

Medicamentos digitales. La autonomía del paciente a debate

Marina Morla González

Investigadora. Departamento de Derecho Público.
Universidad de León
marina_mmc2@hotmail.com

Digital Pills. Patient's Autonomy to Debate

ISSN 1989-7022

RESUMEN: La reciente aprobación por la FDA del primer medicamento con un sistema digital incorporado ha desplegado múltiples reacciones en el ámbito jurídico y sanitario. Se trata del primer medicamento cuyo interior guarda un sensor que permite rastrear la ingesta del mismo, logrando así medir la adherencia del paciente al tratamiento. Dicha información es transmitida al smartphone del paciente, a los familiares que este designe, y a su médico. En el presente artículo analizamos la afectación de algunos de los derechos del paciente a raíz de este último avance de medicina digital, frente a su utilidad tanto para la comunidad médica como para otros agentes del sector del cuidado de la salud.

ABSTRACT: The recent approval by the FDA of the very first digital pill has originated multiple reactions among legal and medical circles. We are referring to the first medicine which incorporates a digital sensor, an ingestible event marker that tracks the medicine ingestion in order to measure the adherence to the patient's treatment. That data is sent to the patient's smartphone, to the relatives designated by the patient and to her doctor. Risks originated by this ultimate digital medicine innovation and its utility for the medical community and for other agents in the health care sector is what we analyse in this article.

PALABRAS CLAVE: Medicamentos digitales, Proteus, medicina digital, adherencia, confidencialidad, autonomía, privacidad, *apps* de salud

KEYWORDS: Digital pills, Proteus, digital medicine, adherence, confidentiality, autonomy, privacy, health *apps*

En aras de facilitar la lectura y como aconseja la Real Academia Española, se apreciará a lo largo de estas líneas, que para referirme a las figuras de *médico* y *paciente* he empleado la forma masculina genérica. Como aclaración, el lector debe saber que en estos casos me estaré refiriendo tanto al género masculino como al femenino.

1. Introducción

El sector farmacéutico, tradicionalmente, no ha dispuesto de una clara información acerca de cómo los pacientes toman los medicamentos, cuándo, o por qué dejan de hacerlo. Sin embargo, la progresiva irrupción de las nuevas tecnologías en este ámbito va abriendo un inmenso abanico de posibilidades. La industria del cuidado de la salud dispone de múltiples facetas en las que la proyección del denominado *el Internet de las Cosas* se muestra de gran utilidad para todos los agentes que intervienen en ella. Nace así lo que podemos denominar "*el Internet de los productos sanitarios*", que hace referencia a aquellos dispositivos médicos conectados a Internet con el objetivo de abordar mejor las necesidades de un usuario, que a su vez, en este caso, es paciente. En los últimos años hemos sido testigos de cómo han emergido al mercado innovadores dispositivos médico-tecnológicos: monitores cardíacos inteligentes, glucómetros inteligentes, botes inteligentes de pastillas¹, (Stein, 2004) pulseras que permiten detectar anticipadamente ataques epilépticos², o, sin ir más lejos, dispositivos como el conocido *smartwatch* que permite conocer la frecuencia cardíaca del usuario y otros de sus datos biométricos³.



Received: 10/09/2018
Accepted: 17/11/2018

El objetivo de esta denominada medicina digital es lograr generar y aplicar un conocimiento médico que haga más seguro el cuidado de la salud, y más precisa, efectiva e innovadora a la medicina, mejorando la capacidad de diagnóstico y tratamiento de los pacientes (Shaffer et al., 2002). El presupuesto sobre el que emergen estas distintas proyecciones de la medicina digital radica en el acceso a información y datos sanitarios de los pacientes (Vayena et al., 2018), donde la utilización de algoritmos de aprendizaje profundo ofrece inmensas posibilidades para la gestión y análisis de la información generada por los usuarios de esos dispositivos (Bates, 2015).

2. Los medicamentos digitales

En pleno despliegue de esta deriva digital de la medicina, el 14 de noviembre de 2017, la FDA anuncia la aprobación de lo que constituye uno de los más trascendentales avances en el sector farmacéutico. Se trata del primer medicamento con un sistema digital incorporado (Otsuka, 2017). Dentro de la pastilla se encuentra un sensor, de tamaño inferior a un grano de arena, cuya función es rastrear la ingesta del medicamento: al entrar en contacto con los fluidos del estómago envía una señal automáticamente al parche que el paciente lleva adherido al cuerpo, transmitiéndole la información relativa a qué medicamento ha ingerido, en qué dosis y en qué momento. El parche, además, recoge otra serie de informaciones biométricas generadas por el paciente: su frecuencia cardíaca, cuántos pasos camina al día, cuánto tiempo está en reposo, de pie, sentado, etc. (Viridi, 2018). Toda esa información, es encriptada y enviada vía *bluetooth* a la aplicación (en adelante *app*) del *smartphone* del paciente, a la *app* de aquellos familiares que el paciente haya autorizado para recibir dicha información, y al portal del sistema sanitario manejado por el médico responsable de este paciente (Otsuka, 2017).

Los mensajes de texto y alarmas en su *smartphone* recuerdan al paciente que es el momento de tomar la medicación, de cambiar de parche o de asegurarse de que tenga cerca su teléfono para que la información pueda seguir fluyendo. Asimismo, permite al paciente participar en la gestión de su tratamiento, ajustando el calendario de tomas, las alarmas y mensajes que emite, etc. Esta aplicación también puede enviar un cuestionario al paciente en caso de que no se haya tomado una dosis para que especifique la razón (por ejemplo: a) se le olvidó, b) experimentó efectos secundarios, c) no la pudo comprar, etc.) (Viridi, 2018).

A lo largo de este estudio mostraremos, en primer lugar, cómo el desarrollo de este último avance se encuentra impulsado –entre otras razones- para dar solución a un problema, para, seguidamente, ver cómo se ve afectada la autonomía del paciente en la implantación de este nuevo tratamiento con medicamentos digitales.

