



Opini3n n3mero 29 sobre las implicaciones 3ticas de las nuevas tecnolog3as en salud y la participaci3n ciudadana

GRUPO EUROPEO DE 3TICA DE LA CIENCIA Y LAS NUEVAS TECNOLOG3AS

A3o de publicaci3n: 2015

Traducci3n a cargo del Observatorio de Bio3tica y Derecho - 2017

Resumen y Recomendaciones

1. Introducci3n y 3mbito de aplicaci3n
2. Consideraciones 3ticas clave
3. Recomendaciones

1. Introducci3n y 3mbitos de aplicaci3n

Los 3ltimos a3os han sido testigos de una ola de innovaci3n en las tecnolog3as de la salud impulsada por nuevos avances m3dicos, nuevos enfoques cient3ficos y el auge de las tecnolog3as digitales de salud. Los m3todos pioneros de desarrollo de f3rmacos y diagn3stico de enfermedades, el surgimiento de "datos masivos (*big data*) de salud" y nuevos medios para proporcionar atenci3n en red, han llevado a predecir que los sistemas de salud europeos est3n a punto de transformarse. Mientras que gran parte de las promesas de estas innovaciones tecnol3gicas est3n todav3a pendientes de convertirse en realidad, el surgimiento de nuevas tecnolog3as sanitarias se acompa3a de unos profundos cambios en la forma en la que los individuos –como pacientes, ciudadanos o consumidores– se involucran en asuntos de salud.

El consumidor que solicita una prueba gen3tica a trav3s de una aplicaci3n web; el paciente que recibe medicaci3n adaptada a su perfil gen3tico; la persona diab3tica que controla sus niveles de az3car en sangre con su tel3fono inteligente (*Smartphone*) y los pacientes de enfermedades raras que movilizan a una comunidad de afectados *online* para llevar a cabo ensayos cl3nicos DIY, por sus siglas en ingl3s *do-it-yourself* (*hazlo tu mismo*). Son ejemplos que evidencian c3mo individuos y colectivos est3n participando en una medida sin precedentes, en nuevas formas de investigar, desarrollar pol3ticas y pr3cticas en salud.

El "giro participativo" (*participatory turn*) en la salud ofrece diversos roles a los ciudadanos, investigadores, partes interesadas, proveedores de datos e informaci3n, participantes en las investigaciones y usuarios de la salud. Este giro participativo no s3lo no abarca la recopilaci3n de informaci3n y acciones de voluntariado en torno a compartir datos as3 como la participaci3n de personas no expertas en investigaciones y an3lisis cient3ficos, sino tambi3n propicia los esfuerzos de los grupos de inter3s, la contribuci3n del p3blico a la investigaci3n y a su financiaci3n, as3 como la formulaci3n de pol3ticas y su regulaci3n. La participaci3n de los ciudadanos se manifiesta en diferentes etapas del proceso, desde su intervenci3n en el establecimiento de prioridades y su influencia en las

decisiones de financiación hasta una participación más directa de ciudadanos y pacientes en el uso y la aplicación del conocimiento y la información de carácter médico. Abarca tanto a personas activas e informadas que se involucran desde posiciones estratégicas, así como a aquellos que desconocen su contribución.

Nuevas complejidades éticas de la participación ciudadana en la salud

Las implicaciones que suponen el incremento de la participación ciudadana en la atención sanitaria y en la investigación médica son complejas y potencialmente transformadoras. Los beneficios pueden ser sustanciales, como por ejemplo: pacientes más informados y empoderados que tienen un mayor control de su propia salud, así como sistemas sanitarios más eficaces impulsados por investigaciones médicas que aprovechan el poder del *big data*. Algunos gobiernos europeos ya han señalado los avances previamente mencionados como medios esenciales para hacer que la atención sanitaria sea más eficiente y como solución para mantener los presupuestos sanitarios europeos frente el desafío de tener una población cada vez más envejecida, cuidados limitados y una presión cada vez mayor sobre los precios de los medicamentos y de los dispositivos y servicios médicos.

Sin embargo, la polifacética naturaleza de la participación plantea un conjunto complejo de nuevos planteamientos éticos para los encargados de elaborar las políticas, los profesionales y los participantes. Incluso la manera en que la tendencia ofrece una mayor autonomía por parte de los particulares, el potencial empoderamiento se ve matizado por un conjunto de tensiones y riesgos, como son que la implicación voluntaria se convierta en una obligación de participar; que el empoderamiento vaya unido a exigencias de que los particulares asuman más responsabilidades con respecto a su salud; o que la participación ciudadana en investigación sobre la salud se convierta en una instrumentalización, e incluso, a una explotación.

