

## Normas éticas para la realización de pruebas predictivas en los servicios de genética médica en Cuba

### Ethical norms for the execution of predictive tests in the medical genetics services in Cuba

Iris Andrea Rojas Betancourt, Beatriz Marcheco Teruel

Centro Nacional de Genética Médica. La Habana, Cuba.

---

#### RESUMEN

**Introducción:** Las nuevas tecnologías disponibles en el campo de la genética humana y médica pueden ser utilizadas, cada vez más, con fines médicos preventivos. Existe también el riesgo de su uso indebido que favorezca la discriminación y la eutanasia selectiva y minimice el papel de los condicionantes sociales en la salud de las poblaciones.

**Objetivo:** Establecer normas éticas para garantizar que las pruebas presintomáticas en Cuba se realicen conforme a los principios éticos de respeto a la autonomía, justicia, beneficencia y no maleficencia.

**Métodos:** Estas normas se elaboraron a partir de una propuesta discutida y consensuada en talleres nacionales con la participación de genetistas clínicos de todo el país y aprobadas por el Comité de Ética del Centro Nacional de Genética Médica y el Ministerio de Salud Pública.

**Resultados:** Las normas aprobadas consideraron aspectos esenciales como el conocimiento sobre el alcance de la información que la prueba revelará y sus implicaciones a nivel personal y familiar, el consentimiento informado para su realización, las condiciones en que se realiza y la seguridad de sus resultados, las obligaciones médicas antes, durante y después de la realización de la prueba y lo concerniente a la privacidad y confidencialidad de la información.

**Conclusiones:** La generalización y cumplimiento de las normas aprobadas asegura la protección a individuos y familias vulnerables, contribuye a mejorar su atención médica y a aminorar el impacto que sobre su salud, su reproducción y su vida en general, tienen las severas enfermedades para las que están en riesgo o padecen.

**Palabras clave:** Pruebas predictivas; asesoramiento genético, normas éticas, servicios de genética médica, Cuba.

## ABSTRACT

**Introduction:** New technologies available in the field of human and medical genetics can increasingly be used for preventive medical purposes. There is also the risk of misuse that favors discrimination and selective euthanasia, and that minimizes the role of social determinants in the health of the populations.

**Objectives:** To establish ethical norms to ensure that presymptomatic tests in Cuba are carried out in accordance with the principles of respect for autonomy, justice, beneficence and non-malice.

**Methods:** These norms were elaborated from a proposal discussed and agreed upon in national workshops with the participation of clinical geneticists from all over the country and approved by the Ethics Committee of the National Center of Medical Genetics and the Ministry of Public Health.

**Results:** The approved norms considered essential aspects such as: the knowledge about the scope of information that the test will reveal and its implications on a personal and family level, informed consent for its implementation, the conditions under which it is performed, and the safety of its results; medical obligations before, during and after the performance of the test; and all concerning to the privacy and confidentiality of the information.

**Conclusions:** The generalization and compliance of these ethical norms ensure the protection of vulnerable individuals and families, contributes to improving their medical care and to reducing the impact on their health, their reproduction and life in general terms of the severe diseases they are at risk or suffering from.

**Keywords:** Predictive testing; genetic counseling; ethical norms; medical genetics services; Cuba.

---

## INTRODUCCIÓN

Los avances tecnológicos ocurridos en el campo de la genética humana y médica en los últimos 40 años, han incrementado la disponibilidad de capacidades diagnósticas para más de cinco mil enfermedades. El mayor impacto de las nuevas pruebas diagnósticas, aún por lograr, debería buscarse en su utilización con fines médico-preventivos. Su adecuado uso permitiría practicar una medicina personalizada que maximice oportunidades que van, desde evitar la aparición de la enfermedad hasta mejorar la respuesta individual a las terapias.<sup>1</sup>

Los avances logrados tienen el potencial de resultar beneficiosos para las grandes mayorías siempre que se practiquen los principios éticos de equidad, justicia, beneficencia y no maleficencia. Sin embargo existe también el riesgo de mal uso, que puede implicar graves daños a individuos, familias, la sociedad en general, y llegar incluso a poner en riesgo la supervivencia de la especie humana. Lo anterior ha condicionado la reflexión y la discusión entre investigadores, en diferentes sectores de la sociedad a nivel global y en los organismos internacionales responsabilizados con la salud y los derechos humanos.<sup>2-9</sup>