3. La problemática entorno a la adherencia a los tratamientos

Podemos definir la adherencia al tratamiento como el seguimiento del mismo por el paciente en los términos prescritos por su médico (Vrijens et al., 2012), constituyendo la mala o falta de adherencia a los tratamientos una de las principales razones de malgasto sanitario (Wamsley,

2017). Se trata de uno de los problemas más extendidos en el sector del cuidado de la salud, llegando, incluso, a ser calificado de epidémico⁴ (National Council on Patient Information and Education, 2007).

La falta de comprensión de las indicaciones médicas o el olvido en la toma de la medicación, origina importantes pérdidas económicas para los sistemas sanitarios y agentes que intervienen en ellos (pensemos en compañías aseguradoras, por ejemplo). Y también genera consecuencias para el paciente, tales como el prolongamiento innecesario de enfermedades, incremento de visitas al médico y a urgencias, aumento de ingresos hospitalarios, de pruebas médicas, de la necesidad de someterse a nuevos tratamientos, o incluso fallecimientos⁵ (Brandom, 2015; Chicago Tribune, 2017; Belluck, 2017; Ho et al., 2006).

Es prerrogativa del paciente comunicar a su médico la información relativa a la adherencia a su tratamiento, sin embargo, resulta inevitable pensar que la memoria de aquel puede fallar; o que puede sentirse avergonzado de reconocer que ha olvidado tomar su medicación como le indicó el médico, que ha experimentado efectos secundarios, o que no ha entendido las instrucciones; por lo que la información transmitida a través de las declaraciones del paciente no es garantía de auténtica certeza. Como consecuencia de ello y desde la perspectiva del facultativo, cuando el paciente no manifiesta los resultados esperados con un determinado tratamiento, se suscita la duda de si dicho tratamiento no era el adecuado para ese específico paciente, o si, realmente el paciente no estaba siguiendo el tratamiento en los términos prescritos (Stirratt et al., 2015).

Con un tratamiento de medicamentos digitales se ofrece al facultativo una información auténticamente veraz y objetiva, dejando entonces de ser prerrogativa del paciente proporcionar la información con dicha precisión al médico (Salmanowitz, 2015). Lo cual, permite eliminar la incertidumbre para médicos e investigadores acerca de la ineficacia de los tratamientos (Brandom, 2015).

Cuando hablamos del problema de la falta de adherencia a los tratamientos, podemos pensar automáticamente en un perfil de pacientes de enfermedades crónicas. Efectivamente, según la OMS, la adherencia a los tratamientos de larga duración en los países más desarrollados se sitúa en torno al 50% (siendo aún más baja en los países en desarrollo) (World Health Organization, 2003). Además, dependiendo de las características de los pacientes, el porcentaje puede verse reducido incluso al 25% (Iuga, McGuire, 2014). A mayor edad, mayores índices de medicación: para poner un ejemplo: en España, las personas mayores de 65 años consumen el 70% del gasto farmacéutico del Sistema Nacional de Salud. Según la Sociedad Española de Geriátrica y Gerontología, es la cronicidad y polimedición de estos pacientes de mayor edad la que complica el manejo farmacológico, no solo por el geriatra, sino también por el propio paciente a la hora de seguir correctamente las pautas indicadas por su facultativo (Sociedad Española de Geriátrica y Gerontología, 2015).

Existen, asimismo, otros grupos vulnerables de pacientes donde este tipo de tratamientos se muestran de gran utilidad. Hablamos de aquellos pacientes de determinadas enfermedades mentales (esquizofrenia, Alzheimer, demencia, etc.) relacionadas con bajos índices de adherencia (Salmanowitz, 2015). U otros pacientes que por su patología reúnen un perfil de elevado riesgo de peligrosidad: desde una perspectiva judicial resulta de particular interés poder detectar cuándo el interno en un centro penitenciario no se ha tomado la medicación

que le corresponde, especialmente si aquel está en régimen de libertad condicional (Brandon, 2015). Cuando este perfil de pacientes no se toman la medicación que les corresponde cuando les corresponde, no solo ponen en riesgo su salud, sino también la tranquilidad y seguridad de quienes les rodea. Sin embargo, ya hay quien ha resaltado lo paradójico que resulta que el primer medicamento digital que se aprueba esté destinado a pacientes de esquizofrenia⁶ (entre otras patologías), pues este tipo de enfermedad se caracteriza por provocar paranoias o delirios de sentirse vigilado o controlado (Belluck, 2017), que es, precisamente, la función del tratamiento en lo referido al seguimiento del mismo.

Con este avance, se abre la puerta a una nueva generación de medicamentos “inteligentes”, que se configuran como una fuente de información independiente de los pacientes cuya precisión y objetividad permitirá desarrollar tratamientos más personalizados (Otsuka, 2017).

Ha sido la compañía Proteus Digital Health la que ha impulsado este último avance farmacéutico. En la primera línea de la denominada medicina digital, esta compañía ya ha desarrollado, además de este primer medicamento digital al que nos hemos estado refiriendo, una cartera de un total de 31 medicamentos digitales (“DigiMeds”) en asociación con distintas empresas y organizaciones, enfocados a diversos tipos de patologías: cardiovasculares, metabólicas, y otras 7 para enfermedades infecciosas, actualmente bajo el estudio de ensayos clínicos con pacientes de tuberculosis, Hepatitis C y VIH. También desarrolla un abanico de productos para el tratamiento del cáncer (comprimidos orales que exigen un complejo calendario de dosis), así como medicamentos que eliminan los efectos secundarios, como analgésicos opioides (que eliminan la incertidumbre en la adherencia a los oncolíticos) (Pharmaceutical Technology, 2018).