Términos como "ciencia ciudadana", que se refiere al nuevo fenómeno de participación ciudadana, representan dichas ambigüedades. "Ciencia ciudadana" a menudo se usa como un concepto indiscutible con connotaciones positivas implícitas. No obstante, resulta ser una expresión ambigua, con diversos significados posibles, y que precisa de una reflexión conceptual sistemática para ir más allá de la retórica, desmitificar la expresión y comprender los distintos sentidos con una conciencia crítica.

Como consecuencia de estos avances científicos y tecnológicos y del aumento de la participación ciudadana, las hipótesis tradicionales y las disposiciones institucionales que rodean a la ciencia (incluida la medicina) se han convertido en objeto de discusión a un nivel conceptual, social, ético y jurídico. ¿En qué medida la personalización y el consumo de servicios sanitarios modifica los principios de solidaridad en los que se basan los sistemas sanitarios europeos? ¿Hasta qué punto la relación médico-paciente ha cambiado y dónde residen las fuentes de legitimidad de las autoridades médicas? Estamos siendo testigos de unas dinámicas de implicación ciudadana cada vez mayores en el ámbito de la ciencia médica y de la investigación, ¿en qué momento la voluntad de participar se convierte en una manipulación del concepto de consentimiento?

Relevancia de las políticas de la UE

Dichas cuestiones tienden a ser cada vez más pertinentes, no solo para los proveedores nacionales de salud, sino también para los responsables europeos de la elaboración de políticas. La medicina personalizada ha ganado peso en el seno de la UE mientras que las fórmulas de salud digital (*e-Health*) son un pilar en la Agenda Digital de la UE; la financiación en investigación e innovación de la UE se canaliza hacia start-ups de aplicaciones móviles de salud - Apps (*m-Health*) y proyectos basados en la ciencia ciudadana; y una política industrial de la UE sobre big data emerge para explotar este potencial basado en ingentes cantidades de datos de salud en aumento.

Además, el enfoque de las políticas europeas e internacionales refleja un creciente reconocimiento de la importancia de la participación, evolucionando desde lo que podría ser denominado como el enfoque "*salud para todos*" al de "todos por la salud". De hecho, la dimensión sanitaria de la estrategia Europa 2020 lleva como título "Juntos por la salud" y en esta estrategia la OMS subraya el compromiso político, profesional y de la sociedad civil para mejorar la asistencia sanitaria como parte de un "enfoque de la sociedad y del gobierno en su conjunto".

Como forma de reconocimiento de los cambios sustanciales que se han dado y su mayor peso en la UE, el Presidente de la Comisión Europea ha solicitado al Grupo Europeo de Ética que elabore una Opinión sobre las cuestiones éticas resultantes del desarrollo de nuevas tecnologías en salud y en particular, desde la dimensión de la participación ciudadana.

Ámbito de la Opinión

La Opinión explora las transformaciones que la participación ciudadana en salud y medicina produce a través de diferentes esferas junto a sus implicaciones éticas. Las tendencias y dichas implicaciones de la ciudadanía involucrada se analizan ante las nuevas tecnologías que se han ido desarrollando y que han surgido en el ámbito de la salud, así como ante los amplios cambios tanto culturales, como sociales y políticos; los cuales han transformado el contexto en el que la salud y la asistencia sanitaria se percibe, se organiza y se atiende.

No pretende ofrecer una exposición exhaustiva de las tecnologías relacionadas con la salud, sino que analiza la participación ciudadana a partir de la selección de casos prácticos en innovación científica y tecnológica que muestran un amplio abanico de cambios en la salud y en la medicina. Estos cambios incluyen, en primer lugar, un paulatino entendimiento de la salud y de la enfermedad y un cambio en la percepción del ser y del cuerpo. En segundo lugar, una concepción cambiante de lo que significa ser un paciente en el contexto sanitario moderno. Y, por último, un aumento en la variedad de roles asumidos por ciudadanos y pacientes en la producción de conocimiento e innovación en el campo de la salud.

El Capítulo 1 de la Opinión analiza las principales tecnologías en salud que se centran en los cambios previamente mencionados, incluyendo la medicina personalizada, la *ómica*, así como las llamadas fórmulas de medicina remota, tales como salud digital (*e-Health*), y aplicaciones móviles de salud - Apps (*m-Health*), la telemedicina y los recursos disponibles en red relacionados con la salud. El Capítulo

indaga sobre el surgimiento del fenómeno "ciencia ciudadana" y de la participación ciudadana en particular, en el ámbito de la asistencia sanitaria y la investigación médica. Analiza de forma crítica los diversos significados y funciones de estos términos previo comentario de casos recientes sobre participación ciudadana en el ámbito de la salud.

