

El dato personal terapéutico (*)

Podemos decir que hoy en día nuestra vida se está convirtiendo en un intercambio continuo de informaciones, que vivimos en un flujo continuo de datos. Es ésta la razón por la cual la protección de datos asume una importancia creciente, que la conduce cada vez más hacia el centro del sistema político-institucional. El derecho fundamental a la protección de datos personales se transforma en un elemento básico de la nueva ciudadanía electrónica” (Stefano Rodotà).

“El dato personal terapéutico (Dpt) es aquella información concerniente a personas físicas identificadas o identificables, que necesitan los agentes que intervienen en la vida del medicamento, para llevar a cabo una información terapéutica adecuada, veraz, actualizada y responsable” (Francisco Almodóvar).

“Información Terapéutica (IT) es aquella que origina la Industria Farmacéutica, supervisada por las Administraciones Sanitarias, utilizada por el médico mediante la prescripción o el farmacéutico con el consejo idóneo, en el ámbito del tratamiento con fármacos” (Manuel Amarilla).

El ciudadano debe empezar a ser consciente del derecho fundamental a la protección de datos personales, como manifestación del derecho a la intimidad, recogido en todos los textos constitucionales. Ello implica que desde el nacimiento se adquiere este derecho y, en pleno uso de razón y con plena capacidad para actuar, la persona

tiene el poder de control y disposición de su información personal. Asimismo, tiene derecho a que no se haga un mal uso de sus datos personales relativos a la salud.

Los nuevos avances científicos y la utilización masiva de tecnologías de la información y comunicación están transformando el mundo del medicamento.

Investigadores, fabricantes, comerciantes, administraciones públicas de control y supervisión de medicamentos, prescriptores y dispensadores, ya están empezando a utilizar, cruzar, analizar y perfilar grandes cantidades de información personal.

■
*El ciudadano debe
empezar a ser consciente
del derecho fundamental
a la protección de sus
datos personales*
■

Los datos personales van a ser imprescindibles y necesarios para que estos agentes proporcionen, comuniquen, una información terapéutica adecuada, actualizada, veraz y responsable. Cada cual con respecto a su cuota de responsabilidad, la cual debería empezar a concretarse.

El sector farmacéutico se dirige hacia la medicina personalizada. Los ensayos clínicos, la industria farmacéutica y los profesionales sanitarios apuestan, en un futuro próximo, por hacer una medicina individualizada, en la que los ciudadanos-pacientes-consumidores-clientes-usuarios recibirán fármacos más ajustados y específicos para su enfermedad.

La farmacogenética estudia las diferencias individuales de res-

puesta a los fármacos, que están en el ADN, mientras que la farmacogenómica incluye el uso de herramientas genómicas para hacer una medicina más personalizada y con fármacos más específicos para nuevas dianas.

Según los expertos, la secuenciación del genoma humano en el 2000 permitió iniciar el paso de la medicina colectiva tradicional a una medicina individualizada, caracterizada por diagnósticos más precisos, una mejor estimación del riesgo de padecer determinadas patologías y tratamientos que se adaptan al perfil genético de los grupos de pacientes a los que van dirigidos.

Pero la medicina predictiva y personalizada, basada en la información, genera nuevas responsabilidades, entre las que se encuentra la responsabilidad por la utilización y protección de los datos personales que maneja, que, a la vez, son necesarios e imprescindibles para garantizar una información terapéutica responsable.

Esta situación transforma el escenario del sector farmacéutico y de la sanidad, estableciendo como punto central de las relaciones al ciudadano y sus datos personales relativos a la salud.

En este contexto surge el *dato personal terapéutico*, que nace de la necesidad de una futura integración e interrelación de las tres bases de datos personales más importantes, relativas a la salud: la historia clínica, la historia farmacoterapéutica y la historia genética. Las tres historias deben ser gestionadas con una necesaria integración a fin de comunicar una información terapéutica adecua-

da, veraz, actualizada y lo más personalizada posible.

Así pues, los laboratorios en la investigación, fabricación y comercialización, las administraciones en el control y supervisión, el médico en la prescripción y el farmacéutico en la atención farmacéutica, deben integrar estas bases de datos.