4. La autonomía del paciente a debate: un apunte sobre el impacto de los medicamentos digitales en la esfera médico-paciente

1. Límites en el acceso al tratamiento

a) El consentimiento informado y los términos y condiciones de uso

Previamente a cualquier intervención que afecte a la salud del paciente, este ha de otorgar su consentimiento tras haber sido adecuadamente informado⁷ (Ley de Autonomía del paciente, 2002; Convenio de Oviedo, 1997), debiendo prestarse aquel por escrito en caso de sometimiento a un procedimiento terapéutico invasor (artículo 8.2 de la Ley de Autonomía del Paciente, 2002). En este sentido, la medicina digital ha planteado un nuevo desafío en la relación jurídica médico-paciente. Un tratamiento con medicamentos digitales estará gobernado por un acuerdo del usuario (a su vez paciente), a mayores de ese tradicional documento de consentimiento informado. En el contexto de los medicamentos digitales, cuando el paciente instale la *app* en su teléfono para recibir la información rastreada por el sensor y el parche, y configure su dispositivo médico, será preguntado si acepta los términos y condiciones de uso de ese dispositivo. Estos documentos son, generalmente, contratos de adhesión no negociables, donde no aceptar tales condiciones implicará no poder usar ese producto o servicio. En su redacción se contemplan los tér-

minos en que dicho dispositivo ha de ser usado, sus límites y las protecciones de las que gozará la compañía (Klugman et al. 2017). Mientras que el consentimiento informado es un documento redactado en un entorno clínico, donde se contempla tanto la finalidad, naturaleza, riesgos y consecuencias de la intervención (Tarodo, 2005) para informar al paciente de forma adecuada y suficiente (Tribunal Supremo, 2000), los términos y condiciones de uso de la compañía se diseñan, principalmente, en beneficio de las empresas. Por estas razones, las cuestiones de comunicación con el usuario final, que en este caso reúne también la condición de paciente, se vuelven de particular importancia: la información que precede al consentimiento del paciente es fruto del contacto médico – paciente a través de una conversación. Dicha conversación no existe, por contra, en la aceptación de los términos y condiciones de uso de la empresa. Observamos entonces que el paciente se enfrenta paralelamente a dos procedimientos: un acto de auténtico consentimiento, junto a otro de mera sumisión. Podemos encontrar una situación en la que el paciente sí desee someterse a ese determinado tratamiento, pero que, sin embargo, no comparta algunos de los términos y condiciones de uso establecidos por la compañía. Quizás, el paciente sienta que no tiene otra opción más que aceptar dichos términos y condiciones de uso si quiere acceder a ese tratamiento. No aceptar los mismos se configura entonces, necesariamente, como una barrera en el acceso a ese tratamiento, y, por ende, un obstáculo a una eventual mejora de salud o incluso curación (Klugman et al. 2017).

La colisión entre la operabilidad del Derecho de Consumo y el Derecho Sanitario en relación a estos aspectos, no es nueva, y ha venido produciéndose a medida que aumentan las aspiraciones a reducir la figura jurídico-sanitaria de paciente a la de mero consumidor, paralelas y consecuentes de la paulatina mercantilización de la sanidad. Partiendo de las singularidades que caracterizan la relación médico-paciente –esto es: la base de confianza sobre la que se construye dicha relación, las expectativas del paciente hacia el médico como experto sanitario, la especial naturaleza del contenido de las instrucciones del médico hacia el paciente (derecho-obligación), y, sobre todo, la imposibilidad de evaluar económicamente la esperanza del paciente en mejorar su salud-, reducir la figura del paciente a la de mero consumidor no deja de causar incomodidades en la comunidad biojurista y bioeticista (Tarodo, 2003).

b) Objeción de conciencia del facultativo

Este innovador tratamiento de medicina digital no deja de provocar una tensión en la interferencia entre las convicciones personales y obligaciones del médico, y el derecho de acceso del paciente al tratamiento requerido. Surge entonces la cuestión, no fácil de resolver, de qué deberá primar, si el derecho a la asistencia sanitaria del paciente, o la libertad de conciencia -e integridad moral- del profesional (o viceversa)⁸ (Triviño, 2014). Podemos pensar en el facultativo, que, desconfiado de la eficacia de la tecnología en el tratamiento, de que no se realice un uso éticamente correcto de los datos obtenidos por la compañía tecnológica, o temeroso de enfrentarse a una eventual responsabilidad por negligencia médica derivada de un fallo en la tecnología empleada por el paciente, opte por no recetarlo; cuando su paciente, convencido de las ventajas que implicaría tal tratamiento para su salud, sí desee someterse al mismo.

Desde el punto de vista de nuestra normativa interna, más allá de su reconocimiento constitucional (expresa referencia al servicio militar)⁹, o su reconocimiento jurisprudencia y doctrinal (en

relación al aborto y cuestiones sobre el principio y el final de la vida)¹⁰, la cuestión de la objeción de conciencia viene planteando nuevos debates que surgen de la mano de los recientes avances biotecnológicos en el ámbito sanitario. Manipulación genética, técnicas de reproducción humana asistida, experimentación con embriones, trasplantes, clonación, etc. ya han suscitado controversias entre los derechos e intereses implicados (Sánchez-Caro, 2010).

Nuestra doctrina ya ha debatido acerca de si cualquier supuesto tendría cabida de forma general y directa en el precepto 30.2 de la Constitución Española, o si, por el contrario, exige una regulación particular. Al respecto, nuestro Tribunal Constitucional ha aclarado que la objeción de conciencia forma parte del contenido esencial del derecho fundamental a la libertad ideológica y religiosa contemplado en la Constitución¹¹, convirtiendo esa razón en el eje fundamental para extender el ámbito de la objeción de conciencia más allá de lo expresamente contemplado en el artículo 30.2, esto es, el servicio militar, ampliándola al caso del aborto (Sánchez-Caro, 2010).

