

MEDICINA PERSONALIZADA DE PRECISIÓN Y DERECHOS FUNDAMENTALES

Marina Morla González
Tirant Lo Blanch (Valencia), 2023, 373 páginas
ISBN: 9788411979023

Cristina González Vidales

Profesora Ayudante de Derecho del Trabajo y la Seguridad Social
Universidad de León

El excelente trabajo de investigación publicado por la prestigiosa editorial Tirant Lo Blanch es fruto de la reciente e innovadora Tesis Doctoral presentada por la autora en 2023 en la Universidad de León. A lo largo de los siete capítulos la Dra. MORLA GONZÁLEZ, haciendo gala de su solvencia investigadora, pone negro sobre blanco en un tema de máxima actualidad como es el uso de medicamentos-dispositivos digitales en medicina y su incidencia en los Derechos Fundamentales en el ámbito personal.

Las nuevas y sofisticadas tecnologías están irrumpiendo en todos los ámbitos de la vida humana, desplegando un gran abanico de oportunidades para mejorar múltiples aspectos del día a día. La industria del cuidado de la salud no ha sido ajena a esta vertiginosa revolución, y ha abierto la puerta a cada vez más innovadores dispositivos médico-tecnológicos con fines de tratamiento o de diagnóstico. Ello supone un evidente avance científico, pero al mismo tiempo, también deriva en una amenaza para la protección de los derechos de los pacientes tal y como se han concebido hasta ahora.

La monografía de la Dra. MORLA GONZÁLEZ tiene en el punto de mira el estudio del impacto de las nuevas tecnologías sanitarias en la protección de los derechos fundamentales de los pacientes. La posibilidad de interconectar objetos a través de internet (el denominado internet de las cosas) ha traspasado la última frontera de la innovación farmacéutica, lo cual ha dado lugar a sofisticados dispositivos que permiten, entre otros, realizar electrocardiogramas a distancia, medir el nivel de glucosa en sangre a través de una app móvil o rastrear el comportamiento del enfermo a lo largo del tratamiento con el empleo de medicamentos digitales. Así ha surgido el concepto de internet de los cuerpos, el cual hace referencia a los dispositivos conectados a internet que son portados o ingeridos por los pacientes y que se hallan destinados a monitorizarlos, obteniendo información personal y precisa de estos.

En el primer capítulo de la obra “La medicina personalizada de precisión”, la autora define este concepto que surge tras la incorporación de sistemas de inteligencia artificial y dispositivos tecnológicos punteros para la recopilación y gestión de datos a fin de arrojar una información precisa sobre el paciente. De acuerdo con el análisis realizado, la posibilidad cada vez más real de monitorizar todo tipo de información de la persona, permite convertir a la medicina en predictiva, preventiva, personalizada y participativa, donde el paciente tiene acceso directo a la información recogida por el dispositivo médico-tecnológico, lo cual le empodera en una relación clínica que, tradicionalmente, ha sido asimétrica. La autora muestra especial interés en avances tecnológicos tales como los medicamentos digitales, es decir, un medicamento con sensor integrado que permite rastrear si el paciente ha ingerido la dosis de medicación correcta en el momento adecuado, comunicándose inmediatamente al médico a través de un servidor de datos seguro. Este avance refleja, entre otras cuestiones, que el factor tecnológico ofrece una gran oportunidad para la innovación dentro de la industria farmacéutica.

En el segundo capítulo “Bienes jurídicos comprometidos en la medicina personalizada de precisión y su protección” la autora realiza un recorrido por los bienes jurídicos afectados en un paradigma médico-tecnológico. La vida y la integridad física y moral, la dignidad y el libre desarrollo de la personalidad y las convicciones personales son bienes jurídicos que se ven directamente afectados ante un empleo de terapias digitales para el control del paciente. En este capítulo, la autora hace un pormenorizado análisis de la protección jurídica de estos bienes jurídicos contemplada en el Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio de Oviedo) y en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (Ley de Autonomía del Paciente).

Una parte fundamental dentro de la obra consisten en el análisis de aquellos valores en los que se asienta la relación asistencial y que se ven afectados directamente por la introducción de las nuevas tecnologías para el cuidado del paciente. Es en el tercer capítulo de la obra “Las bases de la relación asistencial: confianza, autonomía y consentimiento” donde puede encontrarse un detallado análisis de lo que implica la confianza en la relación clínica para una asistencia adecuada a una persona enferma, al tiempo que se hace un exhaustivo estudio del principio de autonomía con especial referencia a los menores y a los mayores discapacitados, y, por último, se aborda la evolución de la configuración jurídica del acto que legitima la acción médica: el consentimiento informado.

En el cuarto capítulo “La protección de la información en la era digital. Marco normativo sobre protección de datos personales” la autora hace un repaso con precisión quirúrgica de las cuestiones básicas que afectan directamente al objetivo de su investigación, relacionadas con la protección de datos, con especial consideración a la salud. En este punto, cabría destacar el estudio del tratamiento de los datos sanitarios con fines de investigación, donde se realiza una especial referencia a la disposición adicional decimoséptima de la Ley Orgánica de Protección de Datos y Garantía de los Derechos Digitales, que configura los criterios del régimen de

tratamiento de dichos datos. Esta cuestión es de especial relevancia para comprender la trascendencia de la eventual aprobación del Reglamento para la creación del Espacio Europeo de Datos Sanitarios, aún en fase de aprobación.

