

Amelia Martín Uranga. Doctora en Derecho.

El Proyecto Genoma Humano ha abierto las puertas a nuevas formas de diagnóstico y tratamientos basados en la información genética propia del individuo que llevarán a estas disciplinas a desarrollar, entre otros y en un corto periodo de tiempo, una **medicina individualizada para cada paciente**. Ello significa el paso de una medicina tradicional y colectiva a una medicina individualizada, caracterizada por diagnósticos más precisos y tratamientos adaptados al perfil genético de los grupos de pacientes a los que van dirigidos.

La Medicina Personalizada: Planteamiento de **Nuevos Desafíos Jurídicos**

El diagnóstico genético es una herramienta fundamental en este sentido. Así, en el informe sobre el "Impacto de la biotecnología en el sector sanitario"¹ se concluye que durante los próximos diez años, la biotecnología tendrá cuatro aplicaciones principales en el sector sanitario: el diagnóstico molecular de enfermedades, el desarrollo de nuevos fármacos, la terapia celular y la terapia génica.

Las cuestiones jurídicas implicadas

En cualquier caso, la medicina personalizada va a traer consigo mejoras para la salud, pero también una serie de problemas jurídicos que irán desde conflictos del sujeto consigo mismo hasta conflictos sociales y en

todo caso, nuevas reflexiones en torno a los derechos fundamentales de los pacientes. En el primer grupo, una de las cuestiones jurídicas de mayor trascendencia, se nos va a plantear en relación con el derecho a no saber, pues éste cobra especial importancia en los tratamientos individualizados, ya que el paciente puede no querer saber que en el futuro padecerá determinada enfermedad, por ejemplo. También puede configurar un conflicto familiar, por ejemplo en parejas que quieren tener descendencia común, habría que considerar el derecho del cónyuge a saber si el hijo común tiene posibilidades de enfermar. Otro de los problemas jurídicos que la aplicación de los tratamientos farmacogenéticos y los diagnósticos

genéticos pueden plantear, será la obtención, el acceso y la utilización de información genética individual, tanto por parte de los investigadores y promotores como de los sujetos de la investigación y sus familiares biológicos, que podría ser utilizada en el futuro para las investigaciones. Otra cuestión es el conflicto social que supone la "discriminación" por motivos del perfil genético de un individuo, cuyo conocimiento le puede dificultar el acceso a un puesto de trabajo, o no ser admitido en una compañía de seguros. En este ámbito hay que ser "proteccionistas" con los derechos del individuo, y hoy en día el Ordenamiento Jurídico Español garantiza esta "no discriminación".

Biotecnología



En la práctica y con los años, la medicina individualizada va a suponer mayores beneficios para los pacientes –por su capacidad de fidelización en el tratamiento al que esté genéticamente predispuesto, gracias a una mayor optimización, eficacia y seguridad de los medicamentos– pero también para el propio sistema de salud, pues van a mejorar de manera notable tanto la prevención como el diagnóstico y el tratamiento de enfermedades. Ahora bien, este tema enlaza con otra cuestión latente y polémica en este asunto, cómo establecer los criterios de distribución de los recursos sanitarios: los nuevos tratamientos van a obligar a fijar los criterios generales para la distribución de recursos escasos. La prudencia y la responsabilidad del

médico serán imprescindibles para evitar problemas. Todo este nuevo panorama hace que se ponga un mayor énfasis en la formación del personal sanitario, principalmente para poder interpretar los marcadores genéticos, pues es difícil encontrar quién interprete la genómica para el diagnóstico. Y también es cierto, que con los cambios que introduce la medicina personalizada en la atención sanitaria, se haga necesario establecer Unidades de Medicina Legal Hospitalaria, que entre sus funciones, se encuentre el colaborar con los diferentes servicios hospitalarios y sanitarios para solventar los problemas jurídicos, éticos y deontológicos que se vayan a plantear.

