

Biotechnología y bioética: implicaciones sociales del Proyecto Genoma Humano*

Biotechnology and bioethics: social implications of the Genome Human Project

Albert J. Jovell

* Este artículo es una adaptación de la ponencia «El coste social de la patente», presentada en la mesa redonda «Planteamientos y posicionamiento social ante el Proyecto Genoma Humano», en el marco del simposio científico internacional «Genética y bioética: los retos de la genética en el siglo XXI», celebrado en la Facultad de Biología de la Universidad de Barcelona en noviembre de 1997, y de la presentación titulada «Impacto ético de la biotecnología» que tuvo lugar en el I Seminario sobre el estado y la evolución de las biotecnologías en Cataluña, en el Centro Internacional de Prensa de Barcelona en febrero de 1999.

Si bien el principal objetivo del Proyecto Genoma Humano es alcanzar un mayor conocimiento sobre el patrimonio genético del ser humano, este proyecto tiene además diversas implicaciones de carácter social. El autor revisa cuáles son las implicaciones «gen-éticas» del Proyecto genoma Humano, tanto desde el punto de vista de la teoría económica como en cuanto a sus posibles repercusiones sobre la salud pública.

The objective of the Human Genome Project from the beginning is to achieve a greater understanding of the human genes. The author of this article considers the approach and the social position of the mentioned Project. In his discussion he presented the «gen-ethic» implications, carrying out an analysis from the point of view of the Economic Theory and reveals the possible involvement of the genetic advances in the public health.

Las cuestiones éticas de la biotecnología

Una definición operativa de biotecnología incluiría la detección, síntesis, producción y comercialización de productos biológicos relacionados con organismos vivos, así como el conocimiento y las técnicas (*know-how*) relacionadas con los procesos descritos y sus aplicaciones sanitarias y no sanitarias. Esta interacción entre conocimiento científico, técnica y aplicaciones genera múltiples cuestiones sobre las incertidumbres asociadas a las implicaciones éticas, económicas y legales de la biotecnología. Estas cuestiones pueden dividirse, de forma arbitraria, en cuatro áreas temáticas específicas: 1) las posibilidades de la ciencia y sus límites, 2) las necesidades de la población, 3) la regulación de las transacciones de información y conocimiento y 4) las fronteras de la comercialización de los productos. No cabe ninguna duda de que gran parte del debate en torno a las implicaciones sociales de la biotecnología viene generado por la celeridad de los avances del conocimiento científico. El hecho de que la ciencia, como tal, no encuentre, más allá de la imaginación investigadora, ningún tipo de límites a su crecimiento y desarrollo supone que los avances generados por el crecimiento del conocimiento científico superen en la actualidad la capacidad de aceptación de los seres humanos y de la sociedad actual. De esta forma, las posibilidades generadas por el avance de la ciencia se anticipan en el tiempo a la capacidad de respuesta de la sociedad ante los diferentes dilemas éticos y sociales planteados. En otras palabras, las posibilidades de la ciencia podrían estar excediendo la capacidad de la sociedad para asumir y responder adecuadamente a este progreso científico.

Una segunda cuestión a plantear gira en torno a la idoneidad de estos avances científicos para responder a las necesidades de salud de la población. Las expectativas creadas en la comunidad científica y en la opinión pública respecto a las posibilidades de la biotecnología suponen la generación de nuevas necesidades más que la solución de las ya existentes. Es el clásico fenómeno económico de oferta genera demanda o, en otras palabras y en este caso específico, posible solución genera deseo y necesidad. No se plantea la necesidad, aunque sí la ilusión, de la clonación de seres vivos o de la selección embrionaria del sexo hasta que se plantea técnicamente el hecho de que esas posibilidades se pueden llevar a cabo. En este sentido, la necesidad se produce cuando la imaginación investigadora se convierte en posibilidad o realidad. A pesar de ello, una jerarquización

