramiento individualizado (cuando se trate de tests genéticos de gran valor para el pronóstico de trastornos graves, la oferta de asesoramiento específico debe ser obligatoria y se debe animar a los pacientes a que hagan uso de ella).
- b. Se deben organizar a nivel europeo programas educativos específicos sobre asesoramiento e intercambio de experiencias en este ámbito.
- c. Se deben establecer cualificaciones específicas y normas de calidad obligatorias para quienes intervengan en el asesoramiento genético específico, sean o no médicos.
- d. Se deben aportar los medios económicos adecuados para dicha formación, así como la acreditación correspondiente.
- e. Conviene que los grupos de profesionales médicos pertinentes elaboren unas normas europeas generales relativas a los principios fundamentales del asesoramiento genético, teniendo debidamente en cuenta la opinión de los pacientes.

10. Protección de los datos: confidencialidad, privacidad y autonomía

La preocupación que los tests genéticos suscitan en la población deriva, en cierta medida, del miedo al uso indebido de los datos genéticos y al acceso inadecuado a esos datos por terceros. La confidencialidad y la privacidad respecto de todos los datos médicos personales, incluidos los derivados de tests genéticos, constituyen derechos básicos y se deben respetar. El derecho de un individuo a determinar qué grado de privacidad y confidencialidad desea para sus datos abarca el acceso tanto a información y datos personales como a muestras de tejidos, considerados portadores de información. La persona tiene derecho tanto a saber como a no saber. En este ámbito, es de capital importancia la protección jurídica y la Directiva comunitaria de protección de datos² constituye un marco adecuado para satisfacer esta necesidad de protección de los datos personales. Véanse los capítulos 3.2, 4.1 y 7.2.2 del informe.

Recomendación 10

- a. Los datos genéticos importantes desde el punto de vista clínico o familiar deben gozar del mismo nivel de protección que otros datos médicos igualmente delicados.
- b. Se debe abordar el interés que los datos genéticos pueden presentar para otros miembros de la familia.
- c. Se debe reconocer la importancia del derecho del paciente a saber o a no saber, y han de incorporarse a la práctica profesional mecanismos que lo respeten. En el contexto de los tests genéticos se deben establecer prácticas que satisfagan esta necesidad en relación con la información, el asesoramiento, los procedimientos de consentimiento informado y la comunicación de los resultados de los tests.
- d. Estas cuestiones son de especial interés para todas las poblaciones vulnerables, tanto de la UE como de cualquier otra parte del mundo.

11. Protección frente a la discriminación

Dejando al margen las cuestiones relacionadas con la confidencialidad, los datos médicos personales, incluidos los genéticos, no se deben usar para establecer discriminaciones injustas. El Grupo reconoce que existe riesgo de discriminación como resultado de los tests genéticos, pero señala que la discriminación no se circunscribe a la genética. La discriminación puede afectar a individuos, familias o grupos más amplios. Respecto a la prevención de la discriminación en los seguros y el empleo, el Grupo se remite al trabajo de otros organismos, como el Grupo Europeo de Ética de la Ciencia y de las Nuevas Tecnologías³, el Consejo de Europa⁴ y la Sociedad Europea de Genética Humana⁵. Véanse los capítulos 3.2 y 3.3 del informe.

² Directiva 95/46/CE.

³ http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics/index_en.htm

⁴ Véase la nota 1

⁵ <http://www.eshg.org/>

Recomendación 11

- a. Los datos procedentes de fuentes genéticas no se deben utilizar para perjudicar o discriminar injustamente a individuos, familias o grupos, ni en el contexto clínico ni en otros como los del empleo, los seguros, el acceso a la integración social y las oportunidades de bienestar general.
- b. Se deben establecer normas sobre estas cuestiones a nivel de la UE.
- c. En caso necesario, el acceso a los tests genéticos debe ser rápido y realizarse con los recursos adecuados, sin discriminación por razón de género, origen étnico ni situación social y económica.

12. Cuestiones étnicas y genética

En relación con los tests genéticos puede haber una diferenciación de las poblaciones de pacientes, atendiendo a sus grupos étnicos. Algunas variantes genéticas son corrientes en ciertas poblaciones o grupos, tanto dentro como fuera de la UE. Esos grupos merecen una atención especial en el desarrollo de las pruebas y en las condiciones establecidas para el uso de éstas, con el fin de garantizar un acceso justo y de evitar la estigmatización y los estereotipos. Concretamente, los tests genéticos no son adecuadas para determinar la pertenencia étnica y nunca se deben usar con este fin. Véase el capítulo 3.3.2 del informe.

