



European Pharmaceutical Law Group

Del dato genético al dato personal terapéutico

Francisco Almodóvar

Resp. Área de Protección de Datos Eupharlaw

Madrid, 13 de julio de 2006

El dato personal genético se define así:

“Información sobre las características genéticas de un sujeto identificado o identificable obtenida por análisis citológico, citogenético, molecular o bioquímico, o por cualquier otro medio”. (Art. 12.j del Anteproyecto de Ley de Investigación elaborado por el Ministerio de Sanidad. Mayo de 2006).

El Art. 3.2 del mismo Anteproyecto dice: “Toda persona tiene derecho a ser informada de los datos genéticos y otros de carácter personal que se obtengan en el curso de una investigación biomédica, según los términos en los que se manifestó su voluntad. El mismo derecho se reconoce a las personas que hayan aportado, con la finalidad indicada, muestras biológicas, o cuando se hayan obtenido otros materiales biológicos a partir de aquellos.

Se respetará el derecho de la persona a decidir que no se le comuniquen los datos a los que se refiere el apartado anterior, inclusive los conocimientos inesperados que se pudieran producir. No obstante cuando esta información sea necesaria para evitar un grave perjuicio para su salud o la de sus familiares biológicos, se informará a un familiar próximo o a un representante autorizado”.

El dato genético va más allá del dato personal, siendo a la vez un dato de salud, por lo tanto, especialmente sensible. Si los investigadores, médicos y otros profesionales sanitarios consideran que de la información genética de una persona puede derivarse graves perjuicios para su salud o para la de sus familiares biológicos, se informará al familiar más próximo o a un representante autorizado. Así pues, el derecho a no saber cede ante el “evitar un grave perjuicio” que considere un profesional. Esto deja claro que el dato genético, no es un dato personal propiamente dicho, es personal, familiar y de la humanidad. Además, afecta a los no nacidos y a los fallecidos. Trasciende de la personalidad. Podemos llegar a decir que no es un derecho fundamental, como lo es la protección de datos de carácter personal, sino que estamos ante un derecho fundamental, no de la persona, sino del conjunto de personas, es decir, de la humanidad en su conjunto, de la colectividad. Perdemos el control y disposición del dato genético en aras de garantizar la salud personal, familiar y pública.

El Anteproyecto de Ley de Investigación, y otros textos internacionales, ante el dato genético, están actuando perplejos y sin saber muy bien por donde ir. Le llaman dato genético de carácter personal; no saben muy bien cómo dar acceso a los familiares a la información genética que les trasciende; no desarrollan el derecho a no saber, etc.

Por otra parte, cada vez conocemos más sobre los genes y la genética. Estos conocimientos y sus aplicaciones ¿supondrán una revolución?, ¿estamos en los comienzos de la “Revolución Genética”? Ahora mismo analizamos los datos genéticos en beneficio de la humanidad; por este orden: persona, familia, población. Este es el primer paso.

El siguiente paso posiblemente permitirá obtener derechos sobre el dato genético a las empresas privadas. Pensemos en el derecho de la empresa a seleccionar los mejores candidatos posibles en virtud de determinados perfiles genéticos. Imaginemos el derecho de las aseguradoras a medir eficazmente el riesgo protegido mediante parámetros basados en la información genética.

Y en el ámbito farmacéutico tenemos el dato personal terapéutico (Dpt)* Aquella información concerniente a personas físicas identificadas o identificables, que necesitan los agentes que

intervienen en la vida del medicamento, para llevar a cabo un información terapéutica adecuada, veraz, actualizada y responsable.

El Dpt es la integración de los datos personales de salud (clínicos, terapéuticos y genéticos) que los agentes implicados en la vida del medicamento necesitan para comunicar la información terapéutica. Dpt es el ingrediente esencial de la medicina personalizada basada en la información.

Ahora pasemos a la farmacogenética y la farmacogenómica que tienen el propósito firme de avanzar hacia la personalización del fármaco. Un fármaco dirigido a una persona, otro fármaco dirigido a una familia, otro dirigido a un grupo poblacional específico, y así. Esto, sin duda, revoluciona el sector, ya que la información terapéutica debe tender también a personalizarse (hacia un individuo concreto, o hacia una familia, o hacia un grupo poblacional determinado).

Los datos personales terapéuticos del ciudadano son claves. Tratarlos correctamente marcará una importante responsabilidad legal en el sector farmacéutico, a la vez, que servirá a los agentes para tratar mejor a los clientes e inspirarles confianza.

Si la medicina personalizada avanza, los investigadores necesitarán ingentes cantidades de datos personales terapéuticos; los fabricantes sabrán de antemano cuantos medicamentos van a vender, pues conocerán incluso a sus clientes, o grupos poblacionales específicos; los órganos públicos de supervisión, tendrán que vigilar el tratamiento de la información terapéutica generada, cada vez más personalizada; el médico también necesita de datos personales terapéuticos, ya que su diagnóstico y prescripción dependerán de los mismos; y el farmacéutico, si se desarrolla la atención farmacéutica, también los necesitará. Entre tanto, el ciudadano tiene que empezar a ser un "gestor de su información personal", responsabilizarse también por los datos que aporta, por la información clínica y terapéutica que recibe, etc.

Para recapitular, los datos personales de salud, que bien pudieran ser todos, pues ¿qué no afecta a la salud?, se dividen en: datos clínicos (pertenecen al ámbito de la persona), datos farmacoterapéuticos (también pertenecen, por ahora, al ámbito de la persona) y datos genéticos (ámbito personal, familiar y poblacional). En el sector farmacéutico, la integración de todos ellos crea el dato personal terapéutico, imprescindible para comunicar una información terapéutica adecuada, veraz, actualizada y responsable, en un contexto de medicina personalizada basada en la información.

* Almodóvar Navalón, Francisco. "El dato personal terapéutico". 2005. Ed. Eupharlaw.