El Capítulo 2 de la Opinión expone las implicaciones éticas del cambio de paradigma identificado (o una serie de cambios) en el Capítulo 1. Al analizar tanto la promesa como los potenciales retos asociados a la participación ciudadana en salud, en el capítulo se identifican cinco consideraciones: Primero, las implicaciones de las nuevas tecnologías en salud y las nuevas formas de involucrarse en las percepciones de uno mismo, de la persona y del cuerpo en un contexto médico. Segundo, las implicaciones de potenciales cambios en las relaciones médico-paciente. Tercero, las implicaciones de la participación ciudadana en las actividades de investigación y las tensiones existentes entre el empoderamiento, el compromiso y la explotación. Cuarto, las implicaciones de las nuevas tecnologías en salud y la participación ciudadana en la comprensión social, en los principios y en las estructuras que gobiernan la salud. Y en quinto lugar, las implicaciones para las nociones de solidaridad y justicia.

El Capítulo 3 de la Opinión analiza la idoneidad de los actuales mecanismos de gobernanza e identifica nuevas brechas y carencias presentadas por la unión entre las innovadoras tecnologías en salud y las nuevas dinámicas de participación de la ciudadanía. En primer lugar, elabora un estudio sobre el escenario jurídico relativo a la participación ciudadana estableciendo así los derechos y el régimen de protección consagrado en los instrumentos internacionales de derechos humanos, así como la jurisprudencia que legitima a la ciudadanía a participar en la ciencia y en la tecnología, y a disfrutar de los resultados. Además, identifica potenciales carencias en el marco regulador en relación con las nuevas tecnologías en salud y la idoneidad de los mecanismos de control ya existentes para abarcar las nuevas dinámicas de generación de conocimiento y de innovación en las que participan los individuos.

El Capítulo 4 de la Opinión aporta una serie de recomendaciones, a nivel nacional y europeo, dirigidas a los responsables políticos, a los grupos de interés de la industria y otras partes interesadas. El objetivo es maximizar los beneficios y minimizar los daños asociados a las nuevas tecnologías en salud y a la participación ciudadana en políticas, investigación y prácticas en salud.

2. Consideraciones éticas clave

El GEE considera que las nuevas dinámicas participativas en el ámbito de la salud están siendo impulsadas por la confluencia de las nuevas tecnologías y los cambios sociales del siglo XXI. En efecto, estas prácticas se basan en técnicas novedosas aplicadas a la ciencia médica, basadas en la gestión de grandes cantidades de información ofrecida de forma voluntaria, situación que allana el camino a los nuevos modelos de participación y a la investigación basada en la colaboración. Estas prácticas provienen también del desarrollo y auge de Internet y de los dispositivos móviles que nos dirigen hacia nuevas formas de crear redes digitales

de salud. Dichas tendencias no están limitadas en absoluto al ámbito de la salud, sino que forman parte de un cambio social más amplio de la democratización del conocimiento, del crecimiento de un público cada vez más informado y que reivindica una mayor participación por parte ciudadanos no expertos en la producción de conocimiento y en la innovación.

Como resultado, aumenta la diversidad de roles disponibles para la ciudadanía en el ámbito de la salud, tales como participantes en investigaciones, ciudadanos científicos, lobistas y defensores de causas concretas sobre salud, o el incremento de los ciudadanos involucrados y conectados, productores y usuarios de datos de salud e información. Vinculado a estas nuevas prácticas de participación y a las tecnologías sanitarias que las facilitan, el GEE ha identificado **tres cambios en la forma en que la salud y la asistencia sanitaria son percibidas, organizadas y ofrecidas**:

Primero. La introducción de multitud de nuevos roles para los ciudadanos como participantes activos en varias dimensiones de la salud puede incidir en la forma en la que **cada individuo percibe su salud, su cuerpo y la manera en la que conceptualiza la enfermedad y las dolencias**. Las nuevas tecnologías de participación pueden ofrecer un foro interactivo para el relato y el intercambio comunicativo de experiencias vividas. Sin embargo, el crecimiento de pruebas genéticas, nuevas técnicas de diagnóstico y dispositivos digitales de monitorización, así como la riqueza de la bio-información que estas herramientas generan, pueden alimentar una comprensión progresiva de uno mismo, por lo cual, la información y los datos de riesgo pueden separarse de los factores sociales y ambientales y de la subjetividad biográfica del paciente. El GEE reconoce que tanto lo empírico (biológico e informativo) como lo vivencial (experiencias vividas) son componentes esenciales que nutren la comprensión individual de la salud y de la enfermedad. Aprovechar todo el potencial de las tecnologías médicas basadas en datos, como la medicina personalizada, requiere mantener el centro de atención en el contexto social, económico y cultural incluso ambiental del paciente. También debemos tener en cuenta las formas en que estas tecnologías alimentan la producción de normas de salud, comportamiento y actuación.