Recomendación 12

- a. Los tests genéticos se deben evaluar clínicamente en las poblaciones en que se vayan a usar.
- b. Quienes intervengan en la investigación genética, la realización de tests genéticos y la elaboración de políticas sanitarias, deben ser conscientes de los riesgos de estereotipos y estigmatización basados en la pertenencia étnica y reconocer y respetar las sensibilidades étnicas y culturales.
- c. Los grupos étnicos minoritarios no se deben ver excluidos de los tests genéticos adecuados para ellos.

13. Cuestiones de género y genética

Entre el hombre y la mujer existen diferencias bien establecidas en cuanto al riesgo de ciertos trastornos, incluidas determinadas enfermedades genéticas. El Grupo considera que los tests genéticos pueden plantear problemas relacionados con el género. Sin embargo, de momento existen pocas pruebas de ello. Véase el capítulo 3.3.1 del informe.

Recomendación 13

- a. Se deben realizar más estudios a nivel de la UE sobre el impacto de los tests genéticos, en particular en las sociedades en que las mujeres y los hombres no tienen los mismos derechos y privilegios.
- b. Los gobiernos y la sociedad deben ser conscientes de las consecuencias que puede tener la aplicación de tests genéticos para asistencia en la toma de decisiones en materia de reproducción en cuanto a la elección del sexo.
- c. Se deben establecer criterios a nivel de la UE para garantizar que ni en los proyectos de investigación financiados por ella ni a resultados de los mismos se produce discriminación por razón de sexo.

14. Consecuencias sociales, culturales y económicas

En la actualidad, la información existente a nivel de la UE sobre el impacto de los tests genéticos en los sistemas sanitarios y la economía sanitaria es relativamente escasa. Véanse los capítulos 8.3 y 8.5 del informe.

Recomendación 14

- a. La Comisión Europea debe financiar más investigación sobre el impacto de los tests genéticos en los aspectos sociales, culturales y económicos de la asistencia sanitaria.

15. Desarrollo profesional

Las responsabilidades del personal sanitario de asistencia primaria y especializada aumentarán a medida que evolucionen los tests genéticos, incluida la farmacogenética. Los programas de estudios de las facultades de medicina tendrán que cambiar. Otros profesionales sanitarios necesitarán asimismo una educación profesional inicial de mejor calidad y un desarrollo profesional continuo en el ámbito de la genética. Véanse los capítulos 7.1.3 y 8.1 del informe.

Recomendación 15

- a. Se deben coordinar las exigencias educativas iniciales y las exigencias profesionales de todos los países de la Unión Europea.
- b. Se debe ofrecer a los profesionales sanitarios formación profesional continua.

16. Asociaciones y colaboraciones

El Grupo considera que todos los interesados, incluidas las autoridades gubernamentales, los científicos, los profesionales sanitarios, la industria y las organizaciones de pacientes, deben colaborar adoptando un enfoque asociativo para optimizar los adelantos que se consigan en el futuro en el ámbito de la asistencia sanitaria a resultas de las pruebas genéticas, tales como nuevas opciones de tratamiento y prevención de enfermedades. El desarrollo efectivo de nuevas pruebas y medios de diagnóstico genéticos seguirá exigiendo un intercambio productivo entre los investigadores universitarios y los que trabajan en la industria sanitaria. Véase el capítulo 2.2 del informe.

Recomendación 16

- a. La Unión Europea debe fomentar y apoyar las asociaciones entre interesados.
- b. Se debe establecer un marco de colaboración transparente entre los investigadores universitarios y los de la industria sanitaria.

17. Marco normativo y criterios de desarrollo y uso de tests genéticos

El Grupo considera que se ha de establecer un marco normativo más explícito que rijan el desarrollo de tests genéticos en toda la UE. Véase el capítulo 6.2.2 del informe.

Recomendación 17

- a. La UE y demás organizaciones internacionales deben seguir desarrollando el marco normativo aplicable a los tests genéticos de un modo que reconozca tanto la necesidad de nuevos tests como la importancia de la seguridad, la validez clínica y la fiabilidad.
- b. Antes de introducirlos en la práctica clínica, se debe comprobar que todos los tests nuevos respetan las normas establecidas. La comprobación consistirá en una revisión realizada por una organización o un organismo independiente del promotor de los tests, para asegurarse de que éstos beneficiarán al paciente.
- c. El establecimiento de prioridades para el desarrollo de tests genéticos de precisión se deberá guiar por el grado de insatisfacción de una necesidad médica, sin tener en cuenta la prevalencia de la enfermedad.
- d. La CE debe tomar medidas para facilitar la disponibilidad de tests genéticos indicados tanto para enfermedades raras como para otras más comunes.
- e. La CE debe promover activamente el marco normativo relativo a estas cuestiones.

