

# ASPECTOS ÉTICOS Y REGULATORIOS DE LA NUTRIGENÓMICA: UN ACERCAMIENTO

## ETHICAL AND REGULATORY ASPECTS OF NUTRIGENOMICS: AN APPROACH



Ángela María Ortiz Suárez

Universidad Nacional Abierta y a Distancia – UNAD.

Recibido: 03/15/2023 Aprobado: 30/06/20

### RESUMEN

Con esta revisión se busca dar una visión panorámica de los aspectos éticos y regulatorios del campo emergente de la nutrigenómica, dado que es una tecnología con implicaciones significativas para la salud de los individuos y sus familias, por lo que se pretende identificar las mejores prácticas para abordar los desafíos referentes a su reglamentación (también emergente) y las implicaciones éticas que pueden presentarse. Para lo anterior, se emplearon las bases de datos *Web of science* y *Scopus* con ecuaciones de búsqueda como “TITLE-ABS-KEY (ethics AND in AND nutrigenomics)” o “TITLE-ABS-KEY (nutrigenomics AND legislation)”. Aunque es sabido que la comprensión de estos aspectos es esencial para, en un caso dado, coadyuvar a garantizar que se utilice de manera segura y responsable, siempre en beneficio de la población en aspectos como la disminución del riesgo de enfermedades genéticas mediante la recomendación de dietas basadas en el genotipo de cada individuo, la información encontrada, en su mayoría, es antigua y refleja el corto avance que se ha tenido al respecto.

**Palabras clave:** aspectos éticos de la nutrigenómica, aspectos legales de la nutrigenómica, biobancos, pruebas nutrigenómicas.

### ABSTRACT

*This review seeks to provide a panoramic view of the ethical and regulatory aspects of the emerging field of nutrigenomics, given that it is a technology with significant implications for the health of individuals and their families, so it is intended to identify the best practices for address the challenges related to its regulation (also emerging) and the ethical implications that may arise. For this, the Web of Science and Scopus databases were used with search equations such as “TITLE-ABS-KEY (ethics AND in AND nutrigenomics)” or “TITLE-ABS-KEY (nutrigenomics AND legislation)”. Although it is known that understanding these aspects is essential to, in*

---

Ortiz Suárez, Ángela M. (2023). Aspectos éticos y regulatorios de la nutrigenómica: un acercamiento. *Publicaciones E Investigación*, 17(2).  
<https://doi.org/10.22490/25394088.6837>

---

<sup>1</sup>angelamariaortizsuarez@outlook.es - <https://orcid.org/0000-0002-0648-10077>

---

<https://doi.org/10.22490/25394088.6837>

*a given case, help ensure that it is used safely and responsibly, always for the benefit of the population in aspects such as reducing the risk of genetic diseases through the recommendation of diets based on the genotype of each individual, the information found, for the most part, is old and reflects the short progress that has been made in this regard.*

**Key words:** *Ethical aspects of nutrigenomics, legal aspects of nutrigenomics, biobanks, nutrigenomics tests.*



## 1. INTRODUCCIÓN

La genómica nutricional o nutrigenómica tuvo origen gracias a los avances tecnológicos simultáneos en los campos de la nutrición y la genética. Esta disciplina se encarga de estudiar la interacción entre los nutrientes y los genes, en términos de la expresión o modulación de los mismos (Gómez, 2007), lo que provee recursos muy ricos para estudios novedosos al respecto y despierta el interés de llevar a cabo investigaciones conjuntas a nivel nacional e internacional. Sin embargo, debido a consideraciones éticas, a la ausencia de regulación en la mayoría de los países, y la información limitada y genérica, estas sinergias se han visto y pueden ser afectadas.

En las siguientes líneas se expondrán algunas de las preocupaciones de la sociedad y de la comunidad científica frente al desarrollo de proyectos relacionados con la nutrigenómica, especialmente con los “biobancos” y con las pruebas vendidas directamente al consumidor, para intentar comprender cuáles son los desafíos éticos y regulatorios asociados a la implementación de la nutrigenómica en prácticas clínicas y el impacto que puede generar a nivel laboral de los individuos que se sometan a este tipo de pruebas, dado que la controversia ante esta rama se encuentra principalmente en la preocupación de la población por, primero, la veracidad de las pruebas comercializadas, sumada a la poca preparación de los profesionales de la salud para proveer el servicio y, segundo, el acceso que puedan tener a su información genética (como la predisposición a enfermedades) los empleadores en general y las compañías dedicadas a los seguros, comprándola a los prestadores

de servicios nutrigenómicos y la toma de decisiones negativas para los individuos con base en ello (Castle & Ries, 2007).