Segundo. Las nuevas tecnologías y las dinámicas participativas están desestabilizando las estructuras de poder tradicionales y la unión entre conocimiento y prácticas médicas, **alterando lo que supone ser paciente** en el contexto actual de salud. El papel tradicional del 'paciente' como receptor pasivo de cuidados está cada vez más alejado de la visión del paciente como informador, cliente, consumidor, experto o activista. La creciente participación de particulares en la salud puede reformular los roles tradicionales de 'médico' y 'paciente' y alterar la forma de interactuar entre ellos provocando un cambio en los límites existentes entre ellos. El aumento de la autonomía tecnológica puede estimular la concienciación en temas de salud y motivar a particulares a participar activamente en asuntos relacionados con la salud, así como proporcionar nuevas posibilidades en el acceso a la asistencia. Sin embargo, pueden surgir conflictos éticos al causar a los pacientes una pérdida del contacto esencial con profesionales de la medicina cuando es necesario. El reto consiste en garantizar un equilibrio adecuado, a través del cual el paciente se empodere llevando a cabo un ejercicio de autonomía, a la vez que no pierde el intercambio fundamental interpersonal y el apoyo necesario

de expertos a la hora de interpretar la información médica y de seleccionar entre los distintos tratamientos. Las nuevas tecnologías que apoyan los modos de interacción médico-paciente deben ir encaminadas hacia la mejora de dicha relación y de la calidad y la disponibilidad de la dotación de la asistencia por parte de los sistemas de salud.

Tercero. Las dinámicas participativas en la salud **están ofreciendo nuevos roles a los ciudadanos en la producción de conocimiento médico innovador.** La participación de la ciudadanía en las tareas científicas ha permitido importantes innovaciones en el campo de la ciencia médica, que se basan en la perspectiva única de 'pacientes expertos', de la inteligencia colectiva y de las nuevas posibilidades que ofrece el big data. Dicha participación aporta beneficios educativos en forma de conocimiento, de nuevas aptitudes, de nuevas oportunidades de vida y del nacimiento de la conciencia ciudadana; al mismo tiempo que puede contribuir a generar en pacientes un gran sentido del empoderamiento sobre su salud. El GEE ha identificado diferentes retos a la hora de integrar las contribuciones de los ciudadanos en el progreso de la investigación médica y en la conciliación de la experiencia lega con la rigurosidad de la medicina basada en la evidencia, que requiere partir de una sólida base científica, metodológica, y de adherencia a los estándares éticos que deben ser objeto de evaluación. No obstante, aunque el GEE reconoce la valiosa contribución que los ciudadanos pueden hacer a las labores científicas, advierte que "el enfoque participativo" puede desempoderarlos, o incluso explotar a los sujetos voluntarios participantes en la investigación convirtiéndolos en fuente de información de desean quienes extraer datos y muestras pero con poco conocimiento del proceso de investigación, del control de su información y del acceso a los resultados.

Sobre la base de los cambios identificados y explorados anteriormente, el GEE aporta los siguientes resultados y reflexiones éticas:

Equilibrio entre autonomía y responsabilidad: El aumento de la autonomía por parte de los ciudadanos y pacientes en liderar la toma de decisiones sobre salud de particulares y colectivos, se observa como un gran paso adelante. No solo cumple con los requisitos de autodeterminación, de autorrealización y de empoderamiento, condiciones fundamentales para un desarrollo humano pleno, sino que también mejora los resultados médicos y la eficacia de la asistencia. Un compromiso más activo por parte del individuo puede jugar un papel esencial para conseguir el cuidado centrado en el paciente. En este enfoque de partenariado en salud la autonomía debería ir de la mano de la responsabilidad. No obstante, debemos estar atentos a las formas que este proceso de implicación o de empoderamiento está siendo mediatizado por dinámicas externas, incluyendo a autoridades de la salud pública y a actores comerciales, cuyos intereses tienden a estar orientados a animar a los ciudadanos a tomar la iniciativa en la gestión de su propia salud. El GEE se muestra contrario a cualquier tipo de movimiento hacia la "autonomía en salud" que transfiera responsabilidades de los servicios de salud pública al particular o pueda transferir la responsabilidad del riesgo o de la capacidad de regulación al particular; ya que en última instancia podría suponer una reducción en los estándares y en la calidad de la asistencia sanitaria.

