

Apéndices

Propuesta de elementos que debe incluir el consentimiento informado

Joan Brunet i Vidal

Servicio de Oncología Médica.
Hospital Dr. Josep Trueta. Institut Català
d'Oncologia (ICO). Girona

Pilar Nicolás Jiménez

Cátedra de Derecho y Genoma.
Universidad de Deusto. Bilbao

Consideraciones generales

- El consentimiento se debe otorgar en el contexto de un proceso de asesoramiento genético en un ámbito médico en el que intervengan profesionales con formación específica.
- El acceso a este servicio asistencial debe ser libre, no impuesto, si bien se debe informar sobre su disponibilidad.
- El consentimiento para la realización del análisis debe ser libre, voluntario, otorgarse por escrito y estar precedido de una información adecuada y suficiente.
- La información debe adecuarse a las características del individuo para garantizar su comprensión. Debe entregarse por escrito pero es fundamental la comunicación oral, y dar la oportunidad al sujeto de preguntar aquello que no entienda.
- Se deben prever y comentar los posibles problemas éticos, legales y sociales antes de realizar la prueba, y no sólo los aspectos estrictamente médicos.
- Se debe fomentar la participación de la familia en todo el proceso, incluida en la fase de toma de decisiones. Será prioritario, sin embargo, el respeto a las decisiones de la persona que se somete al estudio genético.
- La estructura asistencial, también en lo que se refiere a la gestión de las muestras, debe asegurar el respeto a la intimidad del individuo y de sus familiares, y debe contar con medidas para la protección de la confidencialidad de los datos que se obtengan.
- Se debe proporcionar al sujeto del análisis una copia de la hoja de información y del documento de consentimiento.

Contenido de la información

La Ley 14/2007, de Investigación Biomédica establece, en general, que será preciso el consentimiento expreso, específico y por escrito para la realización de un análisis genético (artículo 48). El consentimiento sólo es válido cuando el sujeto que lo presta es informado sobre el significado de aquello para lo cual consiente.

En la Ley se enumeran los puntos concretos sobre los que se debe informar cuando se trate de análisis genéticos con fines de investigación en el *ámbito sanitario* (artículo 47), cuando se trate de un *cribado genético* (artículo 54), o cuando se trate de análisis de muestras con fines de *investigación* (artículo 59). Además, será preciso aplicar las reglas sobre información al paciente y protección de datos de carácter personal.

Teniendo en cuenta la exigencia general de una información adecuada para que el consentimiento sea válido y las previsiones concretas de los artículos mencionados, a continuación se trata de sistematizar el contenido de toda esta normativa y ofrecer un esquema ordenado por bloques que pueda servir de guía para elaborar una Hoja de Información. Se ha prestado especial atención a la información en el ámbito sanitario, si bien se hace también mención a cuestiones relativas al análisis de muestras con fines de investigación en otros ámbitos.

Según este criterio se debe informar al paciente sobre los siguientes puntos, de los que debe quedar constancia en la Hoja de Información:

Sobre la obtención de la muestra

- Posibles inconvenientes vinculados con la donación y obtención de la muestra (incomodidades o riesgos de la intervención) si la muestra se obtiene exclusivamente con fines de investigación.

Sobre la finalidad del análisis y la importancia de la información:

- Nombre del facultativo y/o investigador responsable y manera de ponerse en contacto con él.
- Finalidad del análisis genético para el cual consiente. Información que se espera obtener y su importancia y significado.
- Instalaciones o institución donde se realizará el estudio y en las que se almacenará la muestra.

- Medidas que podrá tomar el sujeto.
- Posibilidad de obtener falsos positivos y, en consecuencia, la necesidad de confirmar o descartar el diagnóstico.
- Descripción de la investigación en que se vaya a utilizar la muestra y beneficios esperados.

Sobre la protección de la información

- Garantía de confidencialidad de la información.
- Que la información se va a almacenar y en qué términos. Responsable de la base de datos donde la información se vaya a almacenar.
- Personas que tendrán acceso a los resultados de los análisis cuando aquellos no vayan a ser sometidos a procedimientos de disociación o de anonimización.
- Advertencia sobre la implicación que puede tener para sus familiares la información que se llegue a obtener y la conveniencia de que él mismo, en su caso, transmita dicha información a aquéllos.
- Sistemas de protección de los datos que se utilizarán (codificación, doble codificación) y si se anonimizarán (en algunos casos de investigación).

Sobre el ejercicio de derechos

- Voluntariedad del análisis.
- Derecho a conocer los datos genéticos que se obtengan.
- Advertencia sobre la posibilidad de descubrimientos inesperados y su posible trascendencia para el sujeto, así como sobre la facultad de éste de tomar una posición en relación con recibir su comunicación
- Mecanismos para el ejercicio de los derechos de acceso y revocación (cómo y dónde ejercitarlos)
- En el caso de que la finalidad de análisis sea una investigación sin beneficio directo para el sujeto, advertencia sobre la posibilidad de que se obtenga información relativa a su salud derivada de los análisis genéticos que se realicen sobre su muestra biológica, así como sobre su facultad de tomar una posición en relación con su comunicación.
- Cuando se dona una muestra para investigación, derecho de revocación del consentimiento y sus efectos, incluida la posibilidad de la destrucción o de la anonimización de la muestra y de que tales efectos no se extenderán a los datos resultantes de las investigaciones que ya se hayan llevado a cabo.
- Compromiso de suministrar consejo genético, una vez obtenidos y evaluados los resultados del análisis.

Sobre el destino de la muestra

- Destino de la muestra biológica al término del mismo del estudio, sea aquél la disociación de los datos de identificación de la muestra, su destrucción, u otros destinos, para lo cual se solicitará el consentimiento del sujeto fuente.

Otros (en los análisis de las muestras con fines de investigación biomédica)

- Que el proyecto estará sometido a la evaluación por parte de un Comité de Ética de la Investigación
- Que la donación de la muestra no será remunerada, si bien podrá recibir una compensación económica por las molestias físicas, los gastos y otros inconvenientes que puedan derivarse de la toma de la muestra.
- Que no existen beneficios económicos para al paciente derivados de la investigación.
- Si la muestra se va a destinar a un biobanco con fines de investigación, describir las condiciones.