

**5 Marzo, 2018**

La AEPD reitera que la ley no afecta a la investigación

La Agencia Española de Protección Datos (AEPD) ha publicado un informe en el que insiste en que la nueva ley no afectará a la investigación biomédica. El texto asegura que la normativa no altera en ningún caso el régimen contenido en la Ley 14/2007 de investigación biomédica y el RD 1090/2015 sobre ensayos clínicos con medicamentos.

La agencia ha querido salir así al paso de las dudas planteadas en los últimos meses por las

sociedades científicas. De hecho, en el último mes, el presidente de la Federación Española de Asociaciones Científico Médicas Españolas, Fernando Carballo, ha mantenido reuniones con Partido Popular, PSOE y Ciudadanos con el fin de promover una enmienda. En la agenda de Carballo queda aún pendiente un encuentro con la nueva portavoz de Sanidad de Podemos en el Congreso de los Diputados. **Editorial y P5**



Carballo

“La Ley de Investigación está bien desarrollada pero preferimos que no haya interpretaciones”

Sierra

“Si se exige un consentimiento específico por cada estudio, la investigación se bloqueará”



Un informe de la AEPD asegura que la nueva ley no afectará a la investigación

Facme ha mantenido contactos con las principales fuerzas políticas para promover una enmienda

J.PRAMÍREZ / SILVIA RODRIGO
 Madrid

La Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) ha publicado un informe en el que garantiza que el Reglamento General de Protección de Datos y la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal no afectarán a la investigación biomédica. Dicho informe pone de manifiesto que la normativa, que se encuentra en fase de tramitación, no altera el régimen contenido en la Ley de investigación biomédica y el RD 1090/2015 sobre ensayos clínicos con medicamentos, “sino que permiten realizar una interpretación más flexible del alcance que puede darse al consentimiento prestado de conformidad con la misma”. Con este documento, la AEPD ha querido salir al paso de las dudas planteadas por las sociedades científicas.

La incertidumbre generada ha llevado a la Federación de Asociaciones Científico Médicas Españolas (Facme) a mantener reuniones con las principales fuerzas políticas en el último mes. Durante este periodo, el presidente de Facme, Fernando Carballo, ya ha mantenido encuentros con el Partido Popular,

PSOE y Ciudadanos. Podemos se encuentra todavía en su agenda. La reunión aún no ha sido posible debido al cambio de portavoz en la Comisión de Sanidad del Congreso de los Diputados. El cargo acaba de ser asumido por Amparo Botejara. “La enmienda es muy sencilla. Se trata de alegar que se incluya el interés general que concurre en la investigación médica”, señaló Carballo.

Garantizar la investigación

“Nos dicen desde la AEPD que la protección de datos en casos de investigación biomédica está bien desarrollada en España y que no va a haber problemas. Estamos de acuerdo que la Ley de Investigación Biomédica está bien desarrollada pero en cualquier caso preferimos que no haya interpretaciones y que se incluya esa sensibilidad en el texto, aunque solo sea por eliminar dudas e incertidumbres. Creemos que se debe hacer explícito que la investigación entra dentro de los supuestos de interés general del reglamento europeo”, señaló Carballo.

Tanto la agencia como los partidos y Facme están de acuerdo en que no debe haber perjuicio para la investigación

biomédica. La diferencia se encuentra en la forma. “Estamos de acuerdo pero no en el modo de cómo hay que hacerlo. Consideramos que ser redundante en la redacción de los artículos de la ley sería positivo para que no haya que interpretar leyes previas”, explicó el presidente de Facme.

No es la única acción que se ha adoptado desde las sociedades científicas. Está previsto que próximamente, el hematólogo del Hospital Universitario de Salamanca Jesús María Hernández Rivas participe en el Senado para exponer los cambios que necesitaría la ley orgánica con el fin de que quede protegida la investigación biomédica. Coincide que Hernández Rivas es el coordinador de la Alianza Harmony, que ha puesto en marcha una plataforma de *big data* que recogerá los datos de pacientes con enfermedades oncohematológicas de Alemania, España, Francia, Inglaterra e Italia.

Consentimiento específico

El presidente de la Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia (SEHH), Jorge Sierra, también ha expresado su preocupación por las consecuencias que

pueda acarrear la ley orgánica tal y como está redactada. “Si se exige un consentimiento específico por cada estudio que se tenga que llevar a cabo, con independencia del consentimiento general de los pacientes cuando se les explica que sus muestras van a ser utilizadas en investigación, el proyecto quedará bloqueado porque se trabaja con un gran número de muestras y datos que se han recogido en diferentes biobancos y en diferentes bases de datos”, señaló Sierra.

Al igual que Carballo, Sierra considera que es necesario que la ley sea más específica. “Tal y como se ha desarrollado este tema y por la alarma social que se ha creado en las sociedades científicas así como por la interpretación que se ha realizado por parte de los líderes de estos estudios a nivel europeo, creo que este tema se ha de clarificar. No estaría de más que esta regulación clarifique y complete la ley para que realmente luego en la práctica clínica real no haya ningún problema”, advirtió el presidente de la SEHH.

Sierra argumentó que con el consentimiento inicial de los pacientes “tendría que ser suficiente y no pedir consentimiento para futuros estudios”.