Desentrañando el concepto de participación: Participación puede ser un concepto atractivo, ya que implica inclusión, apertura y democratización. Sin

embargo, esta Opinión es contraria a realizar lecturas simplistas de la participación como un bien puro, y revela las capas de significados existentes en términos como 'ciencia ciudadana'. La participación puede no cumplir con las expectativas generadas o producir resultados no deseados. Esto se presenta de varias formas: La participación puede suscitar expectativas de mayor transparencia o de rendición de cuentas, pero no resultar así. El término 'participativo' puede ser atribuido a servicios en los que el consentimiento es ambiguo. Puede basarse en el acceso y venta de información personal, y puede actuar y actúa como una forma de explotación encubierta.

Ponderar el potencial positivo de la participación para los individuos y la sociedad, se centra pues en torno a una serie de ejes. El impulso del empoderamiento y el enriquecimiento se traducirá en el grado de concordancia de los implicados y los organismos, en el acceso a la definición de objetivos. Minimizar el riesgo de explotación puede depender del control de la propiedad de los recursos acordados con los participantes, su carácter voluntario u obligatorio y la naturaleza del consentimiento dado.

Se debe prestar atención también a la naturaleza de los propios 'participantes', quienes pueden no siempre ser ciudadanos desinteresados, sino que pueden formar parte de grupos de interés: grupos de presión, lobbies o grupos de empresarios. El desarrollo de una comprensión más matizada de la participación en el ámbito de la salud requiere, por tanto, una cuidadosa consideración del contexto en el que se realiza la participación y una mayor transparencia de las metas, funciones y resultados, tanto de las instituciones que invitan a la participación como de los propios participantes.

Implicaciones para la justicia y la solidaridad: El GEE subraya la importancia de un reparto equitativo de los recursos sanitarios y del derecho de todas las personas, especialmente los vulnerables, a la protección sanitaria. Al mismo tiempo, apunta a que las nuevas dinámicas de participación ciudadana están desafiando y reformulando la aplicación de la justicia y de la solidaridad como principios fundamentales en los que se basan los sistemas sanitarios europeos.

La implicación ciudadana puede abrir nuevas posibilidades para la acción colectiva y muestra un gran potencial para reequilibrar las desigualdades estructurales que han existido respecto a la inversión en investigación médica. No obstante, también puede agudizar desequilibrios ya existentes, aumentando la demanda de las personas que sufren mayores desigualdades. Al mismo tiempo, el GEE señala que los avances en tecnologías médicas, como la medicina personalizada, pueden representar desafíos a las políticas de salud pública al establecer prioridades para la inversión. Las decisiones relacionadas con tratamientos de elevado coste, de alta tecnología o personalizados tendrán que ser cuidadosamente equilibradas con las demandas sociales de asistencia más básica.

Las nuevas tecnologías también han abierto el camino a los ciudadanos para involucrarse en proyectos de salud, acciones e iniciativas que reflejan objetivos basados en la solidaridad. Este movimiento está dando, por un lado, una nueva vida a la solidaridad como motor de la acción comunitaria; y, por otro, está redefiniendo los marcos de solidaridad tradicionales centrados en el Estado. Al

GEE le preocupa que este tipo de iniciativas trasladen el énfasis sobre quién debería proveer esa solidaridad y de acuerdo a qué criterios. Debemos ser conscientes de los potenciales cambios en el concepto común de lo que se considera solidaridad, desde el proceso de gestión por el Estado, hasta el organizado y dirigido por la ciudadanía.

Basándose en estas consideraciones, el GEE ha adoptado las siguientes recomendaciones en el ámbito de la participación ciudadana y de las nuevas tecnologías en salud:

3. Recomendaciones

A. Aspectos generales: cambios en la forma en la que pensamos acerca de la salud y la implicación ciudadana

Reflexiones sobre conceptos clave:

El GEE recomienda promover el debate público sobre conceptos ya afianzados y en constante evolución que sustentan nuestra consideración sobre la salud e investigación sanitaria y acerca de cómo se presta la asistencia sanitaria. La reflexión debe centrarse en las concepciones públicas y en las expectativas relacionadas con los siguientes conceptos:

- Cuidados, bienestar y salud. ¿Cómo conceptualizar la salud para que integre enfoques preventivos con una concepción holística/global sobre salud y enfermedad a la vez que nos ocupamos de la nueva tendencia hacia la medicalización)? Debería prestarse atención a las comprensiones sociales sobre la salud, a los principios sobre los que se apuntala la salud. ¿Cuál es la función de los sistemas públicos de salud en los debates acerca de cómo compartir los beneficios y acerca de la nueva visión de quiénes tienen responsabilidades en el ámbito de la salud?
- Además, este debate público toma en consideración de qué manera nuevas fórmulas de participación están recalibrando el equilibrio entre los intereses del individuo y del colectivo en los servicios médicos y en la investigación médica. Asimismo, se debería abrir un debate sobre cómo, nosotros como sociedad, queremos situar los límites de los intereses particulares y cuándo y dónde el interés común y el bien público justifican estas limitaciones.
- Como paciente. Las percepciones, los conceptos y las prácticas han cambiado drásticamente a lo largo de la última década, provocando tensiones entre la pasividad y la actividad, entre lo particular y lo colectivo, así como a la comprensión y concepción en constante evolución sobre la relación médico-paciente, junto con las relaciones epistémicas y de poder que ésta acarrea.