A partir de esos debates se han elaborado resoluciones y declaraciones internacionales donde se proponen normativas que convocan a la prudencia en el uso de las nuevas tecnologías y en general, son aceptadas universalmente.<sup>2-9</sup>

En el contexto de los servicios de genética médica, una prueba genética es el análisis del estatus de un individuo respecto a un gen en particular.<sup>6</sup> Dicha prueba puede establecer la certeza de una condición específica en un individuo sintomático (diagnóstico clínico); la certeza o la elevada probabilidad de que la condición se desarrollará en un individuo que es asintomático en el momento de la prueba (diagnóstico presintomático); o la presencia de una predisposición genética a desarrollar una enfermedad compleja como el cáncer o la enfermedad de Alzheimer (diagnóstico de susceptibilidad). Las pruebas presintomáticas y las pruebas de susceptibilidad, son pruebas genéticas predictivas.<sup>6</sup> Las primeras se refieren a la identificación de individuos saludables con probabilidades elevadas de haber heredado una mutación para una enfermedad de comienzo en la edad adulta (o tardía) y que, de haberla heredado, desarrollarán la enfermedad si viven lo suficiente. Un ejemplo muy conocido es la enfermedad de Huntington. El objetivo de estas pruebas es preparar a los individuos para vivir y reproducirse de la manera más satisfactoria posible para ellos, frente a su condición.<sup>6,10-16</sup>

Los elementos explicados preconditionan que la realización de pruebas presintomáticas demande un contexto ético especial en el marco del Asesoramiento Genético, como se expone en numerosos estudios realizados<sup>10-16</sup> y en el *survey* que precedió a la elaboración de las Normativas Internacionales sobre aspectos éticos en la práctica de la genética médica, que resumen criterios y recomendaciones de expertos de la OMS;<sup>6</sup> así como en la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos,<sup>7</sup> y la Declaración Internacional sobre los datos genéticos humanos,<sup>8</sup> estas últimas de la UNESCO.

La población cubana recibe desde hace más de 35 años los beneficios del Programa para el Diagnóstico, Manejo y Prevención de Enfermedades Genéticas y Defectos Congénitos, con sus diferentes subprogramas de diagnóstico prenatal, neonatal y posnatal a través de la Red Nacional de Servicios de Genética Médica, que abarca los tres niveles de atención del Sistema Nacional de Salud y es rectorada metodológicamente por el Centro Nacional de Genética Médica. Con un trabajo integrado a través de la red y en alianza con otras redes y programas de la salud pública cubana, se asegura una atención en genética que tributa a mejorar los indicadores de salud y bienestar, con un alto grado de satisfacción en la población que utiliza estos servicios.<sup>17,18</sup>

En concordancia con el desarrollo de la genética médica, en todas las actividades del referido programa se aplican resoluciones y normas de procedimientos aprobadas por el Ministerio de Salud Pública, así como normas éticas relacionadas directamente con las actividades investigativas, docentes y asistenciales de la especialidad, diseñadas para estandarizar la provisión de los servicios de genética médica en Cuba.<sup>19,20</sup>

La creciente demanda de diagnósticos para enfermedades genéticas y defectos congénitos unida a un incremento de las capacidades tecnológicas para abordar incluso el diagnóstico predictivo, coloca a los especialistas en genética en la necesidad de establecer pautas éticas específicas que aseguren debidamente la realización de las pruebas predictivas presintomáticas en Cuba y garantizar la protección de individuos y familias que las soliciten por el riesgo de padecer enfermedades genéticas de comienzo tardío, para las cuales estén disponibles estas pruebas. Estos principios deben garantizar la aplicación justa y ética de los avances tecnológicos y oportunidades que ofrecen los nuevos descubrimientos en el campo de la Genética Humana.

Las presentes normas éticas, válidas para su aplicación en Cuba, han sido elaboradas a partir de las normativas universalmente aceptadas, las que se han adecuadas a las características de los servicios de genética médica y de salud en general de Cuba para uniformar el actuar de los que tienen la responsabilidad de ofrecer y realizar pruebas predictivas presintomáticas, en el contexto del Asesoramiento Genético, de ahí que el objetivo de este trabajo es presentar las normas éticas que garanticen que las pruebas presintomáticas en Cuba se realizan conforme a los principios éticos de respeto a la autonomía, justicia, beneficencia y no maleficencia.

