



European Pharmaceutical Law Group

Píldora del día después: Protección de datos de carácter personal e Información Terapéutica

Madrid, 13 de diciembre de 2004

En 1965 el gobierno de los Estados Unidos estaba pensando reunir toda la información sobre sus ciudadanos en un Centro Nacional de Datos. Creían que esta Base de Datos única y central aseguraría la información y la privacidad de la nación. Pero precisamente el temor a la pérdida de privacidad anuló esta tecnocrática idea. Ahora bien, unas ideas impulsan otras y a partir de ahí cada agencia federal creó su propia base de datos con información personal. Por lo tanto, ya no había una sola base de datos central, sino docenas.

La captación, registro y utilización de información personal es necesaria tanto en el sector público como en el privado. Como consecuencia de esta realidad nace el derecho fundamental a la protección de datos personales, el cual debe su esencia al desarrollo y potencialidad de los sistemas electrónicos de almacenamiento, captación, recogida y tratamiento de datos, en este caso, personales. Es decir, de aquellos datos que identifican a una persona o la hacen identificable, datos que en su unión y conjunción pueden determinar la personalidad de un ser humano. Al mismo tiempo, las personas son acreedoras de una serie de derechos en torno a sus propios datos, tienen el poder de control y disposición sobre los datos que le conciernen, salvo excepciones, las cuales, mejor o peor están previstas por la ley que regula esta materia.

Las Administraciones se encuentran en un momento histórico muy importante. Están diseñando la e-administración, esto es, las relaciones entre Administración y ciudadanos a través de los sistemas de información. El deber de control y protección sobre temas trascendentales para el devenir de las sociedades (seguridad física e informática, salud, medioambiente, etc) y la utilización masiva de nuevas tecnologías de la información y comunicaciones (TIC) en un contexto político, económico y social, de Sociedad de la Información, genera tensión y nerviosismo por cuanto no se sabe muy bien si los pasos que se están dando ahora son adecuados o no. Es normal, intuimos la potencialidad de la sociedad electrónica y en red, reflexionamos sobre sus peligros, pero lógicamente no sabemos las consecuencias de la misma.

Este mismo conflicto en torno a la información se plantea cuando algunas Administraciones Públicas están diseñando bases de datos *ad hoc* que recogen y aglutinan en un mismo registro los datos de las personas que han tomado un determinado medicamento, en este caso el de "la píldora del día después".

¿El control de la información sobre los ciudadanos, de la información de las personas, debería de gestionarse en bases de datos y tecnología pública, o han de ser los agentes privados los que las gestionen?. El actual modelo que está desarrollando esta gestión, es muy ambiguo. Por un lado, una autoridad de control (las agencias de protección de datos) con "independencia" ejercen la labor de control sobre el uso de este tipo de datos, el cual se mitiga bastante cuando se trata de bases de información públicas. Por otro, las Administraciones Públicas crean innumerables bases de datos personales (de ciudadanos-clientes), cruzan los datos entre las Administraciones y alguna vez que otra con instituciones y organizaciones privadas.. Y luego aparecen las empresas, instituciones y organizaciones privadas o semipúblicas que se han dado cuenta que almacenar información de personas (clientes-ciudadanos) de cara al presente y al futuro genera ventaja competitiva.

Las Administraciones, como se ha dicho más arriba, están diseñando la e-administración. En el ámbito sanitario los proyectos de tarjeta sanitaria individual, historia clínica informatizada y receta electrónica están muy avanzados, si bien, corren a distintas velocidades e ideas dependiendo de la Comunidad Autónoma. Esta descompensación es peligrosa ya que desvirtúa la propia esencia de la utilización de este tipo de tecnologías, que no es otra que la

integración de la información, de tal manera que pueda ser utilizada con las mismas garantías en una Comunidad y en otra, y yendo más lejos, en toda la UE, y más lejos todavía, a nivel internacional-global. Ese es el camino que marcan las nuevas tecnologías en su aspecto positivo, la globalización de la información en beneficio de la humanidad. Ahora bien, también nos adelanta la integración de la información a nivel mundial. Con todos sus peligros y parabienes.

Llegados a este punto, vamos a centrar la reflexión en la oportunidad de la creación por parte de Administraciones Públicas de una base de datos *ad hoc* para el control de la información de personas que han ingerido el medicamento denominado popularmente como "la píldora del día después".

¿Qué sentido tiene la creación de un banco de datos personales o fichero o registro en torno al consumo de un determinado medicamento? En estos momentos existen bases de datos con información personal en torno a enfermedades crónicas muy justificadas por razones de salud pública e interés general.

Lo que quieren estas Administraciones es controlar qué personas han ingerido la píldora del día después, para tratar mejor a estas personas. La intención es buena, pero las formas desde nuestro punto de vista no lo son. Obtener información sobre hábitos de consumo, que no implican manejo de datos personales, de un determinado medicamento es lícito y adecuado, pero controlar al ciudadano a través de ella, no.