Establecer claridad conceptual:

- Dadas las transformaciones sociales anteriormente citadas, resulta crucial, en cuanto a la toma de decisiones políticas y del establecimiento de mecanismos

de gobernanza, aportar definiciones que resulten claras y alcanzar acuerdos sobre conceptos que son muy relevantes en el ámbito político, tales como salud, bienestar y estilo de vida. Por lo tanto, el GEE recomienda que las instituciones europeas, junto con los Estados miembros, procuren llegar a un consenso y definan con claridad los conceptos clave como "salud", incluyendo la delimitación entre la categoría de salud, bienestar y estilo de vida. No se trata de un objetivo teórico aislado, sino que tiene implicaciones normativas muy necesarias. De hecho, esta claridad conceptual podría así a su vez sustentar el debate público sobre las expectativas en los servicios de salud públicos, así como apoyar a los legisladores en la tarea de sistematizar y regular las nuevas tecnologías en salud, como podría ser el caso de las apps que se centran únicamente en la salud en lugar de en otros aspectos como el bienestar o el estilo de vida.

- El GEE recomienda que la Comisión Europea tenga en cuenta los significados tan heterogéneos que se asocian a la participación ciudadana para formular propuestas políticas, en especial cuando se basen en el concepto de 'ciencia ciudadana'. Se debe prestar atención a las diferentes dimensiones y formas de participación ciudadana a las que se puede aplicar el concepto, el valor específico que las diferentes formas traen consigo y los problemas éticos que plantean.

Toma de conciencia y educación

- El GEE recomienda que en la preparación de los profesionales de la salud se trate la difusión del conocimiento médico más allá del sistema médico tradicional, incluyendo la proliferación de información médica online y de las apps sobre salud. Los profesionales de la salud deberían encontrar apoyos para explorar nuevas formas de interactuar con los pacientes ante la disponibilidad de fuentes alternativas de información, incluyendo cómo hacer un uso de los recursos de salud de forma eficaz y al mismo tiempo evitar daños por acceder a fuentes de información no fiables. Además, con la aparición de la medicina personalizada, las competencias en gestión de información y una mayor comprensión de aquello que la medicina de precisión puede y no puede hacer, serán del todo importantes para médicos y para pacientes, para que éstos últimos puedan recibir el máximo beneficio. Por estas razones, el GEE recomienda que los planes de estudios de medicina integren formación en informática y estadística avanzada con el objetivo de aumentar el conocimiento sobre la información y permitir así a los médicos interpretar y actuar en base a resultados que provienen de la medicina de precisión.
- El GEE aconseja a las instituciones europeas y a los Estados miembros explorar cómo promover el conocimiento público, la toma conciencia y la responsabilidad, así como fomentar un debate sobre el uso de fuentes fiables de información sobre salud y sobre la toma de decisiones informadas sobre la participación en investigación y sobre compartir datos de salud.

- Los recursos disponibles online sobre salud pueden ayudar a los ciudadanos a estar informados. Sin embargo, dadas las dificultades para distinguir las páginas web con información sobre salud fiables, el GEE recomienda a las autoridades sanitarias de los Estados miembros que apoyen el desarrollo de recursos sanitarios "certificados" con asesoramiento que sean evaluados por autoridades sanitarias independientes y nacionales. Este tipo de sitios web reconocidos deberían cumplir también con los estándares de la Unión Europea sobre protección de datos.
- El GEE recomienda fomentar la investigación sobre las implicaciones de la participación ciudadana en ciencia y tecnología y en particular, en el ámbito de la salud.

B. Recomendaciones regulatorias/normativas: abordar las deficiencias que existen en la gobernanza de la participación ciudadana y de las nuevas tecnologías en salud

Productos Digitales de Salud

- El GEE recomienda que la Comisión Europea (junto con el Parlamento Europeo y el Consejo, según corresponda) aborde las deficiencias y lagunas del marco normativo que afecta a los productos digitales para la salud (software informático, aplicaciones de internet, aplicaciones de salud (m-Health), ni la Directiva relativa a dispositivos médicos, ni la Directiva relativa a la seguridad de los productos pueden garantizar que sean seguros. Además, la Comisión debería establecer medidas más rigurosas para un mayor cumplimiento de todas las partes de la legislación y los estándares existentes.