## MÉTODOS

Para el diseño de estas normas se realizó un estudio sistemático, profundo y crítico de la literatura disponible sobre los temas: pruebas genéticas, pruebas genéticas predictivas y pruebas presintomáticas; sobre las directrices generales para el manejo de condiciones genéticas monogénicas de comienzo en la vida adulta; y directrices relevantes para la realización de pruebas predictivas para enfermedades específicas, elaboradas para profesionales de la salud que trabajan diferentes disciplinas, países o contextos.<sup>10-16</sup>

Además se tuvieron en cuenta, los resultados de investigaciones sobre aspectos éticos de la genética médica y el asesoramiento genético realizadas con participación de la población cubana; así como los principios éticos más universalmente aceptados y recomendados por la OMS y otros organismos internacionales y las resoluciones cubanas relacionadas con el tema,<sup>6-9,19,20</sup> en especial la Resolución Ministerial 217 de 2009 que establece las "Normas éticas para la protección de la información genética de ciudadanos cubanos que participan en investigaciones o se les realizan diagnósticos asistenciales en las que se accede a datos relativos al individuo y a sus familiares, así como a material biológico a partir del cual puede obtenerse ADN", artículos 5 - 8, 11 y 14 - 17.<sup>20</sup>

Los primeros borradores se discutieron en talleres que sobre diferentes temas se realizan con los especialistas de mayor experiencia de la Red Nacional de Genética Médica. El documento final fue aprobado por el Grupo Nacional de la Especialidad.

## RESULTADOS

Las normas éticas para la realización de pruebas predictivas presintomáticas en Cuba) tienen en cuenta las normas internacionales, elementos socioculturales de la población cubana, así como las características de los servicios de salud y específicamente los de genética médica en Cuba, de manera que dichas normas están estructuradas en base a:

- Elementos que garantizan el cumplimiento de los principios generales de la ética médica y la bioética, más universalmente aceptados y recomendados por la OMS, en relación con la provisión de servicios de genética en general y con la realización de pruebas predictivas en particular, fundamentalmente los principios de autonomía, no maleficencia, beneficencia, proporcionalidad y justicia.

- Aspectos relacionados con el proceso de Consentimiento Informado, referentes al conocimiento que deberá tener el paciente y su familia en relación con las características clínicas y genéticas de la enfermedad a estudiar, los procedimientos relacionados con la prueba predictiva presintomática y sus resultados, así como su seguimiento, en el marco del Asesoramiento Genético.
- Objetivos del Asesoramiento Genético en ese contexto y temas a ser abordados en la discusión con el paciente, especialmente en relación con las consecuencias de los resultados tanto positivos como negativos.
- Aspectos metodológicos de la atención y seguimiento al paciente y la familia involucrada en la prueba predictiva.
- Sobre el revelado de información y condiciones para garantizar la confidencialidad y la privacidad de la información genética del individuo y sus familiares, respecto a otras personas y a terceras partes institucionales.
- Consideraciones logísticas en cuanto a las características de los laboratorios donde se realizarán estas pruebas, el personal calificado a cargo de las mismas y del proceso de Asesoramiento Genético.
- Sobre la responsabilidad de cada una de las instituciones y entidades involucradas en la realización de los procedimientos y el cumplimiento de estas normativas.

Los servicios habilitados para la realización de pruebas presintomáticas diseñarán protocolos individuales para cada enfermedad a abordar, los cuales deben estar en concordancia con estas normativas, aprobadas por el Grupo Nacional de la especialidad de genética clínica y el Ministerio de Salud Pública de Cuba. La puesta en práctica de cada protocolo, estará supeditada a su aprobación por el Comité de Ética Médica y de la Investigación y el Consejo Científico del Centro Nacional de Genética Médica.

Las normas éticas que se presentan, (cuadro) son una garantía para los pacientes cubanos que las soliciten, de la equidad en el acceso a estas pruebas, y del respeto a los principios de autonomía, beneficencia, proporcionalidad y justicia en su realización.