de las necesidades sanitarias actuales de nuestra sociedad según criterios utilitaristas posiblemente descartaría de las primeras posiciones las aplicaciones de la biotecnología mediante la siguiente pregunta: ¿para qué generar nuevas posibilidades si el discurso de la escasez de recursos justifica las dificultades y, a veces, la incapacidad para atender necesidades actuales? Una tercera cuestión a debatir está relacionada con la necesidad de regular, que no de controlar, las transacciones derivadas de los nuevos avances científicos. De esta forma, resulta difícil responder a preguntas relacionadas con la definición de los límites éticos a la imaginación investigadora, las fronteras y conflictos morales planteados por estos avances, la necesidad de compartir y de comunicar los resultados de las investigaciones en curso, la transferencia del conocimiento a aplicaciones prácticas en beneficio directo de los pacientes y la gestión de las expectativas que se generan en la población a través de los medios de comunicación de masas. La creciente especialización del conocimiento científico sitúa el control del mismo en manos de una élite investigadora que no tiene por qué orientar su trabajo al servicio de la voluntad social o de acuerdo con los valores sociales más prevalentes. Es obvio que la profesión investigadora se mueve dentro de unos principios deontológicos usualmente bien establecidos, lo que no la exime, al igual que en cualquier otra profesión, de la presencia de conflictos de intereses latentes asociados a la visión unidisciplinaria de los fenómenos sociales, a la creación de valores propios de grupo y a la competencia existente entre los grupos de investigación.

La última cuestión a considerar se halla relacionada con la comercialización de los avances científicos procedentes de la investigación en biotecnología, tanto en lo que atañe a los conocimientos producidos como a las técnicas y a las aplicaciones derivadas. No hay duda alguna que detrás de todos estos avances científicos existe también una posibilidad real de negocio. Un seguimiento de la evolución de las cotizaciones en Bolsa de las acciones de las pequeñas compañías de biotecnología estadounidenses, sobre todo cuando éstas anticipan la posibilidad de producir algún producto estrella, permite valorar la capacidad potencial de negocio generada por las mismas estos últimos años. Además de la revalorización de los activos de las compañías y de la compra de algunas de las mismas por las multinacionales farmacéuticas, la creación de parques temáticos de empresas y centros universitarios de biotecnología son un indicativo de las perspectivas de negocio generadas por la investigación en biotecnología. Un ejemplo de esta realidad se puede percibir en el Estado estadounidense de Massachusetts, donde la biotecnología era en el año 1992 la segunda industria, medida en volumen de negocio, detrás de la educación. Un ejemplo actual relacionado con la investigación en biotecnología que permite estudiar estas cuestiones éticas, así como las implicaciones económicas y sociales asociadas, es el Proyecto Genoma Humano. El objeto de este trabajo es utilizar este proyecto como caso-estudio modelo para reflexionar sobre las implicaciones éticas y sociales de la biotecnología.

Las implicaciones políticas y «gen-éticas» del Proyecto Genoma Humano¹

El Proyecto Genoma Humano se comenzó a gestar entre los años 1985 y 1986, fundamentalmente por científicos de Estados Unidos. Fue un proyecto propuesto mayoritariamente por científicos de instituciones universitarias y que recibió un gran apoyo del Instituto Nacional de Salud (National Institute of Health, NIH) y del Departamento de Energía de dicho país. El proyecto fue acogido con un gran escepticismo por parte del Congreso de Estados Unidos donde fue aceptado como «la llegada de lo inevitable», más que como una necesidad de salud pública. El proyecto fue comercializado por los científicos mediante una campaña de promoción directa en los medios de comunicación de masas y de presión política en el Congreso muy específica, lo cual nos podía hacer reflexionar sobre la habilidad de los científicos cuando abandonan los laboratorios y se constituyen en un grupo de presión. Esta estrategia de venta del proyecto se hizo en ausencia de grupos de presión social, como estaba pasando por aquellos años en el caso del sida, en el que el activismo popular hizo cambiar las regulaciones de la Food and Drug Administration, introduciendo entre otras regulaciones nuevas, de impacto aún no evaluado, la del uso compasivo de los fármacos. Esta situación permitió no sólo la aprobación política del proyecto, que se consideró en aquellos momentos un hito más importante que la conquista del espacio, sino que se le dotó con un presupuesto específico por parte del NIH. Es decir, la investigación financiable para el Proyecto

Genoma Humano se dotaba por primera vez en la historia del NIH con un presupuesto independiente y los investigadores no tenían que presentar sus propuestas a competir con proyectos de investigación procedentes de otras áreas biomédicas.