Datos

- Las consideraciones sobre derechos fundamentales deben ser inherentes a las políticas sobre datos de salud, incluyendo el big data. Esto podría garantizarse, por ejemplo, añadiendo el requisito de obtener el consentimiento individual para poder procesar con posterioridad datos relativos a la salud en el Reglamento europeo sobre protección de datos que se encuentra actualmente en proceso de negociación (Nota de la traducción. El Reglamento ya ha sido aprobado véase: http://ec.europa.eu/justice/data-protection/reform/index_en.htm).
Además, debe mantenerse en el nuevo marco normativo la cláusula de salvaguarda sobre compatibilidad que obliga explícitamente a demostrar la compatibilidad del tratamiento de la información obtenida con la propia finalidad de la investigación.
- La información es considerada la nueva moneda de cambio del siglo XXI, trayendo consigo grandes oportunidades para la actividad económica y para la innovación y el desarrollo; y precisamente porque los datos relativos a la salud se han convertido en objeto estratégico de atención, al tiempo que sensible, el GEE recomienda a las instituciones europeas que aclaren el concepto de propiedad sobre los datos. Esto incluye provisiones relacionadas con la

obtención y la seguridad de los datos de salud. Reconociendo que en la actualidad existe un debate sobre cómo acomodar la titularidad privada de los datos de salud con el bien público, el GEE recomienda establecer una serie de medidas para proteger a las personas contra la extralimitación de terceros sobre los datos de salud

- El GEE recomienda recalibrar el equilibrio entre la protección de datos comerciales que son relevantes para la salud pública y la necesidad de transparencia y de acceso público a los mismos. Por consiguiente, el GEE aplaude las disposiciones sobre transparencia del nuevo Reglamento europeo sobre ensayos clínicos. El GEE recomienda que la Comisión Europea supervise cuidadosamente el cumplimiento de la nueva normativa por las partes pertinentes y tome las medidas coercitivas necesarias cuando sea necesario.

Prestación de servicios de salud

- El GEE recomienda que la introducción de programas de medicina a distancia (en relación con m-Health, e-Health, así como la telemedicina, usando la distancia como herramienta) maximice los beneficios de este tipo de tecnologías y minimice los potenciales daños. Los proveedores de de salud en el ámbito público deberían valorar cuidadosamente las implicaciones que estos programas tienen para la calidad de la asistencia, la privacidad y el impacto en el sistema de presupuestos antes de introducirlos, así como controlar y evaluar su impacto posterior. Los principios rectores en los que se basa este análisis deberían incluir las siguientes cuestiones: En primer lugar, que los programas de telemedicina no llevarán, en ningún caso, a una reducción de los estándares de calidad del cuidado del paciente; Además, que su introducción debería tener como objetivo complementar y no sustituir el contacto directo (cara a cara) del profesional con el paciente; Y por último, que la incorporación de estos programas en el sistema debería tener como objetivo reducir, en vez de agudizar, las exacerbadas desigualdades en el acceso a la asistencia sanitaria. Este análisis debería ser compartido a nivel europeo con el objetivo de intercambiar experiencias; con la intención de identificar las mejores prácticas, y con el ánimo de verificar el cumplimiento de los derechos de los pacientes y finalmente con la intención de aportar más elementos para la reflexión sobre la necesidad de adaptación al marco legal.
- Puesto que algunas nuevas técnicas de diagnóstico (por ejemplo, las pruebas hechas a través de Internet y los tests directos al consumidor, incluyendo pruebas genéticas) están disponibles más allá de las fronteras y trascienden a los distintos marcos legislativos, el GEE hace un llamamiento a las instituciones europeas para trabajar junto con los Estados miembros para introducir estándares y controles a nivel europeo. Tal y como el GEE ha afirmado en repetidas ocasiones, en el caso de pruebas genéticas directas al consumidor, éstas deberían acatar las siguientes cuestiones:
 - Los laboratorios que ofrezcan la realización de pruebas genéticas deben cumplir con los estándares de calidad aceptados: la privacidad y la

confidencialidad de información genética considerada sensible, así como la seguridad de los datos, deberían estar garantizadas.

- La información sobre la finalidad e idoneidad de estas pruebas debe ser proporcionada antes de realizarlas y debe ofrecerse la posibilidad de consejo genético o un seguimiento durante todo el proceso.
- De acuerdo con las pautas y estándares actuales, las pruebas realizadas de forma inapropiada a menores o a personas con alguna discapacidad deben ser evitadas a menos que, debido a alguna circunstancia excepcional, se justifique dicha intervención.

