

**COMUNICADO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN ESPAÑOLA
DE ASOCIACIONES CIENTÍFICO-MÉDICAS SOBRE EL
TRATAMIENTO DE DATOS PARA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA
CON MOTIVO DEL NUEVO RGPD Y EL PROYECTO LOPD**

En relación al informe publicado recientemente por la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) sobre el tratamiento de datos para investigación biomédica con motivo del nuevo Reglamento General de Protección de Datos, aplicable el 25 de mayo de 2018, y el Proyecto de LOPD, que se encuentra en tramitación, la Federación Española de Asociaciones Científico-médicas (FACME) desea manifestar su satisfacción por las conclusiones del mismo que considera muy adecuadas y en línea con lo que se había demandado desde nuestra Federación.

Asimismo, agradece a la AEPD la emisión de este informe, ya que desde su autorizada posición clarifica y despeja las dudas de fondo que pudieran haberse planteado.

- FACME, ante la inquietud e incertidumbre generada en medios científicos en general, y entre sus Sociedades Científicas en particular, acerca del efecto que pudiera tener la futura Ley Orgánica de Protección de Datos sobre la investigación biomédica en España, había manifestado su posicionamiento favorable a que en el correspondiente Proyecto de Ley se recogiese explícitamente que, por razones de interés general, en la investigación biomédica fuera posible el uso secundario de datos asistenciales, tanto utilizando consentimientos informados amplios como la exención del consentimiento informado si fuera necesario, y aplicando para ello las garantías de respeto a las personas que se aceptan internacionalmente en investigación biomédica, tales como la aprobación previa por Comités de ética de la investigación, la minimización del uso de datos y la pseudonimización de los mismos.
- Asimismo, FACME ha venido defendiendo la inclusión de una enmienda en el mencionado PLOPD en la que se recogiese de manera explícita que, en aplicación de lo establecido en el Reglamento Europeo de Protección de Datos de las Personas Físicas, la investigación biomédica, desarrollada con arreglo a la legislación que le sea aplicable, constituye por su propia naturaleza, misión de interés público.
- FACME, finalmente, considera que, dado que efectivamente en el informe de la AEPD se establece ese interés general al amparo de nuestra legislación y de los comités de ética, y se postula que la investigación médica no solo no se verá dificultada sino facilitada, estas conclusiones puedan ser trasladadas a la Exposición de Motivos de la Ley, como alternativa a la solicitada enmienda, formalizando así esta pertinente y fundamentada posición emitida por la AEPD, compartida por FACME, que de esta forma quedaría recogida en el propio PLOPD.