## 2. METODOLOGÍA

**TABLA 1.**  
Método de la revisión: histórico – lógico.

Base de datos	Búsqueda	Resultados obtenidos
Web of science	Nutrigenomics legal aspects (All Fields)	9
Scopus	TITLE-ABS-KEY (ethics AND in AND nutrigenomics)	78
Scopus	TITLE-ABS-KEY (nutrigenomics AND legislation)	15

## 3. DESARROLLO DEL TEMA

La ingesta de alimentos, o más específicamente el consumo de nutrientes, es un factor “ambiental” muy importante, dado que afecta el estado de salud y el rendimiento (Yeretzian, German & Watzke, 2004), y cobra más relevancia al reconocer su efecto en la expresión de determinados genes que pueden traducirse en la predisposición a determinadas enfermedades relacionadas, por ejemplo, con el metabolismo. Por lo anterior, la atención de la ciencia se ha enfocado en el descubrimiento de sustancias en la dieta y los mecanismos a través de los cuales funcionan (Mehrotra, 2006) y en la comprensión de los procesos de interacción

entre los genes y los nutrientes, con la esperanza de, algún día, lograr la prescripción de dietas específicas para cada individuo. A pesar del gran potencial de esta ciencia, la nutrigenómica trae consigo muchos desafíos en términos de diseño, ética del estudio y legislación (Bergmann, Görman & Mathers, 2008). Este texto se enfocará en las dos últimas.

Es pertinente decir que, basándose en el Código de Núremberg (1947), en 1964, la Asociación Médica Mundial, en la *Declaración de Helsinki: principios éticos para la investigación médica en seres humanos*, además de recordar que, entre otros, es deber del médico promover y proteger la salud, el bienestar y los derechos de los pacientes incluyendo los implicados en investigación médica, ejecutando, valga la redundancia, una investigación con medidas que minimicen cualquier riesgo que pueda poner estos derechos en peligro y primando sobre cualquier generación de nuevo conocimiento, estipulan la privacidad y la confidencialidad y el consentimiento informado como pilares de cualquier investigación.

Por lo anterior, la investigación nutrigenómica no tiene problemas éticos únicos, y son aplicables, además del consentimiento informado, los mismos principios éticos básicos de la investigación biomédica o farmacogenética: la autodeterminación (autonomía), la no malversación (obtención del máximo beneficio y del daño mínimo) y la justicia, que hace referencia a la divulgación de beneficios y daños posibles en la sociedad, ya que quienes participan en proyectos de investigación en nutrigenómica contribuyen a la generación de nuevo conocimiento enfocado en el beneficio de la población en general, y no tan directamente a los individuos participantes, difiriendo de la investigación clínica; y en aras de estas investigaciones permanentes y a futuro, aparece el concepto de “biobancos”.

Un biobanco se define como un depósito de sustancias corporales recolectadas (tejidos, sangre, etc.) o material genético que usualmente puede vincularse a datos sobre la salud o el estilo de vida del donante para la realización de análisis genéticos futuros; y aunque la intención es loable, a menudo es imposible anticipar

qué tipo de estudios podrían surgir, dejando abierta la cuestión del consentimiento de los participantes para tales estudios futuros. Es precisamente el consentimiento informado, una de las razones principales por las que las directrices internacionales sobre biobancos carecen de consenso y, por tanto, de actividad investigativa conjunta (Elger & Caplan, 2006). Estas directrices muestran marcos éticos diferentes y contienen recomendaciones que también difieren de forma muy clara en áreas importantes como la recopilación de datos, el procesamiento de muestras y la conservación del consentimiento informado mediante la “cláusula”: “uso de muestras en investigaciones futuras no especificadas” incluida en el llamado “consentimiento general” (Comité Directivo de Bioética del Consejo de Europa, 2006). Lo anterior solo sería válido bajo dos condiciones: la aprobación de todos los proyectos futuros por un comité de ética de investigación o algún órgano competente y, sobre todo, el derecho de los participantes a retirar muestras en cualquier momento.

Podría decirse que lo anterior resume las políticas europeas y pueden definirse tres pilares: el consentimiento general, la aprobación por parte de un comité de ética y el derecho al retiro en cualquier momento. Sin embargo, y trayendo a colación la falta de consenso, las políticas norteamericanas se han mostrado más laxas al llegar a contemplar la posibilidad de renunciar al consentimiento informado en casos donde el riesgo de los sujetos involucrados sea mínimo y no se afectan sus derechos o bienestar, donde la investigación no pudiera llevarse a cabo en la práctica sin esta renuncia, y en caso de considerarlo “apropiado”. Para mitigar lo anterior (seguro en vista de rechazo), se propuso que los donantes tuvieran la posibilidad de retirarse de un estudio al que se les hubiera concedido una renuncia al consentimiento informado. Como se mencionó en un principio, estas diferencias limitan las posibilidades de investigaciones conjuntas en áreas incipientes como la nutrigenómica.