**Cuadro.** Normas éticas para la realización de pruebas genéticas predictivas presintomáticas en los servicios de genética médica de Cuba

<p>1. Todo individuo que desee realizarse una prueba predictiva ha de tener conocimiento de la información disponible que sea relevante, con el fin de que pueda tomar una decisión voluntaria, bien informada, a través de un proceso de consentimiento informado. Este proceso debe ser desarrollado por un grupo multidisciplinario con la participación de psicólogos, médicos legistas y personal no perteneciente a la institución que las aplica, para garantizar su justeza.</p>
<p>2. La decisión de realizarse la prueba solo dependerá del propio individuo, no debe prestarse atención a los requerimientos de terceros, sean familiares o no. El individuo ha de elegir libremente realizarse la prueba y no debe ser coaccionado por la familia, los amigos, futuro cónyuge, médicos, instituciones y otros.</p>
<p>3. La prueba solo estará disponible para personas mayores de edad. Una excepción a esta regla puede ser que los interesados sean adolescentes con planes reproductivos, candidatos a un estudio prenatal o premarital, y para ello se requiere un proceso especial de Asesoramiento Genético, con la participación de psicólogos entrenados.</p>
<p>4. En las personas con evidencia de un trastorno mental severo, actual o previo, se debe posponer la prueba y procurar un servicio de ayuda.</p>
<p>5. Toda la información relacionada con la prueba, debe ser proporcionada por unidades especializadas de Asesoramiento Genético, que posean el personal entrenado con conocimientos de genética molecular, preferentemente ubicado dentro de un centro universitario y que trabajen estrechamente con organizaciones de la comunidad.</p>
<p>6. Se debe dar al participante, antes de la prueba, información general tanto oral como escrita sobre: La enfermedad en cuestión y el rango de sus manifestaciones clínicas, los aspectos genéticos, los riesgos y opciones reproductivas y la disponibilidad de tratamiento. Cómo se realiza la prueba. Las limitaciones de la prueba, el porcentaje de error, la posibilidad de un resultado no informativo, el nivel de confianza, entre otros. Que la prueba predictiva, en caso de ser positiva, no da información sobre la edad de aparición de los síntomas, la gravedad o la progresión de la enfermedad. La necesidad de cooperación de otros miembros de la familia, cuando proceda. Las fuentes de apoyo pre, durante y postest que están disponibles. Sobre las consecuencias: Para el propio individuo. Para su cónyuge o compañero. Para sus padres, sobre todo el afectado. Para los demás miembros de la familia. Consecuencias socioeconómicas. Sobre las alternativas que puede seguir como: Abstenerse o rehusarse respecto a la realización de la prueba después de recibir la información esencial que se le proporcione. Donar ADN para investigación o para ser guardado y utilizado en el futuro por él mismo o por su familia. No desear conocer los resultados de la prueba.</p>
<p>7. Requisitos importantes antes de la prueba:</p> <p>Verificar en la familia del interesado que el diagnóstico de la enfermedad que se va a estudiar es correcto. Es importante un examen neurológico y psicológico de cada individuo para establecer una evaluación de la solicitud y del seguimiento que se requerirá. La negación a estos exámenes limitará la garantía de realización de la prueba predictiva. Se debe garantizar el apoyo psicosocial y el Asesoramiento Genético en todo momento.</p>

