



P. PÉREZ • MADRID

España tiene que adoptar el próximo 25 de mayo una nueva normativa de protección de datos que la Unión Europea aprobó en 2016. En concreto, el Reglamento (UE) 2016/679, que permite a los estados miembros adaptar y desarrollar algunos aspectos del mismo en la legislación nacional. Por ello, en la actualidad el Congreso de los Diputados está tramitando un proyecto de ley que modifica la legislación vigente de protección de datos en vigor. Pues bien, esto que parece que va a pillar de sorpresa a seis de cada diez empresas en la UE, ha desatado primero la inquietud y más tarde la incertidumbre en el ámbito biomédico.

Fernando Carballo, presidente de la Federación de Asociaciones Científico Médicas Españolas (Facme), a través de A TU SALUD, quiere trasladar un mensaje de tranquilidad al sector. «Ahora estamos justo en el momento en el que se está preparando la ley, que tiene que contemplar necesariamente el reglamento europeo. Se trata de adelantarse y poder ofrecer nuestra postura en un tema tan importante como es la investigación biomédica». Los profesionales advierten de que es necesario explicitar que el uso de los datos sea posible también para la investigación. La norma contempla que la cesión de los datos en un proceso médico sólo es durante el tiempo que dura éste, pero en España, dado que la gran mayoría de centros son universitarios, se emplea al mismo tiempo para la investigación. «Es complicado pedir un consentimiento específico para cada paso que damos. No es viable. Hasta ahora los datos que utilizamos para el ámbito de la investigación cuentan con su consentimiento y están bien protegidos», subraya Jordi Sierra, presidente de la Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia (SEEH).

En este sentido, esta semana comparecía en la Comisión de Justicia la directora de la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD), Mar España Martí, quien aludía a este problema y afirmaba que el sector no ha de preocuparse porque la investigación y las necesidades están cubiertas por la norma. «El artículo 9.2.j del reglamento se remite para la habilitación

de estos tratamientos a la legislación de los estados miembros. De este modo, ni el reglamento ni el proyecto modifican la regulación vigente sobre investigación en el ámbito de la salud, y creo que este es un tema esencial porque me consta que

está habiendo bastante inquietud en el sector, que se sigue rigiendo por la Ley 14/2007, de investigación biomédica, y el Real Decreto 1090/2015, sobre ensayos clínicos con medicamentos», manifestó en la Comisión, y concluyó que en breve

publicarían un dictamen que recogía todo esto. «Hay grupos parlamentarios que están presentando enmiendas para que esto se lleve a cabo», subraya Sierra.

Quizás por ello, Carballo manifiesta que «por parte de las sociedades médicas que Facme representa no hay tanto una posición de protesta sobre algo que todavía no existe, sino inquietud. Y para resolverla lo mejor es interaccionar con los parlamentarios y con cualquier agente involucrado, como lo es la propia AEPD, para que entre todos busquemos la mejor solución para la investigación biomédica».

Esta inquietud del sector se ha traducido en foros de debate que lo único que piden es que haya una equilibrada regulación del uso de datos clínicos en investigación para mantener a España en el grupo de cabeza de la I+D biomédica en Europa. Desde Farmaindustria, la responsable de la Plataforma de Medicamentos Innovadores, Amelia Martín Uranga, apunta que «ya tenemos una adecuada normativa en el ámbito de la investigación clínica, que debe ir acompañada

ahora de una normativa en protección de datos que nos permita seguir avanzando como país de referencia europeo en materia de I+D biomédica, eso sí, garantizando un adecuado equilibrio entre el fomento de la investigación biomédica y la protección de los derechos de los pacientes».

## Inquietud por el impacto de la Ley de Protección de Datos en Sanidad

En mayo España ha de adaptarse a la legislación europea que no considera a priori las necesidades de la investigación biomédica

