



European Pharmaceutical Law Group

Eupharlaw presentó ayer su monografía “El dato personal terapéutico (DPT)”

Madrid, 28 de septiembre de 2005

- Los ciudadanos deben saber quién, cómo y para qué se utilizan sus datos personales relativos a la salud.
- Los agentes del sector farmacéutico deben garantizar la protección de los datos personales terapéuticos, que necesitan para poder desarrollar sus funciones y ofrecer una información terapéutica veraz al ciudadano.
- Es necesario el establecimiento de criterios armonizadores y pautas comunes de actuación a nivel mundial, respecto a la protección del dato personal terapéutico. Para ello es importante la creación de un organismo internacional que determine esos estándares de actuación a nivel global.

“La utilización de información personal, por parte de los actores implicados en la vida del medicamento, va a ser el elemento esencial mediante el cual girará la sanidad del futuro. Los investigadores, la industria farmacéutica, las autoridades públicas de control, los profesionales sanitarios y el propio ciudadano, necesitan de los datos personales, para responsabilizarse, cada uno en su cuota, de la información terapéutica que proporcionan y reciben”. Con estas palabras, Manuel Amarilla, presidente de Eupharlaw resumía la filosofía desde la que European Pharmaceutical Law Group (Eupharlaw) ha editado la monografía “El dato personal terapéutico (DPT)”, que ayer fue presentada en la sede de la editorial Aula Médica.

Amarilla participó junto al autor del libro, Francisco Almodóvar (responsable del Área de Protección de Datos de Eupharlaw), y Antonio Troncoso (director de la Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid), en el acto de presentación de una monografía dirigida también a los ciudadanos para explicarles su derecho fundamental a la protección de datos personales y su creciente importancia en la defensa de otros derechos en salud. Derechos como los recogidos por Eupharlaw en su decálogo publicado el año pasado, y que “la Unión Europea deberá intentar regular, si es preciso a través de leyes de salud para los ciudadanos europeos”, afirmó Amarilla.

Para Manuel Amarilla el tratamiento de datos personales en ámbitos como la investigación y el desarrollo “está todavía muy verde”, sobre todo en el caso de los ensayos clínicos. Prueba de ello ha sido la reciente sanción a la OCU. Por este motivo, se trata de “un derecho que no está suficientemente regulado, pero que va adquirir carta de naturaleza en nuestras vidas, y más en la dirección que llevamos hacia la e-salud”.

En este sentido, concluyó Manuel Amarilla, “desde Eupharlaw estamos propugnando un desarrollo reglamentario que regule el Dato Personal Terapéutico, aparte de las LOPD y de las Leyes de Autonomía, o bien que se cree un Código Tipo, en torno al Dato Terapéutico de Salud a nivel europeo y/o mundial”.

Esta regulación será fundamental porque el futuro por el que apuesta el sector farmacéutico será la medicina predictiva y personalizada basada en la información, “un aspecto que 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”, afirmó ayer el autor de la monografía, Francisco Almodóvar.

Almodóvar explicó que el dato personal terapéutico, que surge en este contexto, “nace de la futura integración e interrelación de tres bases de datos relativos a la salud fundamentales: la historia clínica, la historia farmacoterapéutica y la historia genética”. La industria farmacéutica, los investigadores, los fabricantes y comercializadores, las administraciones en su función de control y supervisión, y los médicos y farmacéuticos en sus funciones de prescripción y dispensación, respectivamente, necesitarán cada vez más utilizar estos datos. Mucho más en cuanto que en el futuro la relación de estos agentes con el ciudadano deberá estar basada en ofrecerle la mejor información terapéutica posible.

De esta forma, el ciudadano no sólo deberá exigir de estos agentes que la información terapéutica que recibe de ellos sea veraz y adecuada sino que, al mismo tiempo, deberá exigir la garantía de la protección de sus datos personales terapéuticos. Todo ello para que, finalmente, pueda asumir sus responsabilidades a la hora de decidir sobre su salud y, también sobre el uso de sus datos personales.

Pero, para conseguir todo eso es necesario, según Francisco Almodóvar, “crear un organismo a nivel internacional que armonice criterios, cree estándares de actuación en relación a quién accede a los datos, por qué, para qué, si está autorizado, cómo actualizar los datos, cómo concretar las responsabilidades, etc.” En esta línea se encuentran los llamados *biobancos*, que se recogen en el libro y sobre los que se plantean cuestiones sobre su organización y gestión, actuales y futuras.

Además, el autor de la monografía, apuntó a que en un futuro no sólo la historia clínica, la farmacoterapéutica y la genética tendrán cabida en los datos necesarios para la industria, la administración y los profesionales sanitarios, sino también, “el historial dietético”, que permitirá prever la interacción entre fármacos y alimentos para cada ciudadano.

El acto de presentación fue clausurado por Antonio Troncoso, director de la Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid, quien calificó la obra presentada como un “libro serio y científico, que trata una materia tan poco analizada como el dato personal terapéutico”. Para Troncoso existen tres ámbitos generales para la protección de datos en el sector fármaco-sanitario: el dato clínico, el dato genético, y el dato farmacoterapéutico, que puede relacionarse también con las posibilidades que ofrecerá en un futuro la receta electrónica.

“Se están haciendo esfuerzos por hacer compatibles los beneficios de las TIC (Tecnologías de la Información y la Comunicación) en el sector farmacéutico con la defensa de los derechos de los ciudadanos. Así frente a las bondades de la receta electrónica de eficiencia en el control del gasto y mejoras para el seguimiento del ciudadano, encontramos amenazas a la privacidad personal”. Por este motivo, “hacen falta leyes adecuadas y libros como este que intentan intuir hacia dónde debe ir el legislador”. En este sentido Troncoso alabó la propuesta de Eupharlaw de crear un Código tipo sobre el tratamiento de los datos personales terapéuticos.