La incidencia que tiene en la sociedad la correcta utilización de datos personales terapéuticos es muy importante.

El dato personal terapéutico, nace de la necesidad de una futura integración e interrelación de las tres bases de datos personales más importantes, relativas a la salud: la historia clínica, la historia farmacoterapéutica y la historia genética

Por lo que respecta al **ciudadano**, éste debe ser informado sobre quién va a utilizar sus datos personales terapéuticos, cómo, y para qué. Sólo de esta manera el ciudadano podrá dar su consentimiento informado sobre el tratamiento de estos datos, que debería adquirir forma de contrato. Este ciudadano, sin embargo, también tiene responsabilidades en cuanto a la “gestión de su propia información”; debe actualizar sus datos y también tener acceso a los mismos, ya que la información terapéutica que reciba se elaborará en base a estos datos terapéuticos. Sin embargo, para estar protegido en sus derechos fundamentales, el ciudadano debe elevar su «cultura del medicamento» y también la cultura en la protección de sus datos personales.

A pesar de ello, para garantizar

el derecho fundamental a la protección de datos personales es necesario establecer criterios armonizadores y pautas comunes de actuación a nivel mundial. La protección del dato personal terapéutico implica necesariamente que los investigadores tengan acceso a la historia clínica, farmacoterapéutica y genética de una persona. Los ensayos clínicos necesitan de grandes cantidades de información personal para estratificar y fidelizar ciudadanos-pacientes aptos para dichos ensayos.

El **fabricante**, para elaborar un prospecto lo más personalizado posible, también necesita de ese acceso a datos terapéuticos. La tecnología RFID (tecnología de identificación) también será una herramienta importante de captación y análisis de datos personales.

El **comerciante**, que también puede ser fabricante, tiene ante sí un reto, derivado de las nuevas necesidades en información terapéutica. Me refiero a la información terapéutica directa (ITDC). Para que sea responsable y lo más personalizada posible, también debe tener acceso a estos datos en aras a informar, vigilar y actualizar datos. En este aspecto, las estrategias en marketing relacional y personalizado deben ceder protagonismo a la información directa.

Los **órganos públicos de control y supervisión**, y las agencias de control en protección de datos personales, empezarán a controlar también que los datos personales terapéuticos sean adecuados, pertinentes y no excesivos para la finalidad requerida, al igual que su utilización sirva exclusivamente para informar. Es peligrosa la creación por parte de las adminis-

traciones públicas de bases de datos con información personal sobre consumo de medicamentos, y debería hacerse con conocimiento de los afectados.

Para garantizar el derecho fundamental a la protección de datos personales es necesario establecer criterios armonizadores y pautas comunes de actuación a nivel mundial

El **prescriptor**, también debe tener acceso al dato personal terapéutico, al igual que mantener una relación lo más personalizada posible con el ciudadano-paciente, para que, en su cuota de responsabilidad, pueda ofrecer una eficaz información terapéutica. El médico debe empezar a utilizar herramientas electrónicas de comunicación personal con el paciente-ciudadano. La medicina predictiva lo exige y el trabajo multidisciplinar también.

Y el **farmacéutico**, con el advenimiento de la atención farmacéutica, adquiere nuevas responsabilidades, que determinan la necesidad de acceso a los datos personales terapéuticos. El seguimiento farmacoterapéutico se personaliza, la indicación y la educación preventiva en salud, también.

Todos los agentes, a su vez, negociarán con el dato personal. Es decir, surgirá “el dato personal negociable”. Si me das tus datos personales durante tres años, yo te investigo, fabrico, prescribo y te presto una atención farmacéutica personalizada.

La relación del dato personal terapéutico con todos estos agentes es muy interesante, ante el nuevo escenario que se aproxima, que

tiene a la biotecnología como eje de las relaciones de comercio de todos los agentes implicados. Un escenario que debiera dirigirse hacia prácticas de comercio de colaboración y de comunicación a nivel internacional, que de paso a un tipo de empresa que colabore con otras para ofrecer calidad y eficacia de información sobre el producto o servicio que proporcione. En este aspecto, el flujo internacional de datos personales debe realizarse con las mayores garantías posibles.