En el aspecto regulatorio ocurre exactamente lo mismo: las leyes que rigen los biobancos son propias de cada país y frecuentemente son incompatibles con las de otros, pero organizaciones de cooperación

internacional coinciden en ciertos lineamientos (en su mayoría sin implicaciones legales) que podrían usarse como solución, de los cuales, se listan algunos a continuación (Organización Europea de Nutrigenómica, 2007):

- La posibilidad de retirar el consentimiento en cualquier momento y sus consecuencias.
- La obligación de informar a los sujetos de muestras identificables para quienes se detectó un mayor riesgo de enfermedad.
- El acceso de familiares a las muestras o datos genéticos tras la muerte del participante en la investigación.
- La participación de poblaciones vulnerables como niños o adultos incapacitados.
- La participación en los beneficios que puedan proceder de los productos comerciales desarrollados empleando las muestras.
- Las implicaciones éticas de la anonimización de muestras y datos eliminando irreversiblemente todos los identificadores.
- Las circunstancias bajo las cuales se debe volver a contactar a los sujetos para renovar el consentimiento para el uso de la muestra en otro proyecto de investigación y la situación en la que se puede renunciar al consentimiento.
- La definición de riesgos y beneficios de la investigación en biobancos de base genética.

Ahora, retomando un poco más directamente la nutrigenómica, la venta de pruebas directas al consumidor ha generado revuelo. Los servicios de nutrigenómica tienen tres componentes principales: la prueba genética y su interpretación, la evaluación de la susceptibilidad a la enfermedad basada en los resultados de la prueba y la formulación de recomendaciones dietéticas (Gollust, Chandros & Wilfond, 2002). Específicamente hablando de pruebas vendidas directamente al consumidor, el proceso inicia con la adquisición del kit de prueba vía Internet o por una tienda distribuidora; seguidamente, el consumidor, emplea el hisopo bucal y lo envía con información personal y de su estilo vida. La empresa analiza la muestra en busca de polimorfismos genéticos

—responsables de la inmensa variabilidad entre los individuos de una misma especie— (Torrades, 2002) asociados al metabolismo de los nutrientes, los comparan con la información suministrada por el usuario y finalmente se expide un informe con las recomendaciones dietéticas que pueden contribuir a disminuir la susceptibilidad de las enfermedades.

Estas pruebas vendidas por Internet directamente al consumidor emplean propagandas focalizadas en el empoderamiento del individuo, afirmando que mediante ellas, quien la use puede tomar el control de su salud, estimulando el deseo de tomar medidas preventivas o médicas, sin ofrecer asesoramiento genético (a excepción de algunas empresas), aumentando el riesgo de una mala interpretación; además, frecuentemente, las instrucciones dadas por el proveedor contemplan consejos de sentido común como el consumo de alimentos saludables y la práctica regular de ejercicio. Además, en algunos casos, se da una evasión de responsabilidad por parte de la empresa afirmando que su veredicto no es un consejo médico y que el usuario debe acudir a un profesional en caso de cualquier duda sobre cualquier aspecto genético, o que los servicios ofrecidos son meramente con fines educativos, y que no se garantizan la precisión, efectividad o idoneidad de la información. Esta información se encuentra en la letra pequeña de los empaques de las pruebas, por lo que, si el consumidor no las lee por cualquier causa, puede llegar a suponer un problema (Ahlgren *et al.*, 2013), contribuyendo a las estadísticas dadas por la Oficina de Responsabilidad del Gobierno de Estados Unidos, que afirman que diferentes sitios de Internet dedicados a la comercialización de estas pruebas engañan al consumidor haciendo predicciones ambiguas, que no aportan información significativa o que no se han probado a nivel médico.

#### 4. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Quizá el aspecto de mayor impacto, y el causante del mayor temor en la población, es la protección de la información del consumidor; ya que, aunque la Comisión Ética del Genoma Humano ha dispuesto

como principios, entre otros, y además del consentimiento informado, el garantizar que los resultados de diagnósticos genéticos no se usen en contra de los individuos por parte de gremios como aseguradores y empleadores en general, casos como el de Terri, quien gracias a una prueba genética pudo salvar su vida al diagnosticar tempranamente una enfermedad respiratoria, fue despedida de su trabajo cuando se conoció el veredicto; además, perdió su seguro de vida, confirmando la realidad de la discriminación genética. Por casos como el mencionado, y dado que hasta al menos el 2004, no más de 4.3 % de los casos basados en la Ley sobre Americanos Incapacitados eran resueltos a favor del empleado, un estudio realizado por el Centro Nacional de Recursos del Genoma mostró que el 63 % de las personas encuestadas no se sometería a pruebas genéticas si sus empleadores contaran con acceso a esta información, impidiendo la detección temprana de enfermedades y la posibilidad de salvar vidas.