El nuevo papel del paciente

Ante esta nueva situación los ciudadanos pasan a tener un papel más activo, demandarán una mayor información para aumentar su participación en la toma de decisiones. Este hecho también va a motivar un nuevo modelo de relación médico-paciente, una relación más deliberativa. Estamos ante la transición de un modelo de paciente pasivo a un modelo más activo, y la sustitución de un modelo de relación médico-paciente de tipo paternalista a uno más deliberativo donde el paciente desea participar del proceso de toma de decisiones. Estos cambios obligan a un cambio de perspectiva en la relación médico-paciente. Como ejemplo del papel activo de los pacientes se puede mencionar la Carta de Derechos y Deberes de los Pacientes y Usuarios del Sistema Sanitario de la Comunidad de Madrid², también conocida como “Declaración de Madrid 2004”. Esta Carta sitúa al paciente como centro del Sistema Sanitario y le otorga una garantía jurídica que le va a permitir, no sólo conocer mejor sus derechos y obligaciones, sino también ejercerlos, y va a incrementar, sin duda, su seguridad jurídica y la de los profesionales sanitarios en su ejercicio diario. La Oficina del Defensor del Paciente de la Comunidad de Madrid es pionera como entidad que garantiza la presencia del paciente en la defensa de sus derechos y como agente de política sanitaria. En esencia, la Carta de Derechos y Deberes de los Pacientes y Usuarios acentúa el derecho a la intimidad de las personas y autonomía del paciente, quién, a su vez, está obligado a un comportamiento de respeto a las instituciones, normas y personas para garantizar la armonía en la relación clínico asistencial. Pero es importante recordar que tiene exclusivamente carácter programático, careciendo, por tanto, de carácter normativo, si bien servirá de base para posible normativa que se vaya a aprobar.

El marco jurídico

Esta nueva visión del papel activo del paciente hace que hablemos desde hace unos años de los derechos de los pacientes, cuestión que cada vez más textos jurídicos, de carácter internacional, comunitario, nacional y autonómico reconocen.

A nivel internacional. Hay varios textos que se refieren a los derechos de los pacientes: Declaración Universal de los Derechos Humanos de 10 de diciembre de 1948; Convenio para la protección de los Derechos humanos y las libertades fundamenta-

les de 4 de noviembre de 1950; Carta Social Europea de 18 de octubre de 1961; Pacto Internacional de los Derechos Civiles y Políticos de 16 de diciembre de 1966. Pero especial relevancia tiene, como primer instrumento internacional con carácter jurídico vinculante para los países que lo han ratificado y como introductor de un moderno sentido de respeto y protección al paciente, el Convenio del Consejo de Europa para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano respecto a las aplicaciones de la Biología y la Biomedicina, suscrito el 4 de abril de 1997 y que entró en vigor en nuestro país el 1 de enero de 2000.

A nivel comunitario también se está trabajando en la línea de la protección de los derechos de los pacientes, así este mismo año, los ministros de Salud socialdemócratas (Alemania, Reino Unido, Suecia y España) suscribieron una declaración en marzo de 2005 (en Toledo) con la que han iniciado los trabajos para definir unos principios comunes que sustenten los sistemas de Salud de la Unión Europea.

Esta declaración constituye un paso más en los trabajos que en los últimos años se están dando en el seno de la Unión para avanzar en la protección de los derechos de los pacientes, pasos que se han concretado en textos como la Declaración sobre la Promoción de los Derechos de los Pacientes en Europa de 1994; la Carta de los Derechos Fundamentales de la UE o Tratado de Niza, cuyo fin es reforzar la protección de los derechos fundamentales a tenor de la evolución de la sociedad, el progreso social y los avances científicos y tecnológicos, entre los derechos fundamentales recogidos se encuentra el consentimiento informado en el ámbito sanitario, considerado como piedra angular del principio de autonomía de la voluntad del paciente. Este derecho ha sido también recogido en la Parte Segunda de la Constitución Europea; la Carta Europea de los Derechos de los Pacientes de noviembre de 2002 que ha situado y concretado en catorce principios los derechos de los pacientes que serán la referencia para la armonización de los sistemas nacionales de salud en defensa de los derechos de los ciudadanos. Y el Tratado por el que se establece una Constitución para Europa.