Como recoge Cook-Degan en el libro *Biomedical politics*, editado por el Instituto de Medicina de Estados Unidos, esta «estrategia de venta» incluía los cuatro aspectos citados en la tabla 1. No cabe duda alguna de que la misión esencial del Proyecto Genoma Humano era producir un mayor conocimiento científico sobre los genes humanos y las tecnologías asociadas, que debía facilitar el desarrollo de unas pruebas diagnósticas más precoces, baratas, precisas y aplicables a un mayor número de enfermedades. Detrás de estas promesas también surgen preocupaciones éticas relacionadas con el riesgo de discriminación genética asociada al cribado y al diagnóstico precoz de enfermedades no curables e invalidantes. Por ello se tomó la decisión de que un 3 % del presupuesto del proyecto inicial se dedicara al estudio de las implicaciones éticas del mismo. El Proyecto Genoma Humano es un claro ejemplo de lo que se ha definido como «las dos caras de la ciencia»: a) la producción de conocimiento científico que condiciona valores morales que van más allá de los que han sido asimilados por la cultura tradicional y b) la inversión financiera en el desarrollo de economías nacionales que promueven el crecimiento económico mediante el desarrollo de nuevas tecnologías, la creación de puestos de trabajo y la mejora del bienestar. En este sentido, y acorde con lo expuesto en el primer apartado de este artículo, el Proyecto Genoma Humano plantea múltiples interacciones entre las esferas de la ciencia, las aplicaciones del conocimiento científico, la regulación de las transacciones y el negocio (figura 1). Por todo ello, la descripción de las implicaciones sociales de lo que se ha llamado «el manual de recetas de cocina que nos ha hecho a todos posibles» se deberían también abordar desde el análisis económico.

El análisis del Proyecto Genoma Humano desde la teoría económica²

Al hablar del coste social del Proyecto Genoma Humano es importante considerar cómo se planteó la estimación de su coste inicial por parte de los científicos norteamericanos. Esta estimación siguió dos criterios básicos: 1) no pedir más de 20 a 40 millones de dólares, que era la cifra máxima considerada políticamente asumible por el subcomité del Congreso de Estados Unidos que tenía que aprobar y dotar económicamente el proyecto, y 2) las estimaciones presupuestarias debían de limitarse a cinco años, ya que cualquier proyección económica más allá de los cinco años no sería creíble dadas las incertidumbres técnicas del proyecto a medio plazo. Además, la OTA consideró que proyecciones a más de dos años carecían de exactitud y rigor. Estos criterios se adoptaron a partir de un consenso informal entre científicos y políticos para que todas las estimaciones se situaran alrededor de los mismos valores y poder ofrecer una imagen de rigurosidad en el proceso de valoración de la inversión a realizar. A la hora de llevar a cabo un análisis económico, una de las primeras decisiones que se han de tomar es valorar desde qué perspectiva se hará este análisis. En el caso del Proyecto Genoma Humano hay diferentes opciones: la sociedad, los productores o la industria, los financiadores, los proveedores de servicios sanitarios y los consumidores o usuarios. Para hablar del coste social, se ha de adoptar la perspectiva de la sociedad, y es desde esta visión dónde se plantean los elementos para el análisis presentados en este artículo. Así, en primer lugar, al igual que ocurrió en los inicios del proyecto, resulta imposible estimar de forma adecuada el coste social para la salud pública de la patente de los procesos y productos asociados al Proyecto Genoma Humano. En este momento, este análisis sería tan descabellado y equivalente a plantearse el coste social de conquistar el espacio, debido a las múltiples incertidumbres todavía presentes. Lo que sí se puede hacer es plantear, desde la teoría económica y de la ética, diferentes conceptos que pueden ser útiles, y que deberían considerarse, en el análisis del Proyecto Genoma Humano. Estos conceptos se describen en la tabla 2 y sus definiciones pueden encontrarse en cualquier libro de teoría económica.

El primer concepto, o de coste de oportunidad, se refiere al coste de las alternativas que se dejan de financiar y, por tanto, de llevar a cabo, al asignar los recursos económicos a una opción específica. En el caso del Proyecto Genoma Humano, el análisis del coste de oportunidad debe tener en cuenta estas tres consideraciones:

- El coste de la investigación biomédica que se ha dejado de financiar, y por tanto de realizar, al financiar este proyecto.
- El valor de los productos que se podrían haber obtenido de la investigación que se ha decidido no financiar o no hacer en comparación con los obtenidos en el Proyecto Genoma Humano.
- El valor social de las otras alternativas de financiación que tiene la sociedad y que no constituyen la investigación biomédica, como por ejemplo, la educación, los servicios sociales o las aplicaciones tangibles del conocimiento biomédico ya existente.

El segundo concepto, referido al valor económico del proceso de investigación y desarrollo (I+D), permite afirmar que esta estimación no se puede realizar con precisión hasta que las innovaciones pueden ser transferidas y aplicadas a una muestra pequeña de enfermos y en aplicaciones clínicas específicas. En otras palabras, el valor económico del proceso de I+D adquiere su validez cuando se puede medir la transferencia del conocimiento científico producido a aplicaciones sanitarias tangibles. Esta primera fase de la evaluación de la I+D, de las cuatro identificadas por Sculpher *et al.* de la Universidad de Brunel, en la Gran Bretaña, se denomina *fase de desarrollo precoz*. En esa fase se valora la capacidad potencial de la innovación para producir un uso eficiente y, por ende, una distribución justa, de los recursos asignados, en el supuesto de que los objetivos clínicos para los que ha sido diseñada se hiciesen realidad. En otras palabras, cualquier intento de estimación del coste social del Proyecto Genoma Humano en el estado actual de desarrollo constituye un ejercicio de intuición económica más que un trabajo riguroso de análisis.