18. Enfermedades raras

El Grupo es consciente de que son pocos los países que han establecido programas de cribado para detectar enfermedades raras graves. Véanse los capítulos 1.4 y 6.2.3 del informe.

Recomendación 18

- a. Es urgente crear una red de pruebas de diagnóstico de enfermedades genéticas raras que abarque toda la UE, y prestarle apoyo financiero.
- b. Se debe crear, a nivel de la UE, un sistema de incentivos para el desarrollo sistemático de tests genéticos de diagnóstico de enfermedades raras, y prestarle apoyo financiero.
- c. Los Estados miembros deben dar prioridad a la introducción de un cribado neonatal universal para la detección de enfermedades raras pero graves para las que exista tratamiento.

19. Farmacogenética

El término «farmacogenética» se refiere al estudio de las diferencias entre individuos en la respuesta a un medicamento dado (eficacia o efectos secundarios) que resulten directamente de variaciones en secuencias del ADN y de diferencias en expresión génica, estructura o secuencia de proteínas que sean consecuencia directa de tales variaciones del ADN. El principal objetivo de la farmacogenética es ayudar a administrar medicamentos a los pacientes que con mayor probabilidad se beneficiarán de ellos y experimentarán menos efectos secundarios. Aunque la farmacogenética todavía se encuentra en una fase principalmente exploratoria, se prevé que su aplicación en la asistencia sanitaria vaya en aumento y conviene preparar con tiempo las medidas adecuadas para esta evolución. Véase el capítulo 5 del informe.

Recomendación 19

- a. Las autoridades sanitarias nacionales deben desempeñar un papel más activo en el fomento del desarrollo de la farmacogenética:
 - aportando incentivos particulares para el desarrollo de tests farmacogenéticos y terapias asociadas que sean clínicamente deseables pero puedan no ser económicamente viables,
 - aumentando las posibilidades de cooperación entre la industria, los pacientes y los círculos académicos en este ámbito.
- b. Se debe desarrollar a nivel de la UE un marco político adecuado y armonizado que cubra las cuestiones jurídicas, normativas y sanitarias y tenga en cuenta la investigación, el desarrollo de las terapias y la práctica clínica.

Los tests genéticos como herramienta de investigación



Una gran parte de la investigación relacionada con los tests genéticos depende del uso e intercambio de muestras de tejido humano y de los datos asociados, ya que todas las muestras biológicas contienen ADN. Estas pueden permitir, en mayor o menor grado, identificar a los individuos de los que proceden. Los estudios genéticos dependen también de datos genealógicos, de la población, clínicos y personales. El Grupo se ha concentrado en los aspectos de la investigación referentes a las fuentes de muestras y datos de origen humano como medio indispensable para identificar, validar y desarrollar tests genéticos con usos clínicos potenciales, incluida la farmacogenética, y en las correspondientes cuestiones éticas, jurídicas y sociales.

20. Bancos biológicos nuevos y ya existentes

La expresión «banco biológico» se usa para designar diferentes tipos de colecciones de muestras biológicas. El Grupo entiende por colecciones de bancos biológicos las propias muestras biológicas, más las bases de datos asociadas, que presentan cierto nivel de accesibilidad, disponibilidad e intercambio para la realización de estudios científicos. La confianza del público en las investigaciones que rodean los tests genéticos depende en gran medida de cómo se entienda y comunique el uso de las muestras y los datos de los bancos biológicos y los procedentes de éstos. Ello es aplicable, en particular, a las cuestiones del consentimiento informado, el almacenamiento, la protección de datos y el grado de anonimato de las muestras, así como a la comunicación de los resultados de los estudios y, si procede, de los de pruebas individuales. Se considera deseable que toda la UE adopte un enfoque armonizado de estas cuestiones. El Grupo sabe que el Consejo de Europa está trabajando en el almacenamiento del material biológico y sus datos asociados, así como en su uso en la investigación.

Dependiendo de su ámbito de funcionamiento y de las circunstancias, es de desear, y se podría exigir, que los bancos biológicos identifiquen y registren oficialmente sus actividades y que garanticen su sostenibilidad financiera a largo plazo. Existe una necesidad de educación en relación con los bancos biológicos y de directrices que permitan garantizar el control de la calidad de las colecciones y su gestión ética.