Los medicamentos digitales plantean un nuevo escenario que se escapa de las ya planteadas controversias al principio y al final de la vida sobre las que se ha desplegado una efectiva proyección de la objeción de conciencia del profesional sanitario. A nuestro modo de ver, la participación del profesional sanitario en esta vertiente de la medicina digital no se desprende de una fuerte connotación ideológica que eventualmente se enfrentará al derecho del paciente al tratamiento, generando un conflicto que se muestra aún inexplorado.

Los límites al derecho a la objeción de conciencia vienen constituidos por la inalterabilidad de otros valores, derechos y bienes constitucionales. En el ámbito sanitario, dichos límites implican una anulación de la objeción de conciencia del facultativo cuando como consecuencia directa de ella se pusieran en riesgo bienes como la vida o salud del paciente (De Miguel, 2010). Por ello, consideramos que habría que estudiar en cada caso concreto, hasta qué punto permitir ejercitar la objeción de conciencia al facultativo, limita, en este sentido, el derecho a la vida o a la salud del paciente.

c) Brecha digital "sanitaria"

Un tratamiento con medicamentos digitales implica, como podemos imaginar, una serie de factores: que el paciente tenga acceso a internet, a un *smartphone*, y el conocimiento suficiente para poder usarlo de forma correcta. Todos ellos se configuran como exigencias para que el tratamiento con medicamentos digitales sea exitoso.

El fracaso de una nueva tecnología se materializa cuando esta se implanta en un grupo de destinatarios no adaptados a la misma. De poco sirve una rápida expansión de las nuevas tecnologías en diferentes ámbitos de la sociedad actual, como la medicina, si el conocimiento para el uso de las mismas no lo acompaña. Se genera así la conocida como brecha digital (Grupo Banco Mundial, 2016), que podríamos denominar, en nuestro caso, "sanitaria".

Cuando la tecnología se utiliza para automatizar tareas humanas sin realizar paralelamente una serie de mejoras complementarias –los denominados "complementos analógicos"–, como por ejemplo, enseñar al usuario, sea médico o paciente a utilizar la tecnología, configuraciones del dispositivo adecuadas al usuario, etc., el rendimiento de dispositivo estará abocado al fracaso (Naciones Unidas, 2012).

Los conocimientos del paciente en relación a las nuevas tecnologías, el idioma en el que estén configurados los dispositivos que va a utilizar, la edad del paciente, su capacidad económica, su género o empleo, adquieren especial relevancia. Los potenciales usuarios pueden padecer discapacidades físicas o cognitivas tales como problemas de visión o de audición, exigiendo que el dispositivo presente una configuración con un tamaño de letra legible, una combinación de colores que se haga cómoda a la vista, o que puedan ser manejados por voz y no solo a través del tacto. Los desarrolladores del dispositivo también habrán de valorar en qué idioma configuran su producto, en aras de no convertir este factor en un obstáculo que discrimine a los pacientes en función de la región en que habiten. Observamos también que este tipo de tratamientos exigen al usuario acceso a una conexión a internet de calidad suficiente para que el sistema digital del que va a hacer uso no experimente fallos (pensemos en las consecuencias no deseables que podría suponer un fallo en un dispositivo que ha de avisar al médico a través de una alarma en una situación crítica del paciente, por ejemplo) (Grupo Banco Mundial, 2016).

Los medicamentos digitales, se proponen, fundamentalmente, controlar y mejorar la adherencia a los tratamientos por aquellos pacientes que presentan una baja adherencia. Un sector abundante y que potencialmente podría beneficiarse de este tipo de tratamientos serían aquellos pacientes de enfermedades crónicas, que, como hemos visto, fundamentalmente son de mayor edad. En este sentido, resulta necesario resaltar cuestiones tales como que, en el año 2016, el 45% de los usuarios de internet eran menores de 25 años (Naciones Unidas, 2012). Esto pone de relieve que en caso de un tratamiento destinado a controlar y mejorar la adherencia de pacientes de mayor edad, se volverá necesaria una educación y una transferencia de conocimientos a este sector poblacional de pacientes, que, por una cuestión generacional, no posee.

2. Intimidación y privacidad en la relación médico-paciente

a) Deberes de confidencialidad. Secreto médico derivado y habeas data

En términos de protección de “informaciones” o “datos” relativos a la salud del paciente, el derecho a la intimidad de aquel se ve protegido tanto en el Convenio de Oviedo¹² como, desde una perspectiva interna, en nuestra Ley de Autonomía del Paciente¹³. En concreto, el artículo 7.1. de la Ley de Autonomía del Paciente recoge el “*derecho a que se respete el carácter confidencial de los datos referentes a su salud y a que nadie pueda acceder a ellos sin previa autorización amparada por la ley*” (Artículo 7.1 de la Ley de Autonomía del Paciente, 2002).

El deber de confidencialidad atañe no solo a los profesionales médicos, sino también al resto de profesionales y trabajadores del ámbito sanitario que participan en la asistencia del paciente. Bajo el paraguas del deber de confidencialidad, por lo tanto, encontramos obligados también a sujetos tales como administrativos, documentalistas, informáticos, etc. que pueden tener acceso a datos de salud de los pacientes (Sánchez-Caro y Abellán, 2003). La labor del personal informático se centra en asegurar una garantía sobre la correcta utilización de la información clínica de aquellos. El informático tiene el deber de no acceder a datos que no requieren su conocimiento, puesto que “*pese a tener la posibilidad de acceso en la medida que controla los propios sistemas informáticos, no debe hacer uso de esta prerrogativa*” (De Lorenzo Abogados, 2013).

En un tratamiento con medicamentos digitales entran en escena otros sujetos que en cierta forma, comparten determinadas funciones con el referido personal informático: los desarrolladores de las aplicaciones y dispositivos implicados. Las compañías desarrolladoras de estas aplicaciones y dispositivos deberán procurar que su servicio sea efectivo y óptimo. Para ello, el acceso a información sensible del paciente, usuario de sus servicios, se convierte entonces en un factor esencial para fines tales como identificar eventuales fallos en sus dispositivos, desarrollar mejoras y llevar a cabo un control de calidad sobre sus servicios (Cohen et al, 2014).