8. Excepto en circunstancias excepcionales, debe existir una espera no menor de un mes entre el momento en que se da a conocer al individuo la disponibilidad de la prueba y el momento de la toma de decisión de realizársela o no. Durante este período el asesor genético ha de saber si la información dada antes ha sido comprendida y asegurarse de ello, y estar disponible para dar más explicaciones y aclaraciones. Una circunstancia excepcional en cuanto a este tiempo podría ser que la prueba estuviera asociada a una solicitud de diagnóstico prenatal.
9. No se deben realizar pruebas que proporcionen información sobre la enfermedad en cuestión a personas que no han pedido realizársela, excepto en determinadas circunstancias. Por ejemplo:  
 En caso necesario, se puede hacer un estudio a una persona con riesgo de 25 % para una enfermedad con herencia autosómica dominante, a pesar de que su progenitor con riesgo del 50 %, no desee saber la información relativa a sí mismo.  
 Un ADN donado puede estar disponible para los familiares del donante después de su muerte, si estos lo solicitan y es esencial para obtener un resultado informativo.
10. Los laboratorios deben trabajar con muestras codificadas y garantizar el mayor nivel de precisión, además trabajarán con los genetistas clínicos y con otros profesionales que formarán el equipo que proporciona la prueba.
11. El equipo de Asesoramiento Genético debe desarrollar un protocolo de seguimiento que proporcione apoyo durante las etapas pre- y posterior a la prueba, con representación en el nivel primario de atención.
12. Los resultados del estudio pertenecen a la persona que ha decidido realizársela y esto se debe reflejar en el documento de consentimiento.
13. Bajo ninguna circunstancia ningún miembro del equipo comunicará información alguna relativa a la prueba o sus resultados, a terceras partes.
14. El resultado de la prueba ha de darse tan pronto como sea posible después de haberse realizado, en una fecha acordada entre el centro que la realiza, el asesor genético y el individuo.
15. El individuo tiene el derecho a decidir, antes de la fecha fijada para la comunicación de los resultados, si desea recibirlos o no, o si deben ser dados a otra persona.
16. Los resultados de la prueba, los dará el genetista o el asesor en persona al individuo y dispondrá de suficiente tiempo para resolver cualquier duda que este pueda tener.
17. Desde el momento en que se dan los resultados, deben estar disponibles todos los recursos de apoyo para la etapa posterior a la prueba.
18. El genetista o asesor debe contactar con el individuo la primera semana después de informarle sobre los resultados y debe estar disponible siempre que el individuo lo solicite para el manejo de las reacciones de afrontamiento de los resultados, cualesquiera que sean.
19. Los servicios de asesoramiento genético deben estar disponibles después de la prueba, con una frecuencia que variará según el caso. La forma y periodicidad en que se llevarán a cabo las sesiones deben haber sido acordadas previamente entre las partes, aunque el paciente tiene derecho a modificar el programa establecido.
20. Se debe establecer seguimiento de los casos después de un mes de la última sesión de Asesoramiento Genético posterior a la prueba, o en caso de que el individuo, pasado este mismo tiempo, no haya establecido contacto con el servicio, según el programa establecido.

## DISCUSIÓN

Las personas tributarias a realizarse pruebas genéticas predictivas presintomáticas, son aquellas que tienen antecedentes familiares y riesgo de padecer enfermedades genéticas severas, que generalmente afectan el sistema nervioso central y les provoca discapacidad. Son enfermedades hereditarias, con un patrón de herencia Autosómico Dominante, lo que significa que aquellos con un progenitor afectado, tienen un alto riesgo (50 %) de padecerla también si viven lo suficiente, con el agravante de que los síntomas y signos comienzan a manifestarse a una edad avanzada y variable por lo que los individuos que resultan afectados pueden tener ya cumplidos sus planes reproductivos, profesionales, laborales y otros. Para ellos, tanto el conocimiento del riesgo, como de la disponibilidad de una prueba que puede darles una certeza bastante elevada de que padecerán o no la enfermedad, así como sus resultados (positivos o negativos) constituye información sensible y valiosa para sus planes de vida. Por otra parte, el resultado de la prueba puede provocar estrés psicológico con consecuencias impredecibles.<sup>10-16</sup>

Las nuevas y crecientes posibilidades diagnósticas en el campo de la genética humana y médica colocan a pacientes, familiares en riesgo, empleadores, proveedores de servicios de salud, decisores, entre otros, ante el desafío de

confrontar la información genética. Los resultados de las pruebas presintomáticas pueden tener diferentes niveles de predictibilidad en relación con la certeza o no de padecer una enfermedad y unido a ello, diferentes implicaciones psicológicas, sociales y éticas. En todos los casos, el conocimiento derivado de la aplicación de las pruebas deberá utilizarse para maximizar beneficios y minimizar daños, ¿cómo hacerlo? Ese es el reto para cada país o región en particular, sistema de salud, cultura y religión, comunidad, familia e individuo.

Deberá tenerse en cuenta que la interpretación de los resultados de las pruebas predictivas presintomáticas por médicos y pacientes, estará matizada por componentes subjetivos basados en las creencias culturales, valores, y circunstancias específicas de la vida social de grupos de individuos y poblaciones.