Para estudiar y validar la relación entre los genes y determinadas enfermedades, incluido el desarrollo de productos, aparatos y otras herramientas de uso diagnóstico, es indispensable tener acceso a muestras de tejido humano bien caracterizadas y poder utilizarlas en la investigación y el desarrollo. Véase el capítulo 4.2 del informe.

Recomendación 20

- a. Se deben desarrollar y coordinar en toda la UE unas directrices que garanticen que el uso de muestras, incluidas las procedentes de colecciones de registros, no se demora ni dificulta indebidamente, en particular si su nivel de identificación se ha tenido adecuadamente en cuenta.
- b. Los Estados miembros deben tomar medidas para asegurarse de que antes de empezar una investigación se obtiene la autorización de un comité revisor competente.

- c. Se deben inventariar los bancos biológicos existentes en toda la UE, indicando normas y preceptos de acceso, para decidir qué contenidos se pueden o no se pueden usar en estudios genéticos.
- d. Se debe crear un sistema de evaluación y supervisión del uso actual de los bancos biológicos existentes en toda la UE.
- e. La Comisión Europea debe seguir de cerca el desarrollo de normas por el grupo de trabajo sobre centros de recursos biológicos de la OCDE.
- f. La Comisión Europea debe someter esta actividad a un estrecho seguimiento.

21. Colecciones de material biológico humano y datos asociados y sus usos

Conviene señalar que las cuestiones relativas a los bancos biológicos se extienden más allá de las pruebas genéticas. Son pocos los Estados miembros que han elaborado un marco jurídico adecuado en este ámbito. En la actualidad no hay ninguna directiva comunitaria que regule el uso de tejidos y la conservación de células con fines de investigación. Véase el capítulo 4.2 del informe.

Recomendación 21

- a. La Comisión Europea debe someter a un estrecho seguimiento las actividades y logros de los Estados miembros en este ámbito y en el contexto global.
- b. Se deben tomar medidas a escala comunitaria, en coordinación con otras iniciativas, para supervisar y abordar cuestiones normativas relativas a las colecciones de material biológico humano y datos asociados, así como a sus usos.

22. Intercambio transfronterizo de muestras

El intercambio transfronterizo de muestras y datos es importante para mejorar la cooperación europea en este ámbito. Las cuestiones éticas, como la validez del consentimiento informado, desempeñan un importante papel en esta transferencia. Véase el capítulo 1.4 del informe.

Recomendación 22

- a. La Comisión Europea debe evaluar la necesidad y la viabilidad de la elaboración de normas armonizadas sobre el uso de las muestras humanas y los datos asociados con fines de investigación (incluidas las cuestiones relativas al consentimiento informado), teniendo en cuenta los convenios internacionales pertinentes sobre el intercambio transfronterizo de muestras.

23. Consentimiento informado

Las cuestiones relativas al consentimiento en el caso de muestras de individuos y grupos que entren a formar parte de nuevas colecciones pueden diferir de las aplicables a las colecciones ya existentes, en las que posiblemente no se ha mantenido contacto con los individuos de que proceden las muestras a lo largo de los años. La norma es el consentimiento explícito por escrito, pero en ocasiones puede no ser viable en relación con usos futuros de las muestras o datos no previstos cuando se recogieron. Las cuestiones en juego incluyen el respeto de la autonomía individual o de la comunidad respecto al control sobre el uso de sus muestras, la distribución y el flujo de datos y muestras más allá de las fronteras nacionales y la aplicación de métodos compatibles con el carácter de la investigación, pero que al mismo tiempo respeten los derechos humanos. Las posturas y prácticas existentes en la UE son diversos. Los profesionales de la genética humana han elaborado recomendaciones y varios organismos del ámbito de la ética han definido sus posturas.

Los datos genéticos constituyen información personal que puede tener o no pertinencia médica a escala individual y pertinencia médica o cultural a escala de la comunidad. No se deben recoger, almacenar ni utilizar muestras biológicas ni información genética o médica derivada de ellas o asociada a ellas, independientemente de su carácter y su origen, sin obtener el consentimiento informado pertinente mediante los procesos y procedimientos adecuados, incluida la debida aprobación de los órganos revisores correspondientes, y teniendo en cuenta, cuando proceda, los aspectos relativos a la comunidad, sean cuales sean los fines de la recogida y el nivel de anonimato.