El tercer concepto a tratar en el análisis económico es el de las imperfecciones del mercado, que está relacionado con lo que en política económica se conoce como el fracaso del mercado para asignar eficientemente los recursos. Por *eficiencia* se entiende la mejor asignación posible de los recursos disponibles con el objetivo de producir los mejores resultados o la mayor cantidad de bienes o servicios. Así, en el caso que ahora nos ocupa, las asunciones propias de la teoría económica de racionalidad en la toma de decisiones [1) información perfecta y simétrica entre vendedores y compradores, 2) costes de transferencia y movilidad de recursos mínimos, y 3) respuesta inmediata a los cambios en los sistemas de precios] son altamente vulnerables, por lo cual no se puede producir la eficiencia económica en la demanda y la oferta de los procesos y productos asociados al Proyecto Genoma Humano. Esto descalifica y anticipa los posibles riesgos asociados a las leyes de la economía de mercado para conseguir una asignación eficiente de recursos. La asimetría de información y conocimiento en el Proyecto Genoma Humano y en su aplicabilidad clínica supone que la demanda de estos productos dependa de la oferta. En otras palabras, este es el típico caso en el cual la oferta es la que genera la demanda o, como se ha mencionado con anterioridad, la posibilidad genera la necesidad. Por tanto, el Proyecto Genoma Humano es un caso clásico de imperfecciones del mercado. Así, cualquier intento de competitividad que rompa la estructura de monopolio se puede convertir con el tiempo en una situación oligopolista más que en una de competencia perfecta. En este sentido, y en ausencia de regulación correctora, las imperfecciones generan injusticias e inequidades en el proceso de distribución de los recursos competitivos con los asignados al Proyecto Genoma Humano.

Para entender cómo afectan las imperfecciones de mercado a los procesos de investigación científica, se podría pensar en el reciente caso de la vacuna de la meningitis A y C en España. La evidencia científica que apoya la eficacia de esta vacuna procede de estudios realizados en situaciones endémicas, y criticables por la baja calidad de su diseño metodológico, por lo cual es difícil defender esta medida como prioritaria y efectiva. A pesar de ello, la presión «mediática» bien dirigida desde intereses específicos ha condicionado el suministro de la vacuna a la población con criterios que vulneran los atributos de decisión racional y de información simétrica y completa. A modo de ejemplo, también podría darse el caso de que hubiera interés en promover el cribado poblacional para la demencia senil, y que esta publicidad apoyada por intereses legítimos de negocio privado se ofreciera condicionada por un mensaje muy atractivo que dijera «usted es el primer interesado en

conocer su futuro y el de su familia». Podría pasar, como tantas otras veces en sanidad, que el consumidor valorase este mensaje como «de interés para su salud» sin estar en condiciones de valorar, debido a la asimetría del conocimiento, la precisión o efectividad de las pruebas diagnósticas y las consecuencias potenciales medidas como beneficio o daño de conocer estos resultados en un estadio anticipado de su vida, en la que no se le puede ofrecer una solución terapéutica. Está claro que, desde la economía, la asignación de recursos, sobre todo si son públicos, se ha de hacer siguiendo criterios de necesidad sanitaria y no a través de la elección de los consumidores, puesto que hay suficiente evidencia empírica de que este último criterio puede ser manipulable y estar sujeto a incentivos perversos, lo que conduciría eventualmente a una asignación ineficiente de los escasos recursos disponibles que vulneraría cualquier principio de justicia social. En este sentido, uno de los riesgos de la especialización es situar el control del conocimiento científico en un entorno de intereses comerciales específicos protegidos bajo la áurea de la asimetría de conocimiento. No deberían ser los expertos los que determinaran los valores morales de la población en los procesos de toma de decisiones complejos, ya que es ésta la que tendría que intervenir en la definición de los criterios de justicia que rigen la determinación de prioridades relacionadas con la asignación de los recursos disponibles. Otra de las razones que justifican el fracaso del mercado en la asignación de los recursos es la presencia de externalidades. Las externalidades se definen como los efectos secundarios impuestos a otros en forma de costes (o externalidades negativas) o aquéllos de los que son beneficiarios terceras personas (externalidades positivas) como consecuencia de la acción de una industria o individuo. Las externalidades no producen una asignación óptima o eficiente de recursos porque los individuos o las industrias sólo consideran sus propios costes o beneficios cuando toman una decisión de consumo o de producción y no los de las demás personas, instituciones o de la sociedad, por lo que no tienen incentivos para reducir los costes externos o promover los beneficios a terceros.