Es precisamente en el capítulo V “Los derechos a la intimidad y a la protección de datos en la medicina personalizada de precisión” donde la autora entra a analizar la cuestión de la intimidad en el nuevo contexto que ofrece una medicina intervenida por sistemas de inteligencia artificial. Se abordan en este capítulo cuestiones tan fundamentales como el derecho de supresión de los datos recogidos por un sistema de transmisión de información durante el tratamiento de un paciente, o el derecho de supresión y rectificación de los datos de la historia clínica electrónica integrada, o el secreto médico derivado que, como deber, recae sobre los profesionales que puedan acceder a información de salud del paciente mientras emplea el dispositivo tecnológico a lo largo de su tratamiento. En este capítulo la Dra. MORLA GONZÁLEZ realiza un estudio del contenido normativo del Reglamento (en fase de aprobación por la Comisión Europea) de creación del Espacio Europeo de Datos Sanitarios y las consecuencias de la liberalización de los datos de salud. Además, se aborda la fundamental cuestión acerca de si el consentimiento emitido a través del marcado de la casilla de aceptación de términos y condiciones de uso de la app móvil es un consentimiento válido cuando se trata de un tratamiento terapéutico que incluye componentes tecnológicos, pues es en ese momento cuando la relación asistencial pasa de ser una relación a dos, para convertirse en una relación a tres, donde participan el profesional sanitario, el paciente, y además el desarrollador del dispositivo.

En el capítulo VI se aborda el “Derecho a la información sanitaria o derecho a saber en el contexto de la medicina personalizada de precisión”. Se trata de una cuestión de gran importancia, pues una terapia digital que se recomiende a un paciente integra dos tipos de información: la estrictamente terapéutica y la información relacionada con el uso y política de privacidad del dispositivo médico-tecnológico. ¿Quién ha de informar de dicha cuestión al paciente? es la principal pregunta que trata de resolverse. Una pregunta no poco conflictiva, pues no existen aún protocolos clínicos que desvelen una correcta vía de acción en estos casos. La autora también estudia las excepciones al derecho a la información en un contexto digital, así como la eventual saturación informativa que lejos de reforzar la autonomía del paciente, pueden erosionarla.

Por último, el capítulo VII recoge el análisis del “derecho a decidir libremente sobre las cuestiones relativas a la propia salud en el contexto de la medicina personalizada de precisión”. Si cabe destacar especialmente un apartado dentro de este capítulo, probablemente se trate del dedicado al análisis de las particularidades en el ejercicio del derecho a decidir de las personas con discapacidad, de acuerdo con la reciente Ley 8/2021 de apoyos a la discapacidad. En este apartado, la autora hace un análisis de cómo la nueva normativa de apoyos a la discapacidad ha impactado de lleno en los derechos del paciente en el ámbito sanitario cuando este adolece de algún tipo de discapacidad que, hasta el momento, le hubiera podido suponer una incapacidad legal con la consecuente asignación de funciones representativas a su tutor/a. Más allá de ello, cabe subrayar el planteamiento que la autora realiza también en este apartado en relación con la posibilidad de reconfigurar la idea de responsabilidad en la toma de

decisiones cuando las mismas han sido informadas a través de dispositivos tecnológicos de monitorización continua.

Para terminar, la autora realiza una propuesta de *lege ferenda* para la actualización de la Ley de Autonomía del Paciente. Tal y como apunta, el avance de las nuevas tecnologías exige una pareja evolución normativa en el mismo sentido. Conviene adelantarnos a la resolución de problemáticas complejas que derivan del empleo de nuevas tecnologías para la monitorización del paciente, que, más pronto que tarde, terminarán manifestándose en la práctica clínica.

No puedo terminar sin señalar el buen hacer de la Dra. MARINA MORLA GONZÁLEZ, cuya obra reseñada es digna de mención por su excepcionalidad al momento de abordar de manera exhaustiva y rigurosa un tema de máxima relevancia en la intersección de la medicina y los derechos fundamentales. La autora, con su solvencia investigadora, ofrece una contribución invaluable al campo al analizar con maestría los desafíos éticos y legales que surgen con la introducción de tecnologías médicas innovadoras. La obra destaca por su capacidad para iluminar áreas poco exploradas, como el internet de los cuerpos y los medicamentos digitales, brindando una visión integral de las complejidades emergentes. La propuesta de *lege ferenda* para la actualización de la Ley de Autonomía del Paciente demuestra una visión proactiva y una comprensión profunda de la necesidad de evolución normativa. En resumen, esta obra se erige como una guía esencial para académicos, profesionales y legisladores, ofreciendo una perspectiva informada y visionaria sobre el impacto de la medicina personalizada de precisión en los derechos fundamentales.