Asumiendo una analogía entre las figuras de dichas empresas desarrolladoras con el personal informático tradicional, podemos determinar que en el eventual caso de que las primeras tengan acceso a datos de salud del paciente, se verán entonces sometidas a los deberes de confidencialidad que el secreto médico derivado descarga sobre ellas, en aras de garantizar esa protección a la intimidad a la que nos hemos referido, cuya configuración, como ya apreció nuestro Tribunal Supremo, ha ido evolucionando en paralelo avance con las nuevas tecnologías: *“si en un primer momento se configuraba como un derecho del titular a exigir la no inferencia de terceros en la esfera privada, al apreciarse la necesidad de protección de ese derecho frente al creciente desarrollo de los medios y procedimientos de captación, divulgación y difusión de la misma y de datos y circunstancias pertenecientes a ella, pasa a concebirse - a partir de la STC 144/99 (LA LEY 10507/1999) - como un bien jurídico que se relaciona con la libertad de acción del sujeto, con las facultades positivas de actuación para controlar la información relativa a su persona y su familia en el ámbito público, configurando lo que se ha dado en llamar segunda dimensión de la intimidad, conocida como libertad informática o habeas data que encuentra su apoyo en el apartado cuarto del artículo 18 de la CE (LA LEY 2500/1978)”* (SAP Palma de Mallorca, 2015)¹⁴.

b) Seguridad en el uso de los dispositivos médico-tecnológicos

En términos de seguridad, es importante tener en cuenta que la tecnología no es un medio infalible: puede fallar. Depositar elevados índices de confianza y dependencia en los productos médico-tecnológicos utilizados por los profesionales, conlleva riesgos y una serie de dilemas éticos y jurídicos de no poca importancia (Giota, Kleftaras, 2014). No solo en relación a la eventual responsabilidad en la que incurriría el médico ante un fallo del dispositivo que esté utilizando para tratar a su paciente (Cohen et al., 2014) sino también en relación al acceso por parte de terceros a datos de salud del paciente¹⁵ o ante eventuales amenazas de ciberseguridad (FDA, 2014, 2016).

El recurso que aminora los riesgos y garantiza la seguridad en la utilización masiva de datos, es la anonimización (Cohen et al., 2014), que no es otra cosa que el vaciado de contenido personal de los datos denominados personales (Considerando 26, Reglamento Europeo de Protección de Datos, 2016).

Para anonimizar un dato, debe vaciarse a este de todo contenido que lo conecte con la persona a la cual pertenece, de forma que dicho dato no pueda utilizarse para identificar a una persona física a través del *“conjunto de los medios que puedan ser razonablemente utilizados”* por el responsable del tratamiento o por terceros (Grupo de trabajo del artículo 29 sobre protección de datos, 2014). Entendiendo que el estado anónimo ha de garantizarse tan permanentemente como el borrado, la anonimización implica una desi-

dentificación sólida e irreversible (Considerando 26, Reglamento Europeo protección de datos, 2016). Sin embargo, las fisuras que presenta la técnica de anonimización han alertado a la comunidad jurista de las amenazas que sufre la información privada de los sujetos que han cedido sus datos a determinadas plataformas tecnológicas (Sweeney, 2000). De la mano del *big data*¹⁶, la creciente cantidad de información almacenada de millones de usuarios de internet facilita la reidentificación de las personas a las que pertenecen los datos en cuestión, incluso cuando estos han sido *anonimizados* (Mayer-Schöenberg, Cukier, 2013). La Comisión Europea ha estado elaborando un Código de Conducta Europeo sobre privacidad en aplicaciones móviles de salud, en aras de proteger el debido cumplimiento de la normativa de protección de datos y de promover las buenas prácticas tanto de desarrolladores de aplicaciones como de los usuarios con las *apps* de salud (European Commission, 2018), ya que la constante necesidad de mejora y mantenimiento de los dispositivos médico-tecnológicos necesita de al menos la información anonimizada como parte de la investigación en el ámbito de la medicina digital, y que para una mejora más cualificada de los dispositivos, sea posible el acceso a una información identificable (Klugman et al., 2017).

La densidad del aspecto de protección de datos y ciberseguridad en la medicina digital impide que nos detengamos con profundidad en ello. Sin embargo, sí conviene hacer una breve reflexión respecto de un eventual acceso por parte de terceros especialmente interesados a esos datos del paciente, que, en un primer momento anonimizados, permitan ser desanonimizados, pudiendo reconectarlos con el sujeto al que pertenecen. Algún experto ya nos alerta de que lo que el médico sabe, también lo pueden saber –o intentar saber– terceros (Caplan, 2015). Podemos pensar en agentes tales como compañías aseguradoras. En definitiva, este tipo de empresas no están interesadas en asegurar a un cliente que no sigue el tratamiento y pone en peligro su salud (Klugman et al., 2017). Se plantea entonces necesariamente la cuestión de si el acceso a datos de salud de los clientes podría derivar en una personalización de las pólizas de seguro, con primas más elevadas o más bajas en función del perfil sanitario del cliente (por ejemplo, si se olvida tomar sus medicinas con frecuencia y tiende a recaer en enfermedades), o incluso en una eventual exclusión en el acceso a una cobertura a determinados clientes por padecer ciertas enfermedades que no supongan una rentabilidad para la empresa.

3. La información sanitaria en el contexto de un tratamiento con medicamentos digitales

La particular relación de confianza médico-paciente (Stirrat et al., 2015) ha de estar gobernada por un flujo de información veraz. En efecto, nuestra normativa dispone que la información proporcionada por el paciente a su médico habrá de ser “leal y verdadera” (artículo 2.5, Ley de Autonomía del paciente, 2002), omitiendo referencia alguna a si este fin justifica que cualquier medio para la obtención de dicha precisa información se vuelva legítimo, aunque afecte a derechos del mismo tales como la intimidad.