A fin de obtener las muestras necesarias para los estudios de diversidad genética se deben respetar siempre las «tradiciones», normativas y leyes nacionales y locales. Las fuentes de las muestras y los datos individuales y el acuerdo de uso correspondiente se deben documentar en todos los protocolos y publicaciones. Los procesos y procedimientos de consentimiento informado deben ser siempre transparentes en cuanto a la investigación planeada, incluidos los criterios de entrega de resultados de las pruebas a individuos y a la población, así como al tratamiento de las muestras y a los derechos de los donantes. El Grupo considera que se han de seguir explorando las opiniones de los pacientes y asociaciones de pacientes, así como el debate público sobre los bancos biológicos. Véanse los capítulos 3.3.2, 4.1 y 7.1.4 del informe.

Recomendación 23

- a. La Comisión Europea debe promover las oportunidades de diálogo entre los interesados con el fin de apoyar en toda Europa el intercambio de experiencias en el uso de muestras y datos en la investigación, a nivel individual, familiar y de población.
- b. La Comisión Europea debe financiar la investigación multidisciplinaria en cuestiones éticas, jurídicas y sociales relacionadas con los procedimientos de consentimiento informado para la investigación en genética humana y otras áreas conexas esenciales en una eventual investigación futura en genética.

24. Muestras procedentes de difuntos

Respecto a las muestras y los datos genéticos procedentes de difuntos, el Grupo considera que, en caso de interés primordial para uno o más parientes consanguíneos, su uso puede ser legítimo incluso en ausencia de consentimiento prestado antes del fallecimiento: la falta de consentimiento no se debe considerar equivalente a una negativa. Además, se debe permitir su uso en condiciones anónimas con fines pedagógicos, de investigación y de desarrollo de tests genéticos. Véase el capítulo 4.1 del informe.

Recomendación 24

- a. Los Estados miembros deben tomar medidas para promover el derecho de acceso a muestras y datos de difuntos en caso de interés primordial para sus parientes consanguíneos.
- b. Los Estados miembros deben tomar medidas para que se permita el uso de muestras anónimas de difuntos con fines pedagógicos, de investigación genética y de desarrollo de nuevos tests genéticos.

25. Procedimientos de consentimiento para la investigación genética humana cuando las muestras proceden de niños o individuos vulnerables

Respecto a la participación de niños y personas vulnerables en estudios genéticos, se aplica el principio de actuar en su interés y la norma es la protección específica, como cualquier investigación realizada con seres humanos. Una cuestión importante que plantean la conservación prolongada y el uso de datos y muestras obtenidos de niños es la de cuándo son necesarios la aprobación o el consentimiento. El Grupo reconoce que se dispone de pocos datos sobre «lo que piensan los niños» y cómo convendría presentarles la información. Véase el capítulo 7.1.2 del informe.

Recomendación 25

- a. Si las muestras proceden de menores o individuos vulnerables, se debe permitir el uso de tejidos y sus datos asociados cuando con ello se sirva a sus intereses.
- b. Las opiniones de los niños, la información que se les facilita y las cuestiones relativas a su aprobación o consentimiento se deben estudiar con especial atención.

Comisión Europea

EUR 21120 – 25 recomendaciones sobre las repercusiones éticas, jurídicas y sociales de los tests genéticos

Luxemburgo: Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas

2004 – 25 p. – 17,6 x 25 cm

ISBN 92-894-7305-3

BELGIQUE/BELGIË

Jean De Lannoy
 Avenue du Roi 202/Koningslaan 202
 B-1190 Bruxelles/Brussel
 Tél. (32-2) 538 43 08
 Fax (32-2) 538 08 41
 E-mail: jean.de.lannoy@infoboard.be
 URL: <http://www.jean-de-lannoy.be>

La librairie européenne/De Europese Boekhandel
 Rue de la Loi 244/Wetstraat 244
 B-1040 Bruxelles/Brussel
 Tél. (32-2) 295 26 39
 Fax (32-2) 735 08 60
 E-mail: mail@libeurop.be
 URL: <http://www.libeurop.be>

Moniteur belge/Belgisch Staatsblad
 Rue de Louvain 40-42/Leuvenseweg 40-42
 B-1000 Bruxelles/Brussel
 Tél. (32-2) 552 22 11
 Fax (32-2) 511 01 84
 E-mail: eusales@just.fgov.be

DANMARK

J. H. Schultz Information A/S
 Herstedvang 4
 DK-2620 Albertslund
 TH. (45) 43 63 23 00
 Fax (45) 43 63 19 69
 E-mail: schultz@schultz.dk
 URL: <http://www.schultz.dk>