Participación

- El GEE alienta una mayor y más amplia participación de la ciudadanía en todos los aspectos de la política. Mientras que desde hace tiempo se ha animado a los ciudadanos y pacientes a participar en investigaciones médicas, el GEE aplaude la implicación activa de la ciudadanía en investigación sobre salud a diferentes niveles, incluyendo el establecimiento de objetivos, y estructuras y la elaboración de políticas en investigación. El GEE recomienda que, cuando esto ocurra, se preserven los mismos estándares científicos que se exigen en investigación –relacionados con la seguridad, la metodología, la ética y el rigor.
- Las nuevas formas de participación requieren ajustes en cuanto al control ético. Si bien este control puede redundar, de forma muy útil, en un incremento de la participación pública, debería estar regulado cómo se involucra al ciudadano en investigación científica usando los mismos estándares que rigen la investigación.
- Tradicionalmente, el paciente ha sido un espectador pasivo en su propia asistencia sanitaria. El GEE aplaude y fomenta la participación activa de los pacientes en la toma de decisiones en las que los individuos pueden contribuir a la mejora de la calidad y la eficacia de su propio cuidado. Reivindicando los derechos de los particulares a recibir información, a elegir y a ser escuchados, los pacientes pueden jugar un papel proactivo en el diseño y la prestación de servicios de salud. Los representantes de los pacientes y los grupos de presión tienen un rol fundamental que desempeñar, aunque es importante no caer en la trampa de solo escuchar a los que hablan más alto o cuentan con voces con más recursos. El GEE anima a aumentar la participación de los pacientes, así como de la ciudadanía en general, en las conversaciones para establecer prioridades en el ámbito de la salud y en la asignación de recursos.
- El GEE subraya la importancia de que los pacientes puedan tener acceso a sus historiales clínicos, ya contemplado en el Convenio de Oviedo relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina, y sean capaces de interactuar con sus datos clínicos como usuarios proactivos. El GEE recomienda que se garantice en cada Estado miembro que sus ciudadanos pueden tener una copia de sus historiales clínicos, en versión electrónica o de la forma que se considere, sin tener que lidiar con excesivas dificultades prácticas, retrasos, ni gasto alguno.

Solidaridad y justicia

- El GEE reconoce nuevas dinámicas de solidaridad fomentadas por la participación ciudadana en el ámbito de la salud. No obstante, pide cautela, puesto que la solidaridad, dependiendo del contexto, puede plantear una imposición, un plus en cuanto a responsabilidad o llevar a la mercantilización de otros. El GEE recuerda la libertad de cada individuo de decidir no participar. Destaca, además, que el ejercicio comercial no debe disfrazarse de actividades filantrópicas y recomienda transparencia también de terceras partes, para que la ciudadanía pueda tomar decisiones informadas. El GEE destaca la necesidad de promover una solidaridad justa conectada con los derechos humanos y los estándares contemplados en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea.
- La medicina de precisión es un campo que aún está dando sus primeros pasos, pero que puede resultar muy beneficiosa para pacientes y ciudadanos en general. Además, permite poner el foco de atención con mayor nitidez en cuestiones ya existentes sobre la justicia distributiva en los sistemas sanitarios sobre las que se debate en la actualidad. Es fundamental que la financiación de este enfoque innovador para la prevención, el diagnóstico y el tratamiento de enfermedades no sea en detrimento de iniciativas destinadas a abordar las desigualdades. Es más, deven los esfuerzos deberían centrarse en garantizar que las cohortes de datos sean lo más representativas posible para que cualquier beneficio de la medicina de precisión pueda compartirse de manera justa y equitativa. El GEE recomienda que se investigue a nivel de la Unión Europea y de los Estados miembros acerca de cómo los tratamientos derivados de la investigación en medicina de precisión deberían ser financiados y/o reembolsados a través de los sistemas sanitarios públicos.
- El GEE llama la atención sobre la situación de individuos y grupos que no pueden o no quieren involucrarse en estas nuevas formas de participación en salud o que tienen un acceso limitado a las tecnologías que son la base de tal participación. El GEE advierte del riesgo que suponen las nuevas tecnologías puesto que pueden agudizar las desigualdades relacionadas con la salud ya existentes y recomienda que, en la medida en la que los servicios sanitarios se basen en herramientas digitales, se mantengan alternativas no relacionadas con las tecnologías de la información y la comunicación. El GEE insta a la Unión Europea a desarrollar estrategias para garantizar que aquellos que quieran, puedan hacer un uso eficaz de las nuevas formas de participación en el ámbito de la salud y puedan aprovechar el potencial del empoderamiento en esta materia.

Consulta el documento en [versión original](#)