Existen diferentes situaciones en la sanidad que producen externalidades. La primera de ellas da origen a las regulaciones dirigidas a la «protección de los usuarios». Dada la naturaleza técnica de las aplicaciones del Proyecto Genoma Humano, la ausencia de preparación técnica específica y la asimetría de información por parte de los usuarios respecto a las necesidades de cribado, diagnóstico o tratamiento genético, se ha de proveer un mínimo de información exenta de conflictos de intereses y garantizar un conjunto de estándares de protección de los ciudadanos. El sector privado no tiene incentivos para proveer estos estándares porque aumentan sus costes de producción, por lo que el Estado debe regularlos o promover incentivos para su producción. Por otra parte, un ejemplo de externalidad negativa del Proyecto Genoma Humano es el cribado de riesgos de enfermedades en poblaciones laborales, lo que puede dar lugar a situaciones de discriminación negativa o de selección orientada de trabajadores. El conocimiento del perfil de riesgos de una persona también puede dar lugar a un fenómeno de selección adversa por parte de las compañías de seguros. Por contra, una externalidad positiva del Proyecto Genoma Humano es la ventaja de poder aplicar el conocimiento científico producido al diagnóstico y tratamiento de otras enfermedades de naturaleza no genética, como el sida.

Desde una perspectiva económica, la presencia de externalidades legitima la intervención gubernamental. Los objetivos de esta intervención serían: 1) determinar la naturaleza y tamaño de las externalidades, así como su coste y beneficios, y 2) una vez se hayan identificado y medido, determinar qué externalidades serán incentivadas, es decir, cómo se va a promover la producción de beneficios externos, y cuáles serán compensadas, es decir, cómo compensar el coste de la producción e imposición indeseable de costes externos. La presencia de externalidades obliga a considerar, en el análisis económico, las consecuencias del Proyecto Genoma Humano desde una perspectiva social. Es decir, para valorar la eficiencia social se han de considerar los costes y beneficios que supone el proyecto para la sociedad. Para ello, se debe realizar un análisis coste/beneficio en el cual los costes sociales serían la suma de los costes directos e indirectos de la aplicación técnica del proyecto y los beneficios serían los posibles ahorros generados por el proyecto o, en otras palabras, la traslación a unidades económicas de los beneficios generados por el proyecto a la sociedad en términos de mejora de la salud y crecimiento de la economía. Si el beneficio social es superior al coste social, en comparación con otras alternativas competidoras de asignación de estos recursos, diremos que la

sociedad recibe más de lo que paga, y que la razón coste/beneficio sería favorable a la inversión y realización del proyecto.

En las circunstancias actuales no se está en condiciones de llevar a cabo este tipo de análisis, dada la imposibilidad de identificar y medir los beneficios y costes presentes y futuros de un proyecto de gran complejidad, donde la incertidumbre económica es el resultado de la incapacidad de identificar y medir todas sus consecuencias clínicas y sociales, y que viene favorecido por la asimetría del conocimiento y la competencia oligopolista.

De lo que no hay ninguna duda es de que el coste económico y el coste de oportunidad del proyecto son muy elevados. Por ello, es importante, desde el análisis económico y adoptando el punto de vista de la sociedad, poder garantizar que no se están desaprovechando los recursos sociales invirtiendo en un proyecto en el cual el coste social puede resultar más elevado que su beneficio y en donde hay que demostrar que la transferencia de sus posibles aplicaciones en el sistema sanitario no sólo no es cuestionable, sino que presentan un beneficio clínico tangible.

El Proyecto Genoma Humano es caro porque incluye múltiples procesos de elevado coste: I+D, producción, control de calidad, transferencia de tecnología, protección del consumidor mediante información y legislación específica, análisis de riesgos, etc. Por otro lado, el proyecto debe justificar la inversión realizada según criterios utilitaristas (*value for money*). Así, desde la perspectiva del retorno de la inversión realizada no sólo debe valorarse el beneficio en desarrollo tecnológico, sino sus aplicaciones definidas en medidas de mejora del bienestar y de la calidad de vida de los seres humanos. Este tipo de aproximaciones relativas a la necesidad que tiene la investigación financiada de justificar la inversión realizada se están adoptando en los países europeos al determinar las prioridades de investigación.^{3, 4} Por otro lado, se debe plantear hasta qué punto los beneficios producidos por el proyecto se podrán distribuir de forma que cubran todas las necesidades identificadas. Desde la economía y la ética no sólo se plantea el concepto de eficiencia, sino también el de equidad y el de autonomía del proceso de decisión. Este último debe ser informado de manera apropiada y libre.