Ello eleva la cuestión de si este presupuesto legal implicará que la prescripción de un tratamiento de medicamentos digitales se vuelva no solo legítima, sino incluso obligatoria, dado que ningún otro método asegura como este esa información auténticamente “leal y verdadera” exigida por la norma, para dar un efectivo cumplimiento a la misma.

En el sentido inverso, el paciente también ha de recibir, en palabras del Tribunal Supremo, una información “adecuada y suficiente respecto del pronóstico, riesgos y alternativas” (Tribunal Supremo, 2000). Ello incluye, siguiendo las palabras del Convenio de Oviedo (artículo 5, segundo párrafo) y, nuestra normativa interna, la Ley de Autonomía del Paciente (artículo 4.1): la finalidad (esto es, el objetivo de la intervención), la naturaleza (en qué consiste), los riesgos (eventuales efectos secundarios, incluidos los derivados de no realizar la intervención), y las consecuencias de la intervención (efectos) (Sánchez-Caro, Abellán, 2003).

A mayores, desde nuestra normativa interna, la cuestión de la información al paciente se concreta el artículo 8.2 de la Ley de Autonomía del Paciente, donde, para intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores¹⁷, será necesario, además de recabar el consentimiento del paciente por escrito, informar de (a) las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad, (b) los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente, (c) los riesgos probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia, o directamente relacionados con el tipo de intervención, y (d) las contraindicaciones (artículo 10, Ley de Autonomía del Paciente).

El sector de pacientes a los que en un primer momento estos primeros medicamentos digitales están destinados son pacientes de esquizofrenia¹⁸. Esta patología se caracteriza por desarrollar síntomas psicóticos que pueden distorsionar el pensamiento de la persona, tales como alucinaciones (ver o escuchar cosas que no existen), delirios (creencias que no son ciertas), dificultad para organizar pensamientos, etc., entre otros¹⁹. ¿Cómo reaccionará un individuo que padece esta patología cuando el médico le comunique todos los extremos referidos: que el medicamento incorpora un sensor que rastreará información de su salud, enviándola al exterior, y que sabrá con certeza todos esos datos? ¿Supondrá algún riesgo para el paciente comunicarle dicha información? Aunque no puede establecerse una generalidad, puesto que el contexto clínico puede variar de un paciente a otro, en enfermedades de estas características transmitir dicha información al paciente podría ser objetivamente perjudicial tanto para él como para quienes le rodean, por los efectos negativos que conocer dichos extremos puede generar (conductas agresivas, por ejemplo).

En los casos en los que comunicar una información al paciente implique objetivamente un daño al mismo, el médico podrá ampararse en la necesidad terapéutica para no informar de ciertos extremos al mismo. El Convenio de Oviedo no hace una expresa referencia a este principio de necesidad terapéutica, aunque sí lo insinúa en su artículo 10.2 cuando hace esa mención al “interés del paciente”. Por su parte, nuestra normativa interna sí lo contempla de forma explícita en el artículo 5.4 de la Ley de Autonomía del Paciente: *“el derecho a la información sanitaria de los pacientes puede limitarse por la existencia acreditada de un estado de necesidad terapéutica. Se entenderá por necesidad terapéutica la facultad del médico para actuar profesionalmente sin informar antes al paciente, cuando por razones objetivas el conocimiento de su propia situación pueda perjudicar su salud de manera grave.”* Para que este precepto cubra esa omisión del deber de información al paciente de esquizofrenia que va a someterse a un tratamiento con medicamentos digitales, se deberán ponderar los intereses en juego en cada caso concreto: los beneficios esperados de ese tratamiento frente a los riesgos de una eventual omisión de información.

5. Reflexiones finales

Como hemos observado a lo largo de estas líneas, no son pocos los conflictos que plantea este innovador avance en el sector farmacéutico, que ya ha sido calificado por alguno como el “Gran Hermano” de la medicina (Belluck, 2017). Cuántos de sus derechos estarán dispuestos a ceder médicos y pacientes en favor del resto de agentes que intervienen en el sector del cuidado de la salud aún está por ver en el entorno europeo. Mientras tanto, el debate queda abierto para la comunidad jurista y bioeticista. Abordar la variedad de problemas éticos que se presentan de forma anticipada permitirá clarificar los problemas, proyectar soluciones y reforzar la opinión del paciente, del profesional y de la sociedad en su conjunto. Los avances de la medicina digital caminan por un terreno resbaladizo que lejos de estar definido, viene exigiendo una reflexión acerca de dónde está el equilibrio entre lo objetivamente beneficioso para el ser humano y aquello que no debería ser aceptable por vulnerar derechos básicos del mismo.

Bibliografía

- Antares Biofarma (2013): *Impacto económico de la no adherencia en los costes farmacéuticos*. Fecha de consulta: 20/12/2018. https://www.antares-consulting.com/es_ES/main/detallepublicacion/Publicacion/79/apartado/B/idUnidad/1
- Bates, J. (2015): “Predictive Health Care: How the IoT Can Save Lives”. *RTInsights.com*. Fecha de consulta: 20/12/2018. https://www.rtinsights.com/predictive_health_care_9162/
- Belluck, P. (2017). “First Digital Pill Approved to Worries About Biomedical “Big Brother”, *New York Times*. Fecha de consulta: 20/12/2018. <https://www.nytimes.com/2017/11/13/health/digital-pill-fda.html>
- Brandom, R. (2015). “The frightening promise of self-tracking pills”, *The Verge*. Última consulta: 20/12/2018. <https://www.theverge.com/2015/10/7/9466121/proteus-digital-pill-tracking-privacy-quantified-self>
- Caplan, A. (2015): “Would You Take a ‘Digital’ Pill? Bioethicist Warns About Privacy Risk”, *NBC News*. Última consulta: 20/12/2018. <https://www.nbcnews.com/health/healthnews/bioethicist-digital-snitch-pill-may-destroy-our-medical-privacy-n430091>
- Cohen, I., Amarasingham, R., Shah, A., Xie, B., Lo, B. (2014). “The Legal And Ethical Concerns That Arise From Using Complex Predictive Analytics In Health Care”, *Health Affairs*, Vol. 33, Nº. 7, pp. 1139-1147.
- Chicago Tribune (2017), “This “smart pill” can help Rush Patients remember their meds”. Última consulta: 12/8/2018. <http://www.tronc.com/gdpr/chicagotribune.com/>
- De Lorenzo Abogados. (2013). “El secreto médico derivado”. De Lorenzo Abogados Blog. <http://www.delorenzoabogados.es/blog/?p=52> Última consulta: 20/12/2018.
- De Miguel, I. (2010). “La objeción de conciencia del farmacéutico; una mirada crítica”, *Revista de Derecho UNED*, Nº. 6, pp. 173-198.
- Food and Drug Administration, EEUU. (2014). “Content of Premarket Submissions for Management of Cybersecurity in Medical Devices”. <https://www.fda.gov/downloads/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm356190.pdf> Fecha de consulta: 18/12/2018.
- Food and Drug Administration, EEUU. (2016). “Postmarket Management of Cybersecurity in Medical Devices”. <https://www.fda.gov/downloads/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm482022.pdf> Última consulta: 18/12/2018.