Es importante destacar la necesidad de crear un organismo a nivel internacional que armonice criterios, cree estándares de actuación en relación a quién accede a datos, por qué, para qué, si está autorizado, cómo se actualizan los datos, se concreten las responsabilidades, etc. Es difícil que funcionen las soluciones locales a problemas globales.

La organización y gestión de «biobancos» (bancos de datos procedentes de muestras biológicas) adquiere un papel esencial en la configuración de la e-sanidad, por lo que la integración de las historias, clínica, farmacoterapéutica y genética debe hacerse de la manera más armonizada posible. De igual modo, unas mismas pautas de actuación son necesarias en el transporte de muestras biológicas, destrucción de las mismas, acceso a datos, etc.

El desarrollo de la terapia celular y medicina regenerativa, terapia génica y reproducción asistida ya permiten entrever un gran diálogo y búsqueda de consenso sobre cómo se deben utilizar los datos personales extraídos y cómo deben utilizarse para realizar una información terapéutica responsable.

La protección y utilización del dato personal terapéutico también es imprescindible para investigar en neurociencia y crear psicofármacos efectivos. El estudio del inconsciente y de la inteligencia intuitiva, las técnicas de imagen cerebral y la eliminación de defectos psicológicos son aspectos que estudia la neurociencia, y que nos llevan a la pregunta de ¿qué es lo normal y qué es lo anormal? Se deberá concretar.

La interacción de fármacos y alimentos, también van a exigir conocer “*el historial dietético*” de la persona, ya que pueden ser datos imprescindibles para conocer esta interacción y personificar dosis, prever ciertos efectos, etc. En este sentido, “el dato personal dietético” también es un dato personal terapéutico. Asimismo, es preciso destacar el potencial de los “*farmacoalimentos*”, mezcla de alimentos y fármacos.

■

La organización y gestión de «biobancos» adquiere un papel esencial en la configuración de la e-sanidad, por lo que la integración de las historias, clínica, farmacoterapéutica y genética debe hacerse de la manera más armonizada posible

■

Así pues, el ciudadano debe conocer y ser informado sobre la protección de datos personales relativos a la salud. Es un derecho fundamental en salud. En todo este escenario, no podemos olvidar al menor de edad, que también tiene derecho a la protección de sus datos personales, y a ser informado sobre el control y disposición sobre ellos, máxime cuando este menor empieza a adquirir sig-

nos de madurez evidentes; es al que llamamos «menor maduro» y que en las últimas leyes sobre derechos en el ámbito de la salud ha adquirido pleno reconocimiento. También el menor maduro tiene que elevar su «cultura del medicamento» y en relación con la protección de datos personales.

En un mundo comercial, el buen empleo de datos personales va a suponer una ventaja competitiva. La ventaja futura dependerá de la capacidad para lograr que la oferta sea más valiosa gracias al empleo beneficioso de los datos personales. Resulta paradójico. Tras tener en cuenta todos los adelantos tecnológicos del pasado y del futuro, su ventaja competitiva sostenible va a depender de dos aspectos muy humanos: el conocimiento y la confianza.... Confianza en un sector que puede sufrir un fuerte déficit de imagen tras algunas creaciones de la gran pantalla como la nueva película “*El jardinero fiel*” (adaptación cinematográfica de una novela de John Le Carré que denuncia los métodos que una hipotética empresa farmacéutica emplea en África para ensayar en humanos inocentes uno de sus productos), o el nuevo documental de Michael Moore “*Sicko*” que trata sobre el estado de la sanidad pública en Estados Unidos.

FRANCISCO ALMÓDOVAR

ABOGADO
RESP. ÁREA PROTECCIÓN DATOS
EUROPEAN PHARMACEUTICAL LAW GROUP
(EUPHARLAW)

(*) Para ampliar esta temática, recomendamos la lectura del libro del mismo autor del artículo: “*El dato personal terapéutico*” (Eupharlaw, 2005) -www.eupharlaw.es-