Algunos dirán que estos datos se recabarán con el consentimiento del paciente. Esto todavía no está determinado, pero si así fuera, el consentimiento del paciente ante casos como éste, puede estar viciado, por estar ante una situación angustiosa, necesitada e interesada. Una persona que necesita la píldora del día después va a aceptar formar parte de las bases de datos que se le propongan, y más cuando no se informa detalladamente sobre el verdadero alcance de la protección de datos de carácter personal.

La historia clínica informatizada deslegitima por sí sola esta base de datos *ad hoc* en torno a la píldora del día después. Todos los profesionales sanitarios autorizados podrán acceder al historial clínico informatizado de los pacientes que a ellos acudan. Esta es la esencia de la historia clínica informatizada. Además, el acceso y la finalidad por la que se ha pasado a ver esta historia clínica informatizada tiene que estar justificado y ha de quedar registrado. ¿Para qué mayor control entonces? ¿Por qué estigmatizar a las personas que han ingerido libremente este medicamento? ¿Y después qué? ¿Cómo se van a cancelar los datos una vez que dejen de ser adecuados y pertinentes para la finalidad para la que se recabaron? ¿Se van a cancelar? ¿Quién tendrá acceso a esa base de datos y para qué?

Si la creación y utilización de este tipo de ficheros *ad hoc* en torno a este medicamento resulta eficaz para determinadas Administraciones, prepárense para otras bases de información en torno a otros medicamentos que provoquen diversidad de opiniones en cuanto a su utilización: adelgazantes, antidepresivos, tranquilizantes, etc.

El trasfondo de todo esto es más religioso e ideológico, que legal. A partir de aquí la Administración que esté a favor o en contra creará los mecanismos oportunos para favorecer o penalizar su utilización. Siempre que se haga utilizando procedimientos democráticos, la cosa va bien, pero el problema surge cuando se empiezan a elaborar estrategias de captación y recogida de información, en este caso de salud, sobre los comportamientos de las personas que nos recuerdan a otras épocas oscuras donde la democracia brillaba por su ausencia. Es el inicio del control masivo de las administraciones sobre los datos de carácter personal. Las empresas privadas ya lo están haciendo. Los partidos políticos y otro tipo de instituciones afines también lo están haciendo. El poder ejecutivo lo manejan los partidos políticos. Conocer quién me puede votar o no, y qué piensa quien me vota, y cómo puedo cambiar el voto de quien no me vota, empieza a ser esencial. La tecnología lo permite. La seguridad tecnológica sobre el tratamiento de la información es relativa dependiendo de quien la dirija.

Y cuidado también con el potencial político del manejo de información personal sobre genoma y ambioma, fenómenos que pueden trastocar la relatividad temporal, es decir, información del pasado puede valer para el futuro y al revés.

¿Supone el inicio patente de una “Policía del pensamiento” al estilo de la novela de George Orwell “1984”, donde El Gran Hermano te vigila?

No hace falta crear este tipo de ficheros de datos personales en torno al consumo de un determinado medicamento. En este sentido y como freno a este tipo de iniciativas discriminatorias y estigmatizadoras la clave está en la **información terapéutica y las nuevas responsabilidades que la misma genera**. Si la consigna es mejorar la salud de los ciudadanos, no se precisa conocerles e invadir su derecho en torno a la protección de datos de carácter personal, sino desarrollar y definir los nuevos derechos en salud para el siglo XXI. A este respecto European Pharmaceutical Law Group (Eupharlaw) ha creado el Grupo “Derechos en Salud” y ha elevado un decálogo de los mismos como propuesta a la consulta pública planteada por David Byrne, Comisario de Salud y Protección del Consumidor. De este decálogo, la protección de datos de carácter personal relativos a la salud y el derecho a la información, clínica, terapéutica, en biotecnología y genoma humano, interesa que se desarrollen por lo que respecta al tema que estamos tratando.

Así pues, la tarjeta sanitaria individual, la historia clínica informatizada, la receta electrónica y la historia farmacoterapéutica informatizada cubren plenamente la necesidad de la creación de una base de datos *ad hoc* en torno al consumo de un determinado medicamento, por cuanto su utilización puede resultar peligrosa dependiendo de la estabilidad y pensamiento político del momento. Es una cuestión de preparar el futuro que queremos. ¿Deseamos la elaboración de listas negras con datos personales sobre todos los medicamentos que puedan acarrear un conflicto ideológico-religioso-bioético? En este sentido, la clave está en la información terapéutica y las nuevas necesidades y responsabilidades que conlleva. Definirla correctamente será esencial.

Manuel Amarilla. Presidente Eupharlaw

Francisco Almodóvar. Resp. Área Protección de Datos Eupharlaw