DEUTSCHLAND

Bundesanzeiger Verlag GmbH
 Vertriebsabteilung
 Amsterdamer Straße 192
 D-50735 Köln
 Tel. (49-221) 97 66 80
 Fax (49-221) 97 66 82 78
 E-Mail: Vertrieb@bundesanzeiger.de
 URL: <http://www.bundesanzeiger.de>

ΕΛΛΑΔΑ/GREECE

G. C. Eleftheroudakis SA
 International Bookstore
 Panepistimiou 17
 GR-10564 Athina
 Tel. (30) 21 03 25 84 40
 Fax (30) 21 03 25 84 99
 E-mail: elbooks@books.gr
 URL: www.books.gr

ESPAÑA

Boletín Oficial del Estado
 Trafalgar, 27
 E-28017 Madrid
 Tel. (34) 915 38 21 11 (libros), 913 84 17 15 (suscripción)
 Fax (34) 915 38 21 21 (libros), 913 84 17 14 (suscripción)
 E-mail: clientes@com.boe.es
 URL: <http://www.boe.es>

Mundi Prensa Libros, SA
 Castelló, 37
 E-28001 Madrid
 Tel. (34) 914 36 37 00
 Fax (34) 915 75 39 98
 E-mail: librenia@mundiprensa.es
 URL: <http://www.mundiprensa.com>

FRANCE

Journal officiel
 Service des publications des CE
 26, rue Desaix
 F-75727 Paris Cedex 15
 Tél. (33) 140 58 77 31
 Fax (33) 140 58 77 00
 E-mail: europublications@journal-officiel.gouv.fr
 URL: <http://www.journal-officiel.gouv.fr>

IRELAND

Alan Hanna's Bookshop
 270 Lower Rathmines Road
 Dublin 6
 Tel. (353-1) 496 73 98
 Fax (353-1) 496 02 28
 E-mail: hanna@iol.ie

ITALIA

Licosa SpA
 Via Duca di Calabria, 1/1
 Casella postale 552
 I-50125 Firenze
 Tel. (39) 05 56 48 31
 Fax (39) 055 64 12 57
 E-mail: licosa@licosa.com
 URL: <http://www.licosa.com>

LUXEMBOURG

Messengeries du livre SARL
 5, rue Raffaeisen
 L-2411 Luxembourg
 Tél. (352) 40 10 20
 Fax (352) 49 06 61
 E-mail: mail@mdl.lu
 URL: <http://www.mdl.lu>

NEDERLAND

SDU Servicecentrum Uitgevers
 Christoffel Plantijnstraat 2
 Postbus 20014
 2500 EA Den Haag
 Tel. (31-70) 378 98 80
 Fax (31-70) 378 97 83
 E-mail: sdu@sdu.nl
 URL: <http://www.sdu.nl>

PORTUGAL

Distribuidora de Livros Bertrand Ld.ª
 Grupo Bertrand, SA
 Rua das Terras dos Vales, 4-A
 Apartado 60037
 P-2700 Amadora
 Tel. (351) 214 95 87 87
 Fax (351) 214 96 02 55
 E-mail: dlb@ip.pt

Imprensa Nacional-Casa da Moeda, SA
 Sector de Publicações Oficiais
 Rua da Escola Politécnica, 135
 P-1250-100 Lisboa Codex
 Tel. (351) 213 94 57 00
 Fax (351) 213 94 57 50
 E-mail: spcoe@incm.pt
 URL: <http://www.incm.pt>

SUOMI/FINLAND

Akateeminen Kirjakauppa/Akademiska Bokhandeln
 Keskuskatu 1/Centralgatan 1
 PL/PTB 128
 FIN-00101 Helsinki/Helsingfors
 P./fn (358-9) 121 44 18
 F./fax (358-9) 121 44 35
 Sähköposti: akatilaus@akateeminen.com
 URL: <http://www.akateeminen.com>

SVERIGE

BTJ AB
 Traktorvägen 11-13
 S-221 82 Lund
 Tfn (46-46) 18 00 00
 Fax (46-46) 30 79 47
 E-post: btjeu-pub@btj.se
 URL: <http://www.btj.se>

UNITED KINGDOM

The Stationery Office Ltd
 Customer Services
 PO Box 29
 Norwich NR3 1GN
 Tel. (44-870) 60 60-522
 Fax (44-870) 60 05-533
 E-mail: book.orders@theso.co.uk
 URL: <http://www.tso.co.uk>

ISLAND

Bokabud Larusar Blöndal
 Engjateigi 17-19
 IS-105 Reykjavík
 Tel. (354) 552 55 40
 Fax (354) 552 55 60
 E-mail: bokabud@simnet.is

