

# RETOS ÉTICOS Y NECESIDADES NORMATIVAS EN LA ACTIVIDAD ASISTENCIAL

En Medicina Personalizada de Precisión

## Recomendaciones

- 1 > Examinar la **normativa vigente** en sector de la salud y en el de los datos de carácter personal para comprobar su adecuación a las nuevas necesidades
- 2 > Someter a la secuenciación masiva a los principios de **calidad, pertinencia y proporcionalidad**.
- 3 > Encontrar la adaptación de la norma española actual por vía interpretativa, y no desdeñar posibles ajustes legislativos o reglamentarios, en particular a la luz de la nueva **normativa europea sobre protección de datos**.
- 4 > Revisar, actualizar e introducir algunas **regulaciones específicas** involucrada en materia de **consejo genético y análisis genéticos**
- 5 > Fomentar y sustentar las **redes europeas** de profesionales y **centros de referencia**, especialmente en enfermedades raras. Garantizar que los pacientes conozcan las posibilidades que ofrece la normativa europea.
- 6 > Llegar a puntos de **consenso y elaborar protocolos** compartidos de actuación en las materias más conflictivas, con el fin de favorecer la confianza en la pertinencia de ciertas actuaciones derivadas de la MPP.

- 7 >> **Reforzar** el papel de los **comités** de diversa naturaleza con funciones legalmente encomendadas de **evaluación metodológica, ética y jurídica** de la investigación biomédica, por su conexión con la práctica asistencial.
- 8 >> Garantizar que los **titulares de los datos no pierdan sus derechos** sobre los mismos (información, cancelación, acceso, etc.)
- 9 >> Reconocer relevancia en los centros sanitarios del SNS sólo a los **análisis genéticos directos al consumidor** que dispongan de procedimientos de **homologación y acreditación supranacionales seguros y fiables**
- 10 >> La utilización de la información proporcionada por un sistema basado en el procesamiento automatizado de datos o en el uso de mecanismos de **inteligencia artificial** podrá ser un recurso de **apoyo a la toma de decisiones** pero nunca sustituir al profesional sanitario como responsable último.
- 11 >> **Garantizar un uso adecuado de la inteligencia artificial en la asistencia sanitaria** mediante la potenciación de órganos externos, plurales e independientes de revisión y control de los mecanismos empleados.
- 12 >> Los deberes de los profesionales en el contexto del consejo genético se refieren a sus pacientes, si bien los **intereses** de terceros, como **familiares**, que pueden beneficiarse de la información derivada de los análisis genéticos, han de ser atendidos a partir de **políticas institucionales**, que deberían ser diseñadas al efecto.
- 13 >> El proceso de **consejo genético debe incluir cautelas** dado que los pacientes deben ser conscientes de la posibilidad de errores (falsos positivos o negativos) a pesar de que la obligación de su descarte no se describe en la legislación sobre análisis genéticos.
- 14 >> Fomentar la **solidaridad** entre las personas, especialmente con las colectividades más vulnerables y con los habitantes del planeta que por las condiciones socio-económicas de su entorno no pueden acceder a los grandes logros de la ciencia y de la tecnología como **paso previo al emprendimiento de acciones, programas y políticas** en esta dirección.

Autores:

Carlos María Romeo Casabona, Pilar Nicolás Jiménez, Íñigo de Miguel Beriain

**Informe completo disponible en [www.institutoroche.es](http://www.institutoroche.es)**