

Comunicado de FACME en referencia al Proyecto de Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal y su repercusión en la investigación biomédica

La Federación de Asociaciones Científico Médicas Españolas (FACME) quiere llamar la atención sobre la nueva Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal que está siendo tramitada en el Congreso de los Diputados (Ref 121/000013, BOCG de 24 de noviembre de 2017) con el objetivo de que no sea un obstáculo para el correcto desarrollo de la investigación biomédica en nuestro país.

El proyecto actualmente en tramitación responde a las habilitaciones que tienen los Estados Miembros para adaptar y desarrollar algunos aspectos del Reglamento (UE) 2016/679. A tal efecto, es importante recordar que la investigación biomédica es, sin ningún género de duda, una actividad de interés público general y ello debe tenerse en cuenta en la nueva Ley. Debe salvaguardarse la investigación biomédica que ya se está desarrollando en nuestro país y seguir mejorándola. En ese sentido, ya hay países en la UE (p.ej. Alemania), con nueva legislación sobre protección de datos, que han incorporado referencias específicas a la situación de la investigación.

Uno de los aspectos que nos preocupa específicamente es la referencia en el proyecto acerca de la necesidad de consentimiento específico e inequívoco para cada uno de los tratamientos de datos personales que se realicen (art 6 del Proyecto de Ley).

Queremos destacar que los datos clínicos obtenidos en el transcurso de la asistencia médica habitual deben poder analizarse, como uso secundario, tanto en la evaluación de los resultados en salud obtenidos por la asistencia médica como para su uso en nuevos proyectos de investigación biomédica. Este uso secundario de los datos médicos asistenciales está reconocido como fundamental para avanzar en el conocimiento médico y para asegurar que los pacientes son diagnosticados, tratados y seguidos de acuerdo con aquellos procedimientos que demuestran mayor efectividad y eficiencia.

En este sentido, tanto el propio reglamento europeo de protección de datos como los múltiples códigos y recomendaciones de ética de la investigación consideran que el uso secundario de los datos médicos con fines de investigación es un uso lícito y compatible, que debe ceñirse al cumplimiento de diversos procedimientos de garantía y salvaguarda de los derechos de las personas. En muchas ocasiones, estos procedimientos no incluirán, por no ser posible, la obtención de un consentimiento previo que determine totalmente la finalidad del tratamiento de los datos personales con fines de investigación científica.



El conjunto de salvaguardas y garantías aplicables en el uso secundario de datos clínicos se ha venido desarrollando internacionalmente en los últimos años y permite desde la aceptabilidad de consentimientos amplios para el uso de datos con fines de investigación médica, hasta la opción de que los Comités de Ética de la investigación avalen, cuando se cumplan determinadas condiciones, el uso de datos clínicos con fines de investigación sin el consentimiento expreso de los pacientes para ello. Estos criterios y procedimientos están bien implantados y funcionando correctamente en nuestro país, y están de hecho recogidos ya en diversas normativas sobre investigación biomédica¹, alguna de ellas de reciente revisión². Así, el sistema de garantías que se viene aplicando en nuestro país está en línea con los códigos y recomendaciones internacionales más relevantes y aceptados en este sentido³ y es acorde con las garantías que se aplican en otros países de la UE. También el propio reglamento europeo se alinea con dichos códigos y contempla en varios considerandos tanto el uso de consentimientos amplios con fines de investigación como la posible derogación o limitación de ciertos derechos por motivos de investigación científica.

Por todo ello consideramos necesario realizar las enmiendas al proyecto que sean oportunas para garantizar que es posible realizar investigación biomédica mediante uso secundario de datos asistenciales, tanto utilizando consentimientos informados amplios como la exención del consentimiento informado si fuera necesario; 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 pseudoanonimización de los mismos.

¹ Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica y Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica.

² Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.

³ Council for International Organizations of Medical Science. International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, 4th ed. Geneva: CIOMS, 2016. Accesible en <https://cioms.ch/shop/product/international-ethical-guidelines-for-health-related-research-involving-humans/>