La regulación desde una perspectiva económica

La presencia de externalidades y de riesgos con implicaciones éticas en el desarrollo del Proyecto Genoma Humano supone la introducción de mecanismos reguladores orientados a incentivar la producción de beneficios externos y a limitar los costes externos. A éstos se les ha denominado también como la *slippery slope* o pendiente resbaladiza de la genética, en referencia a que el aumento del progreso científico generado además de resolver incertidumbres crea otras de nuevas. Así, la clonación, además de ofrecer nuevas posibilidades diagnósticas y terapéuticas, presenta múltiples incertidumbres en cuanto a la realización de las mismas, así como serias implicaciones éticas. El conjunto de riesgos y costos externos que se intentan evitar con la regulación se describen en la tabla 3.

Los modelos de regulación son múltiples, y desde una perspectiva económica se orientan a incentivar beneficios externos y a compensar los costes indeseables e inevitables del proyecto. La perspectiva económica se orienta a favorecer la creación de monopolios naturales de producción, como puede ser la patente, o a controlar la oferta y la producción, como, por ejemplo, el monopsonio o comprador único de servicios sanitarios. Los mecanismos de regulación disponibles se reflejan en la tabla 4.

El concepto de patente se justifica por diferentes motivos, tanto de tipo económico como asociados a la dinámica propia y a la temporalidad del proceso de decisiones políticas. La patente garantiza el reconocimiento de la propiedad intelectual de un proceso o producto y, por tanto, el derecho a su explotación comercial, o no, durante unos años. El concepto de patente pretende garantizar la exclusividad en la obtención del retorno de la inversión por parte de aquellos que arriesgaron su

dinero en una situación de incertidumbre respecto al producto que se podía obtener a partir de una elevada inversión inicial y un largo tiempo de espera de resultados. La patente incentiva la consecución de la eficiencia social y el crecimiento económico para aquellos que han desarrollado una idea protegiéndola frente a los intrusismos de terceras partes. Además, garantiza la protección de la inversión a largo plazo en circunstancias en las que las personas que toman decisiones pueden cambiar o no están bien concretadas, en lo que Dennis Thompson, de la Universidad de Harvard, ha definido desde la ética como «la responsabilidad de las múltiples manos».⁵

El objetivo de la regulación viene favorecido por la necesidad de evitar que el poder de mercado quede en manos de una minoría fuera de control, corregir la presencia de externalidades y por la caracterización de la salud en nuestra sociedad como un bien social, del que no se puede excluir a nadie, y de la sanidad como un servicio público, que ha de ser garantizado a toda la población. El concepto de patente presenta diferentes problemas de tipo ético, como la decisión sobre lo que es patentable: los procesos/técnicas o los productos.

El impacto en la salud pública

David Suzuki y Peter Knudtson⁶ citan en su libro *Genethics* nueve principios a tener en cuenta, de los cuales se podría destacar como más relevante el número 9: «... La acumulación de conocimiento genético por sí solo --por otro lado, de gran valor-- no garantiza la sabiduría de nuestras decisiones respecto a la herencia humana. Si este conocimiento nutre un falso sentido de maestría humana sobre los genes, nos puede guiar hacia la locura». Estudiar el impacto en la salud pública del Proyecto Genoma Humano precisaría de múltiples artículos de reflexión, aunque la presentación del mismo podría restringirse a estos tres aspectos:

- La aplicabilidad del proyecto.
- Las consecuencias del proyecto.
- La viabilidad del proyecto.

La aplicabilidad del Proyecto Genoma Humano, según su objetivo inicial, es curar, prevenir o mejorar el pronóstico de la enfermedad mediante la identificación de los mecanismos moleculares que la originan. Este objetivo se ha de evidenciar mediante la aplicación clínica del proyecto, teniendo en cuenta los riesgos o externalidades negativas que lleva asociadas. Así, la transferencia clínica de sus resultados debería favorecer los principios éticos de no maleficencia y beneficencia más que los riesgos que se puedan producir.