El personal médico y en particular los servicios de genética médica no deben asumir, de antemano, que médicos, pacientes y familiares en riesgo, enfrentan la "oportunidad" de las pruebas presintomáticas con los mismos objetivos y en consecuencia, tanto la decisión de realizarlos como el afrontamiento de sus resultados, se manejan en contextos sociales complejos que están modulados a la vez, por el deseo de obtener respuestas y el temor a las enfermedades.

El sistema cubano de salud y en particular los servicios de genética médica deben estar preparados para estos desafíos y el momento es ahora. La realización de pruebas predictivas presintomáticas en el país ha comenzado y tendrá implicaciones a mediano plazo, incluso sobre políticas públicas. Su utilización deberá optimizarse para priorizar las enfermedades e individuos para quienes resulte de mayor beneficio la oportunidad de disponer del test. Deberá considerarse, en toda circunstancia, que aquellos que solicitan y requieren el test constituyen un grupo que debido a las características genéticas de la enfermedad presente en sus familias, son individuos social y psicológicamente vulnerables.

Las normas éticas elaboradas y en vigor para los servicios de genética médica en Cuba, buscan mejorar la atención médica y calidad de vida de quienes opten por estudios predictivos presintomáticos, y deben proveerse con garantías de que el usuario recibe el mayor beneficio y el menor daño posible y que esté presente, ante todo, el principio ético de Justicia.

La organización de los servicios de genética de Cuba tiene características que están expresadas en el presente trabajo, que lo hacen único, por lo que los estándares internacionales no se ajustan totalmente a la situación cubana y deben ser adecuados al contexto.

Los servicios de genética médica de Cuba han implementado normas éticas para la realización de pruebas genéticas predictivas, con el propósito de garantizar el cumplimiento de los principios éticos fundamentales: autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia. Cuba es el único país en el que los servicios de genética médica tienen un alcance universal y gratuito en su totalidad, desde la atención primaria hasta la atención terciaria de salud, por lo que el diseño e implementación de las normas éticas que el trabajo describe, muestran cómo la provisión de estos servicios para toda la población tiene lugar en un contexto ético y legal que armoniza con la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, y las normas y recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud y otros organismos internacionales.

Por todo lo expuesto se puede concluir que La generalización y cumplimiento de las normas aprobadas asegura la protección a individuos y familias vulnerables, contribuye a mejorar su atención médica y a aminorar el impacto que sobre su

salud, su reproducción y su vida en general, tienen las severas enfermedades para las que están en riesgo o padecen.

## Conflictos de intereses

Las autoras declaran que no tienen potenciales conflictos de intereses profesionales, financieros o personales relacionados con el contenido del artículo ni con la investigación de la cual se originó.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Knoppers BM. Genetic Information. Use and Abuse. En: Bryant J, Baggott la Velle L, Searle J, editors. Bioethics for Scientists. New York: John Wiley & Sons Ltd, 2002. p. 233-9.
2. Código de Nuremberg. 1947. Acceso: 06/06/2012. Disponible en: <http://www.ms.gba.gov.ar/CCIS/Legislacion/7NormasEticasInternacionales/CodigoNuremberg/CODIGONUREMBERG.pdf>
3. Declaración de Helsinki, 1964-2008. 2008. Acceso: 07/04/2009. Disponible en: <http://declaraciondehelsinki.blogspot.com/>
4. Informe Belmont. 1979. Acceso : 09/07/2004. Disponible en: [http://www.bioeticaweb.com/index2.php?option=com\\_content&do\\_pdf=1&id=1060](http://www.bioeticaweb.com/index2.php?option=com_content&do_pdf=1&id=1060)
5. Normas del CIOMS, 1982-2002. Ginebra: CCIOMS; 2002. Acceso: 08/03/2007. Disponible en: <http://www.bioetica.org/bioetica/cioms.htm>
6. WHO´s Proposed International Guidelines on Ethical Issues in Medical Genetics and Genetic Services. Geneva: WHO; 1997. Acceso: 16/12/2008. Disponible en: [http://whqlibdoc.who.int/hq/1998/WHO\\_H\\_GL\\_ETH\\_98.1.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/1998/WHO_H_GL_ETH_98.1.pdf)
7. Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos. París: UNESCO; 1997. Acceso: 11/11/2007. Disponible en: [http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL\\_ID=13177&URL\\_DO=DO\\_TOPIC&URL\\_SECTION=201.html](http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=13177&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html)
8. Declaración Internacional sobre los datos genéticos humanos. París: UNESCO; 2003. Acceso: 16/10/2003. Disponible en: [http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL\\_ID=17720&URL\\_DO=DO\\_TOPIC&URL\\_SECTION=201.html](http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=17720&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html)
9. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. Comunicado de Prensa N° 2005-127. París: UNESCO/PRENSA; 2005. Acceso: 19/10/2005. Disponible en: [http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL\\_ID=30274&URL\\_DO=DO\\_TOPIC&URL\\_SECTION=201.html](http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=30274&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html)
10. International Huntington Association and the World Federation of Neurology Research; Group on Huntington's chorea. Guidelines for the molecular genetics predictive test in Huntington's disease. J Med Genet . 1994; 31(7): 555-9.