- Giota, Kyriaki G.; Kleftaras, George (2014): "Mental Health Apps: Innovations, Risks and Ethical Considerations", *E-Health Telecommunication Systems and Networks*, Nº 3, pp. 19-23.
- Grupo Banco Mundial. (2016). *Dividendos Digitales. Informe sobre el desarrollo mundial*. Última consulta: 12/12/2018. <http://documents.worldbank.org/curated/en/658821468186546535/pdf/102724WDRW-DR2016Overview-SPANISH-WebResBox-394840B-OUO-9.pdf>
- Grupo de trabajo del artículo 29 sobre protección de datos. (2014). *Dictamen 05/2014 sobre técnicas de anonimización*. http://ec.europa.eu/justice/dataprotection/article29/documentation/opinionrecommendation/files/2014/wp216_es.pdf
- Ho, M.; Rumsfeld, J.; Masoudi, F.; et al. (2006) "Effect of Medication Nonadherence on Hospitalization and Mortality Among Patients With Diabetes Mellitus", *Arch Intern Med*. Vol. 166, Nº17, pp. 1836-1841.
- Iuga, A.; McGuire, M. (2014). "Adherence and health care costs", *Risk Management and Healthcare Policy*, Nº 7, pp. 35-44.
- Klugman, C.; Dunn, L.; Schwartz, J.; Cohen, I. (2017). "The Ethics of Smart Pills and Self-Acting Devices: Autonomy, Truth-Telling, and Trust at the Dawn of Digital Medicine", *American Journal of Bioethics*, Vol. 18, Nº 9, pp. 1-30.
- Mayer-Schönberger, V.; Cukier, K. (2013). *Big Data. A Revolution That Will Transform How We Live, Work, and Think*. John Murray Publishers, Great Britain.
- Naciones Unidas. (2012). *Estudio de las Naciones Unidas sobre el Gobierno Electrónico*. Última consulta: 20/8/2018. <https://publicadministration.un.org/egovkb/Portals/egovkb/Documents/un/2012-Survey/Complete-Survey-Spanish-2012.pdf>
- National Council on Patient Information and Education. (2007). *Enhancing Prescription Medicine Adherence: A National Action Plan*. Última consulta: 20/8/2018. <http://www.bemedwise.org/docs/enhancingprescription-medicinadherence.pdf>
- Otsuka Pharmaceutical Co. Ltd. (2017). "Otsuka And Proteus® Announce The First U.S. FDA Approval Of A Digital Medicine System: ABILIFY MYCITE® (aripiprazole tablets with sensor)". https://www.otsuka.co.jp/en/company/newsreleases/2017/20171114_1.html Última consulta: 8/12/2018.
- Pharmaceutical Technology. (2018). *Proteus Digital Health develops pipeline of 31 digital drugs* <https://www.pharmaceutical-technology.com/news/proteus-digital-healthdevelops-pipeline-31-digital-drugs/> Última consulta: 10/12/2018.
- Reglamento (UE) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016 (Reglamento general de Protección de Datos).
- Salmanowitz, N. (2015). "Digital Pills: High-Tech Medications with High-Stake Implications", *Stanford Program in Neuroscience and Society, Stanford Law School*. <https://law.stanford.edu/2015/09/27/digital-pills-high-tech-medications-with-high-stake-implications/>
- Sanchez-Caro, J. (2010) "La objeción de conciencia sanitaria", *Estudios*, Vol. 20, Nº2, pp. 49-54.
- Sánchez-Caro, J.; Abellán, F. (2003). *Derechos y deberes de los pacientes. Ley 41/2002 de noviembre: consentimiento informado, historia clínica, intimidad e instrucciones previas*, Comares, Granada.
- Sentencia de la Audiencia Provincial de Mallorca 20/2015 Audiencia Provincial de Palma de Mallorca, RJ 23/2014.
- Sentencia del Tribunal Supremo 849/2000, de 26 septiembre, Sala de lo Civil, FJ 1.
- Shaffer, D.; Kigin, C.; Kaput, J. Gazelle, G. (2002): "What is Digital Medicine?", en Bushko, Renata G.: *Future of Health Technology*, IOS Press, Amsterdam, pp. 195-204.
- Sociedad Española de Geriátría y Gerontología (2015): *El 93% de los mayores de 75 años consume algún medicamento* Última consulta: 20/12/2018. <https://www.segg.es/publicaciones/2015/06/15/el-93-por-ciento-de-los-mayores-de-75-años-consume-algun-medicamento>