NORGE

Swets Blackwell AS
 Hans Nielsen Hauges gt. 39
 Boks 4901 Nydalen
 N-0423 Oslo
 Tel. (47) 23 40 00 00
 Fax (47) 23 40 00 01
 E-mail: info@no.swetsblackwell.com

SCHWEIZ/SUISSE/SVIZZERA

Euro Info Center Schweiz
 c/o OSEC Business Network Switzerland
 Stampfenbachstraße 85
 PF 492
 CH-8035 Zürich
 Tel. (41-1) 365 53 15
 Fax (41-1) 365 54 11
 E-mail: eics@osec.ch
 URL: <http://www.osec.ch/eics>

BÄLGARIJA

Europress Euromedia Ltd
 59, blvd Vitoshka
 BG-1000 Sofia
 Tel. (359-2) 980 37 66
 Fax (359-2) 980 42 30
 E-mail: Milena@mbx.cit.bg
 URL: <http://www.europress.bg>

CYPRUS

Cyprus Chamber of Commerce and Industry
 PO Box 21455
 CY-1509 Nicosia
 Tel. (357-22) 88 97 52
 Fax (357-22) 66 10 44
 E-mail: stalo@ccci.org.cy

EESTI

Eesti Kaubandus-Tööstuskoda
 (Estonian Chamber of Commerce and Industry)
 Toom-Kooli 17
 EE-10130 Tallinn
 Tel. (372) 646 02 44
 Fax (372) 646 02 45
 E-mail: einfo@koda.ee
 URL: <http://www.koda.ee>

HRVATSKA

Mediatrade Ltd
 Strohalov Prilaz 27
 HR-10000 Zagreb
 Tel. (385-1) 660 08 40
 Fax (385-1) 660 21 65
 E-mail: mediatrade@hi.hinet.hr

MAGYARORSZÁG

Euro Info Service
 Szt. István krt. 12
 III emelet 1/A
 PO Box 1039
 H-1137 Budapest
 Tel. (36-1) 329 21 70
 Fax (36-1) 349 20 53
 E-mail: euroinfo@euroinfo.hu
 URL: <http://www.euroinfo.hu>

MALTA

Miller Distributors Ltd
 Malta International Airport
 PO Box 25
 Luqa LQA 05
 Tel. (356) 21 66 44 88
 Fax (356) 21 67 67 99
 E-mail: info@millermalta.com

POLSKA

Ars Polona
 Krakowskie Przedmiescie 7
 Skr. pocztowa 1001
 PL-00-950 Warszawa
 Tel. (48-22) 826 12 01
 Fax (48-22) 826 62 40
 E-mail: books119@arspolona.com.pl

ROMÂNIA

Euromedia
 Str. Dionisie Lupu nr. 65, sector 1
 RO-70184 Bucuresti
 Tel. (40-21) 260 28 82
 Fax (40-21) 260 27 88
 E-mail: euromedia@mailcity.com

SLOVAKIA

Centrum VTI SR
 Námestie Slobody 19
 SK-81223 Bratislava 1
 Tel. (421-2) 54 41 83 64
 Fax (421-2) 54 41 83 64
 E-mail: europ@bti1.cvtsir.sk
 URL: <http://www.cvtsir.sk>

SLOVENIJA

GV Založba d.o.o.
 Dunajska cesta 5
 SI-1000 Ljubljana
 Tel. (386) 13 09 1800
 Fax (386) 13 09 1805
 E-mail: europ@gvzalozba.si
 URL: <http://www.gvzalozba.si>

TÜRKIYE

Dünya Aktüel A.S
 Globus Dünya Basinevi
 100, Yil Mahallesi 34440
 TR-80050 Bağcilar-Istanbul
 Tel. (90-212) 440 22 27
 Fax (90-212) 440 23 67
 E-mail: aktuel.info@dunya.com

ARGENTINA

World Publications SA
 Av. Córdoba 1877
 C1120 AAA Buenos Aires
 Tel. (54-11) 48 15 81 56
 Fax (54-11) 48 15 81 56
 E-mail: wpbooks@infovia.com.ar
 URL: <http://www.wpbooks.com.ar>

AUSTRALIA

Hunter Publications
 PO Box 404
 Abbotsford, Victoria 3067
 Tel. (61-3) 94 17 53 61
 Fax (61-3) 94 19 71 54
 E-mail: admin@tekimaging.com.au

BRASIL

Livraria Camões
 Rua Bittencourt da Silva, 12 C
 CEP
 20043-900 Rio de Janeiro
 Tel. (55-21) 262 47 76
 Fax (55-21) 262 47 76
 E-mail: livraria.camoes@incm.com.br
 URL: <http://www.incm.com.br>