11. Terrenoire G . Huntington's disease and the ethics of genetic prediction. J Med Ethics . 1992;18(2):79-85.
12. World Federation of Neurology: Research Committee, Research Group on Huntington's chorea. Ethical issues policy statement on Huntington's disease molecular genetics predictive test. J Neurol Sci . 1989;94(1-3):327-32.
13. Cannella M, Simonelli M , D'alessio C, Pierelli F, Ruggieri S, Squitieri F . Presymptomatic tests in Huntington's disease and dominant ataxias. J Neurol Sci . 2001;22(1):55-6.
14. Decruyenaere M , Evers-Kiebooms G , Boogaerts A , Cassiman JJ , Cloostermans T , Demyttenaere K, et al. Psychological functioning before predictive testing for Huntington's disease: The role of the parental disease, risk perception, and subjective proximity of the disease. J Med Genet . 1999;36(12):897-905.
15. Skirton H1, Goldsmith L, Jackson L, Tibben A Quality in genetic counselling for presymptomatic testing--clinical guidelines for practice across the range of genetic conditions. Eur J Hum Genet. 2013;21(3):256-60.
16. Lilani A . Ethical issues and policy analysis for genetic testing: Huntington's disease as a paradigm for diseases with a late onset. Hum Reprod Genet Ethics . 2005;11(2):28-34.
17. Marcheco B, Lantigua A, Rojas I, Benítez Y. Genética Médica en Cuba: sus resultados e impacto en el cuidado de la Salud Materno Infantil en 35 años (1980-2014). Premio de la Academia de Ciencias de Cuba; 2015. Rev Anales Academia de Ciencias de Cuba. Edición Especial. 2016;6(3).
18. Marcheco B. El Programa Nacional de Diagnóstico, Manejo y Prevención de Enfermedades Genéticas y Defectos Congénitos de Cuba: 1981-2009. Rev Cubana Genet Comunit. 2009;3 (2 y 3):167-84.
19. Instrucción VADI No. 55, sobre investigaciones con seres humanos. La Habana: Ministerio de Salud Pública; 2011. Acceso: Acceso: 06/06/2012. Disponible en: [http://www.sld.cu/infosearch\\_simple\\_search?Sid=62&text=resoluciones%2520minsap](http://www.sld.cu/infosearch_simple_search?Sid=62&text=resoluciones%2520minsap)
20. Resolución Ministerial No. 219 de 2007: Normas Éticas para la protección de la información genética de ciudadanos cubanos que participan en investigaciones o se les realizan diagnósticos asistenciales en las que se accede a datos relativos al individuo y a sus familiares, así como a material biológico a partir del cual puede obtenerse ADN. Gaceta Oficial Extraordinaria de la República de Cuba. La Habana, lunes 18 de junio de 2007. Acceso: 06/12/2008. Disponible en: <http://www.gacetaoficial.cu/>

Recibido: 10/11/2017

Aceptado: 26/01/2018

*Iris Andrea Rojas Betancourt*. Centro Nacional de Genética Médica. La Habana, Cuba.

Correo electrónico: [iris@infomed.sld.cu](mailto:iris@infomed.sld.cu)