En el ámbito nacional el art. 43 de la Constitución Española reconoce el Derecho a la protección de la salud con carácter de principio social y económico y se establece la obligación de que la ley fije los derechos y deberes de todos en aras de la organización y tutela de la salud pública. Este aspecto ha sido desa-

rollado por:

- Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (parcialmente derogada por la Ley 41/2002).
- Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, califica a los datos relativos a la salud de los ciudadanos como datos especialmente protegidos, estableciendo un régimen singularmente riguroso para su obtención, custodia y eventual cesión.
- 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. Los

EL CAMBIO DE CULTURA EN LAS RELACIONES CLÍNICO-ASISTENCIALES SUPONE DEJAR AL MARGEN LA RELACIÓN MÉDICO-PACIENTE CARACTERIZADA POR UN SENTIDO PATERNALISTA

pacientes poseen, de acuerdo con la legislación española, un importante número de derechos, así como una serie de obligaciones, los más relevantes están contenidos en esta Ley, y en esencia, son los siguientes: a) Derecho a la información clínica; b) Respeto de la autonomía del paciente: el consentimiento informado; c) Derecho a la intimidad y a la confidencialidad de los datos sanitarios; d) Derecho a emitir instrucciones previas (voluntades anticipadas); e) Derecho a que quede constancia por escrito de todo su proceso (Historia Clínica); f) Derecho a causar Alta Voluntaria en todo momento tras firmar el documento correspondiente.

- Ley 16/2003, de Cohesión y Calidad del sistema que destaca por las aportaciones producidas en el terreno prestacional. La crítica que se hace a esta Ley es que en su redacción no se ha tenido en cuenta las asociaciones de pacientes. Se mencionan aspectos sobre cómo garantizar la participación en el sistema sanitario de salud pero no se desarrollan los mecanismos para poder participar. Existe un desequilibrio en la representatividad en el Consejo Social Salud.

A nivel autonómico. Todo este cambio de

cultura en las relaciones clínico-asistenciales, evidenciado en la primacía de los derechos de los pacientes y en la afirmación del principio de autonomía de la persona, supone dejar al margen una relación médico-paciente caracterizada por un sentido paternalista y regida por el principio ético de beneficencia. Ante este nuevo panorama surge la necesidad de elaborar también una nueva legislación a nivel autonómico que proporcione una clara definición de los derechos y obligaciones de los ciudadanos, usuarios y profesionales, así como de los centros, establecimientos y servicios sanitarios. 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, coincide en el tiempo con un sinfín de legislaciones autonómicas que regulan de una u otra forma, la misma materia que aquella, esto es, los derechos y deberes de los pacientes o usuarios de un servicio médico. Al tratarse la referida Ley 41/2002 de una "ley básica", las disposiciones autonómicas no pueden regular una determinada materia de forma incompatible con lo establecido en dicha norma. Partiendo de esta premisa, pero en ciertas ocasiones, la regulación contenida en algunas leyes autonómicas contravienen lo dispuesto en la legislación básica estatal. En tal caso habrá que determinar cuál será la normativa aplicable y con qué consecuencias³.

1. Elaborado por Genoma España en colaboración con el Observatorio de Prospectiva Tecnológica Industrial.
2. La propuesta de participación en la elaboración de la Carta se hizo efectiva, en el primer trimestre del año, a un centenar de asociaciones de pacientes y usuarios y federaciones con sede en la Comunidad de Madrid. Finalmente, ha sido consensuada con las asociaciones de pacientes y usuarios y federaciones más representativas, mediante jornadas de trabajo, durante dos meses, en las que la Oficina del Defensor del Paciente aportó el esquema monográfico y la documentación básica legislativa.
3. a) Si la norma autonómica es anterior a la Ley básica 41/2002, pierde, en virtud de las variaciones introducidas por la ley básica estatal, su eficacia, de modo que se produciría un "desplazamiento" de la norma autonómica antigua por la norma estatal actual³, de tal forma que aquella quedará inaplicada; y b) Por el contrario, si la norma autonómica es posterior a la Ley básica 41/2002, tal disposición adolecería de inconstitucionalidad por regular una materia sobre la que carece de competencia.