- Stein, J. (2014). "The internet of medical things", *Wharton Health Care Management Alumni Association*. University of Pennsylvania. https://www.whartonhealthcare.org/the_internet_of_medical_things última consulta: 12/12/2018.
- Stirratt, M.; Dunbar-Jacob, J., et al. (2015): "Self-report measures of medication adherence behavior: recommendations on optimal use", *TBM*, Vol. 5, Nº 4, pp. 470-482.
- Sweeney, L. (2000): "Simple demographics often identify people uniquely", *Health* (San Francisco), Vol. 671, pp. 1-34.
- Tarodo Soria, Salvador. (2005). *Libertad de conciencia y derechos del usuario de los servicios sanitarios*. Bilbao, Servicio Editorial de la Universidad del País Vasco.
- Tarodo Soria, Salvador. (2011). "Consumidores y usuarios", en Romeo Casabona, C. M.: *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*, Comares, Granada, Tomo I, pp. 474-476.
- Triviño Caballero, R. (2014). El peso de la conciencia: la objeción en el ejercicio de las profesiones sanitarias. Madrid, México; CSIC, Plaza y Valdés.
- Vayena, E.; Haeusermann, T.; Adjekum, A.; Blasimme, A. (2018). "Digital Health: meeting the ethical and policy challenges", *Swiss Med Wkly*. 2018:w14571, pág. 1-pág. 9.
- Virdi, N. (2018). "Digital Medicines to Measure Drug Ingestion Adherence", en Burnier, Michel: *Drug Adherence in Hypertension and Cardiovascular Protection*, Switzerland. Springer. pp. 87-98.
- Vrijens, B.; De Geest, S.; Hughes, D.; et al. (2012). *A new taxonomy for describing and defining adherence to medications*. British Journal of Clinical Pharmacology, Vol. 73, Nº5, 691-705. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3403197/>
- Wamsley, L. (2017). "FDA Approves First Digital Pill That Can Track Whether You've Taken It", *The Two Way*, NPR. <https://www.npr.org/sections/thetwo-way/2017/11/14/564112345/fda-approvesfirstdigital-pill-that-can-track-if-youve-taken-it>
- World Health Organization. (2003). *Adherence to long term therapies. Evidence for action* <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/42682/9241545992.pdf;jsessionid=AF5232E2949F89F53A10F99DD3DECA9?sequence=1>

Notas

1. Véase AdhereTech <https://adheretech.com>
2. Véase Embrace <https://www.empatica.com/en-eu/>
3. Véase SmartMonitor <https://smart-monitor.com>
4. El estudio del National Council on Patient Information and Education muestra que 1 de cada 2 pacientes olvida tomar la medicación, 3 de cada 10 dejan de tomarla antes de tiempo, y 1 de cada 4 toma una dosis menor a la prescrita.
5. Para ilustrar este problema en cifras: en Europa, la falta de adherencia a los tratamientos se estima relacionada con unos 200.000 fallecimientos prematuros al año, más un coste de alrededor de 125.000 millones de euros anuales a los gobiernos de los países del entorno. Si focalizamos el análisis en España: en 2013 este problema ya suponía un total de 18.400 muertes evitables al año, y un coste de 11.250 millones de euros anuales (Antares Biofarma, 2013). En EEUU, el gasto sanitario consecuencia de la falta de adherencia a los tratamientos llegaba a alcanzar los los 177 billones de dólares en Estados Unidos (National Council on Patient Information and Education, 2007).
6. Alibify Mycite es el primer medicamento digital aprobado por un organismo competente autorizado. El tratamiento se compone de comprimidos de aripiprazol con un sensor incorporado, un parche, una app compa-

tible con el smartphone del paciente y un enlace para el portal del sistema sanitario del médico para que este pueda consultar los datos de su paciente. Un antipsicótico indicado para adultos que padecen enfermedades mentales de cierto grado de severidad: esquizofrenia (para el tratamiento de episodios maníacos y mixtos agudos); trastorno bipolar I (a modo de monoterapia, o terapia complementaria al litio o al valproato); y como tratamiento complementario del trastorno depresivo severo (Otsuka, 2017).

7. Artículo 8 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre de 2002, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (en adelante, Ley de Autonomía del Paciente), y artículo 5 del Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto de las aplicaciones de la biología y la medicina (en adelante, Convenio de Oviedo), 1997.
8. Para un tratamiento más exhaustivo de la objeción de conciencia en el ejercicio de las profesiones sanitarias, véase Triviño, 2014.
9. Artículo 30.2 Constitución Española
10. Sentencia del Tribunal Constitucional 53/1985, de 11 de abril, STC 160/1987, y STC 161/1987; Sentencia del Tribunal Supremo de 23 de abril de 2005, Recurso 6154/2002.
11. Artículo 16 Constitución Española
12. Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto de las aplicaciones de la biología y la medicina: artículo 10.1, en su mención a la a la *vida privada*.
13. 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.
14. Véase Sentencia del Tribunal Constitucional 144/99.
15. Los datos de salud del son otorgados la categoría de especialmente protegidos (art. 9.1. del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos).
16. Entendiendo por Big Data: “tratamiento de grandes volúmenes de datos mediante algoritmos matemáticos con el fin de establecer correlaciones entre ellos, predecir tendencias y tomar decisiones” [Llàcer, M.R.; Casado, M.; Buisan, L. (2015): *Documento sobre Bioética y salud: explotación y comercialización de los datos de los usuarios de la sanidad pública*, Barcelona, Publicacions i Edicions de la Universitat de Barcelona.]
17. Entendiendo como tratamiento invasivo aquel en el cual el cuerpo es “invadido” o penetrado con una aguja, una sonda, un dispositivo o un endoscopio [MedlinePlus, Enciclopedia médica: “invasivo”: <https://medlineplus.gov/spanish/ency/article/002384.htm>]
18. ALIBIFY MYCITE está destinado a pacientes de esquizofrenia, trastorno depresivo severo y trastorno bipolar I.
19. Fuente: Medline plus: temas de salud: esquizofrenia. <https://medlineplus.gov/spanish/schizophrenia.html>