CANADA

Les éditions La Liberté Inc.
 3020, chemin Sainte-Foy
 Sainte-Foy, Québec G1X 3V6
 Tél. (1-418) 745 26 65
 Fax (1-800) 567 54 49
 E-mail: liberte@mediom.qc.ca

Renouf Publishing Co. Ltd

5369 Chemin Canotek Road Unit 1
 Ottawa, Ontario K1J 9J3
 Tel. (1-613) 745 26 65
 Fax (1-613) 745 76 60
 E-mail: order.dept@renoufbooks.com
 URL: <http://www.renoufbooks.com>

EGYPT

The Middle East Observer
 41 Sherif Street
 11111 Cairo
 Tel. (20-2) 392 69 19
 Fax (20-2) 393 97 32
 E-mail: meo@soficom.com.eg
 URL: <http://www.meobserver.com.eg>

MALAYSIA

EBIC Malaysia
 Suite 47.01, Level 47
 Bangunan AmFinance (letter box 47)
 8 Jalan Yap Kwan Seng
 50450 Kuala Lumpur
 Tel. (60-3) 21 62 62 98
 Fax (60-3) 21 62 61 98
 E-mail: ebic@tm.net.my

MEXICO

Mundi Prensa México, SA de CV
 Río Pánuco, 141
 Colonia Cuauhtémoc
 MX-06500 México, DF
 Tel. (52-5) 533 56 58
 Fax (52-5) 514 67 99
 E-mail: 101545.2361@compuserve.com

SOUTH KOREA

The European Union Chamber of Commerce in Korea
 Suite 2004, Kyobo Bldg.
 1 Chongro-1-Ga, Chongro-Gu
 Seoul 110-714
 Tel. (82-2) 725-9880/5
 Fax (82-2) 725-9886
 E-mail: eucock@eucock.org
 URL: <http://www.eucock.org>

SRI LANKA

EBIC Sri Lanka
 Trans Asia Hotel
 115 Sir Chittampalam
 A. Gardiner Mawatha
 Colombo 2
 Tel. (94-1) 074 71 50 78
 Fax (94-1) 44 87 79
 E-mail: ebicsl@sltnet.lk

TAI-WAN

Tycoon Information Inc
 PO Box 81-466
 105 Taipei
 Tel. (886-2) 87 12 88 86
 Fax (886-2) 87 12 47 47
 E-mail: eitupe@ms21.hinet.net

UNITED STATES OF AMERICA

Bernan Associates
 4611-F Assembly Drive
 Lanham MD 20706-4391
 Tel. (1-800) 274-44-47 (toll free telephone)
 Fax (1-800) 865-34-50 (toll free fax)
 E-mail: query@bernan.com
 URL: <http://www.bernan.com>

ANDERE LÄNDER/OTHER COUNTRIES/ AUTRES PAYS

Bitte wenden Sie sich an ein Büro Ihrer Wahl/Pleuse contact the sales office of your choice/Veuillez vous adresser au bureau de vente de votre choix
Office for Official Publications of the European Communities
 2, rue Mercier
 L-2985 Luxembourg
 Tel. (352) 29 29-42001
 Fax (352) 29 29-42700
 E-mail: info-info-opco@cec.eu.int
 URL: <http://publications.eu.int>

El marco general

1. Necesidad de definiciones universales normalizadas
2. Tests genéticos germinales y somáticos
3. «Excepcionalismo genético»
4. Información y educación del público
5. Debate público

La realización de tests genéticos en los sistemas sanitarios

6. Pruebas genéticas en aplicaciones médicas y su contexto
7. Garantía de calidad
8. Programas de cribado de la población
9. Asesoramiento genético
10. Protección de los datos: confidencialidad, privacidad y autonomía
11. Protección frente a la discriminación
12. Cuestiones étnicas y genética
13. Cuestiones de género y genética
14. Consecuencias sociales, culturales y económicas

15. Desarrollo profesional
16. Asociaciones y colaboraciones
17. Marco normativo y criterios de desarrollo y uso de tests
18. Enfermedades raras
19. Farmacogenética

Los tests genéticos como herramienta de investigación

20. Bancos biológicos nuevos y ya existentes
21. Colecciones de material biológico humano y datos asociados y sus usos
22. Intercambio transfronterizo de muestras
23. Consentimiento informado
24. Muestras procedentes de difuntos
25. Procedimientos de consentimiento para la investigación genética humana cuando las muestras proceden de niños o individuos vulnerables