Un ejemplo ilustrativo de estos riesgos lo tenemos ahora en el cribado del cáncer de próstata. La existencia de un marcador conocido como el antígeno prostático de superficie en la sangre de los enfermos está conduciendo posiblemente a una crisis de salud pública, dado que estamos detectando un número elevado de tumores que no sabemos cómo tratar, puesto que todavía no hay evidencia científica de calidad sobre cuál es la mejor opción terapéutica disponible: no hacer nada (también conocido como observación controlada), hormonoterapia, radioterapia o cirugía. El hecho de que muchos de estos enfermos morirán con el cáncer de próstata, y no de cáncer de próstata, y que los tratamientos disponibles pueden presentar importantes efectos secundarios, dificulta todavía más la decisión clínica y de los pacientes. Así, la cuestión que aquí se presenta y que tiene aplicación directa en el Proyecto Genoma Humano sería: ¿hemos de anticipar el diagnóstico de enfermedades que no somos capaces de prevenir o de tratar y, por tanto, de mejorar su pronóstico? En otras palabras, de qué nos sirve predecir el mal de Alzheimer si no somos capaces de mejorar su pronóstico o hasta qué punto podemos decidir sobre la base de indicadores de escasa validez y fiabilidad diagnóstica.

Por ello, es importante valorar las consecuencias indeseables del proyecto, incluido lo que Kewles y

Hood, en su libro *The code of codes: Scientific and social issues in the Human Genome Project*,⁷ han calificado como el dilema clínico que genera la información genética. Este dilema clínico vendría determinado, entre otros, por los siguientes factores:

- 1) La elección de los miembros de la familia que están enfermos.
- 2) La conceptualización social de la enfermedad, al no tener porque considerarse el concepto de riesgo, es decir, el valor de una probabilidad, como definición de enfermedad.
- 3) El cribado laboral que conduce a procesos de discriminación negativa.
- 4) La angustia de la espera ante la predicción y las consecuencias de las dificultades de interpretación de la misma.
- 5) La selección eugenésica.
- 6) La selección adversa de seguros médicos, entre otros.

Todos estos dilemas clínicos plantean múltiples cuestiones éticas que precisan estudios específicos y respuestas concretas por parte de la sociedad, el lugar natural de deliberación de este tipo de preguntas en una sociedad democrática. Un posible planteamiento inicial, desde la ética, sería considerar el cumplimiento de un conjunto de principios básicos (tabla 5). Finalmente, desde una perspectiva económica, el Proyecto Genoma Humano se debe valorar a partir del volumen de recursos necesarios para su implementación. Aparte del coste de los procesos de innovación y desarrollo se valorarán la financiación y cobertura de las aplicaciones de estos servicios a la población dentro de un sistema público. La realidad es que en la sanidad actual no son financiadas todas las opciones efectivas disponibles en igualdad de calidad para toda la población, por lo que hay una necesidad imperativa de tomar decisiones difíciles mediante el establecimiento de prioridades sociales. Esta determinación de prioridades pasa por la definición comunitaria de la frontera de posibilidades morales, es decir, los límites que definen hasta qué punto tendremos la precaución de maximizar el beneficio social mediante el análisis coste/beneficio sin dejar de lado la libertad de elección del usuario y la necesidad de atender a los más desfavorecidos en igualdad de oportunidades en el acceso y la utilización de los beneficios atribuibles al sistema sanitario. Dentro de este último grupo yo incluiría a los habitantes de naciones en vías de desarrollo, a los que sufren enfermedades poco prevalentes y, por tanto, no rentables económicamente y a las futuras generaciones que todavía no están en condiciones de decidir en qué tipo de sociedad desean vivir.

Conclusión

Cuando el autor de este artículo estaba en la Universidad de Harvard se hizo famoso un libro que se titulaba *Learning to play God at Harvard Medical School*, y en la redacción de este trabajo ha surgido en diferentes momentos el título de aquel libro. El futuro del Proyecto Genoma Humano dependerá de la transferencia real y aplicabilidad clínica de los hallazgos científicos que produzca, del apoyo que reciba de los científicos y de la sociedad, y de la capacidad de dar respuesta a los múltiples interrogantes sociales, económicos y éticos que irá planteando.

Bibliografía y notas

1 El contenido de este apartado recoge información obtenida de Cook-Degan R.M.: *The Genome Project: the formation of Federal Policies in the United States, 1986-1990*, y de dos capítulos independientes de Paul Gerg y Ernest R. May, que incluyen comentarios a este capítulo. En: Hanna K E. (ed.): *Biomedical politics*, Institute of Medicine, Washington DC, National Academy Press,

1991. El capítulo también se beneficia de las notas obtenidas por el autor, en el curso «Biotechnology, ethics, and public policy», que realizó en la Kennedy School of Government de la Universidad de Harvard en 1992.