Sin duda, la ética tiene un papel más que fundamental en estas nuevas ciencias, y aunque su legislación resulte complicada dada la necesidad de consensos producto de confrontaciones entre investigadores y los sujetos involucrados, especialistas en ética, abogados y políticos (Organización Europea de Nutrigenómica, 2007), esta debe estar enfocada en la separación de la comercialización falsa de pruebas directas al consumidor de las aplicaciones genuinas de la ciencia nutrigenómica; sin embargo, si estas pruebas de consumo directo se ven fuertemente restringidas o prohibidas y se limitan al personal de la salud, probablemente los consumidores perderían el beneficio del acceso oportuno y las ventajas de privacidad de las pruebas; por lo que se requieren esfuerzos dobles para mejorar la educación en nutrigenómica en los profesionales de la salud y mejores medios para proteger a los consumidores de compañías malintencionadas.

## 5. CONCLUSIONES

La expresión génica y las respuestas metabólicas a nivel celular son la base del estado de salud, y son el resultado de una interacción entre el medio ambiente

(incluyendo los nutrientes) y el genotipo, por lo que la comprensión de estas interacciones podría abrir el camino para recomendaciones personalizadas de ingesta de nutrientes basadas en la constitución genética de un individuo. Pese a lo anterior, por ser un campo de investigación en expansión, la nutrigenómica enfrenta dificultades a nivel ético y legal, principalmente por la protección de los participantes de la investigación y sus resultados, ya que, aunque en teoría los mismos principios aplicados en ciencias biomédicas: consentimiento informado, autonomía, beneficencia, no malversación y justicia, son aplicables en la nutrigenómica, la discriminación genética por empleadores y empresas aseguradoras ha sido un hecho. Contrariamente a lo esperado al iniciar esta revisión bibliográfica, la información disponible es bastante limitada (y en ocasiones repetida) tanto en cantidad como en fechas de publicación de los artículos, llegando a encontrarse tan solo uno, dos o tres artículos por año desde el 2007, por eso, se tomaron en cuenta los más relevantes a juicio propio.

## REFERENCIAS

- Ahlgren, J., Nordgren, A., Perrudin, M., Ronteltap, A., Savigny, J., van Trijp, H., . . . Görman, U. (2013). Consumers on the Internet: ethical and legal aspects of commercialization of personalize. *Genes and nutrition*, 8, 349–355.
- Asociación Médica Mundial. (1964). *Declaración de Helsinki de la AMM: principios éticos para la investigación médica en seres humanos*. Helsinki. <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/#:~:text=Medical%20research%20involving%20human%20subjects%20must%20be%20conducted%20only%20by,or%20other%20health%20care%20prof>
- Bergmann, M. M., Görman, U., & Mathers, J. C. (2008). Bioethical considerations for human nutrigenomics. *Annual review of nutrition*, 28, 447-67.
- Castle, D., & Ries, N. M. (2007). Ethical, legal and social issues in nutrigenomics: The challenges of regulating service delivery and building health professional capacity. *Mutation Research/Fundamental and Molecular Mechanisms of Mutagenesis*, 622(1-2), 138–143. <https://doi.org/10.1016/j.mrfmmm.2007.03.017>.
- Comité Directivo de Bioética del Consejo de Europa. (2006). *Draft explanatory memorandum to the draft recommendation on research on biological materials of human origin*. Estrasburgo.

- Elger, B., & Caplan, A. (2006). Consent and anonymization in research involving biobanks: Differing terms and norms present serious barriers to an international framework. *EMBO Reports*, 7(7), 661–666.
- Gollust, S. E., Chandros, H. S., & Wilfond, B. S. (2002). Limitations of direct-to-consumer advertising for clinical genetic testing. *Journal of the American Medical Association*, 28(14), 1762-1767.
- Gómez, A. E. (2007). Nutrigenómica y nutrigenética. *Offarm*, 26(4), 78-85.
- Mehrotra, I. (2006). A perspective on developing and marketing food products to meet individual needs of population segments. *Comprehensive Reviews in Food Science and Food Safety*, 3, 142-144.
- Organización Europea de Nutrigenómica. (2007). *Directrices NuGO*. Recuperado el 26 de abril de 2023, de <http://nugo.dife.de/bot/index.php%3Furl=overviews%252Fview%252F1.html>
- Torrades, S. (2002). Diversidad del genoma humano: los polimorfismos. *Offarm*, 21(5), 122-125.
- United States Government Accountability Office. (2006). *Nutri-genetics testing: Tests purchased from four web sites mislead consumers*. Washington .
- Yeretzian, C., German, B., & Watzke, H. (2004). Personalizing foods for health and preference. *Food technology*, 58(12), 26-31.