2 Véanse Eatwell J., Milgate M., Newman P.: *Social economics*, Nueva York, The McMillan Press Limited, 1989; Wonnacott P., Wonnacott R.: *Economía* (2ª edición), México, McGraw-Hill, 1984; Samuelson P.A., Nordhaus W.D.: *Economics* (13ª edición), Nueva York, McGraw-Hill, 1989.

3 Buxton M., Hanney S.: «How can payback from health services research be assessed?» *J Health Serv Res Policy Pre-launch* 1995 (October): 10-18.

4 Department of Health and National Health Service: *Strategic framework for the use of the NHS R&D Levy y R&D support funding for NHS providers: an introduction*, Londres, NHS, 1997.

5 Thompson D.F.: *Political ethics and public office*, Cambridge, MA, Harvard University Press, 1987.

6 Suzuki D., Knutson P.: *Genethics. The clash between the new genetics and human values*, Cambridge, MA, Harvard University Press, 1990.

7 Kewles D.J., Hood L. (eds.): *The code of codes. Scientific and social issues in the Human Genome Project*, Cambridge, MA, Harvard University Press, 1992.

Albert J. Jovell

Licenciado en medicina y cirugía por la Universidad de Barcelona (UB), licenciado en ciencias políticas y sociología por la UAB, doctor en sociología por la UB, y *Master of Public Health in Epidemiology* (MPH), *Master of Science in Health Policy and Management* (MSc), y *Doctor in Public Health* (DPH) por la Universidad de Harvard (Estados Unidos). Este último título ha sido convalidado al de doctor en medicina por el Ministerio de Educación y Ciencia de España. Desde el 1 de marzo de 1999 es director general de la Fundación Biblioteca Josep Laporte de la UAB. Con anterioridad fue el responsable del Área de Investigación y Formación de la Agencia de Evaluación de Tecnología Médica (AATM), empresa pública perteneciente al Servicio Catalán de la Salud del Departamento de Sanidad de la Generalitat de Catalunya (1993-1999). Es el coordinador del Programa de Máster y Diploma en Evaluación y Gestión en Servicios Sanitarios organizado por la AATM y la UAB. Anteriormente, trabajó en el *Technology Assessment Group* de la Universidad de Harvard y en la División Médica de los Laboratorios Almirall. Además, ha sido director de más de 50 cursos en evaluación, ética, economía de la salud, medicina basada en la evidencia, gestión sanitaria y salud pública, habiendo impartido clases y conferencias en diferentes instituciones y programas docentes a nivel nacional e internacional.

albert.jovell@uab.es

fundacio.josep.laporte@uab.es

Tabla 1 Objetivos de política económica del Proyecto Genoma Humano

-
1. Acelerar el proceso de la investigación biomédica para poder luchar contra enfermedades actualmente intratables
 2. Promover el crecimiento económico para situar a los Estados Unidos como nación líder en biotecnología
 3. Aumentar el prestigio de Estados Unidos en el mundo
 4. Obtener una ventaja competitiva cultural que se mantenga en el tiempo
-

Tabla 2 Conceptos básicos a valorar desde la teoría económica y la ética

1. Concepto de coste de oportunidad
 2. Concepto de valor económico y social de la investigación
 3. Concepto de imperfecciones del mercado
 4. Concepto de externalidades
 5. Concepto de eficiencia social
 6. Concepto de distribución justa
 7. Concepto de equidad
 8. Concepto de patente
-

Tabla 3 Objetivos de la regulación

1. Evitar la orientación de fondos públicos a intereses privados de carácter no social
2. Proteger frente a la incertidumbre respecto a las consecuencias técnicas y sociales desconocidas
3. Prevenir frente a antecedentes históricos de utilización política de la genética

4. Evitar situaciones de discriminación negativa y selectiva, así como de estigmatización por enfermedad o riesgo genético

5. Reducir los costes intangibles: malestar psicológico directo o indirecto 6. Limitar los fenómenos de selección adversa

Tabla 4 Tipos de regulación

1. Cambio de propietarios

2. Patentes

3. Impuestos

4. Subsidios

5. Regulaciones

6. Leyes

7. Sanciones sociales

8. Imperativos morales

Tabla 5 Principios bioéticos básicos

No maleficencia (no hacer daño)

Beneficencia

Autonomía

Justicia

Confidencialidad

Privacidad

Competencia

Figura 1 Fuentes de conflictos morales en biotecnología