



5 Marzo, 2018

AEPD: el reglamento europeo impulsa la investigación

PÁG. 14 Y 15



**MAR
ESPAÑA.**

5 Marzo, 2018



Las sociedades piden a la AEPD recoger por ley 'el interés' de la I+D

La Agencia defiende una visión flexible del consentimiento para facilitar la investigación y el sector quiere un reflejo en la norma

MADRID **SOLEDAD VALLE**
 soledad.valle@unidadeditorial.es

No entiende cómo se ha podido "montar tanto revuelo en la investigación biomédica con la llegada del reglamento europeo de protección de datos". Mar España, directora de la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD), insiste en lanzar un mensaje tranquilizador a la I+D: "El reglamento general de protección de datos y la ley orgánica que se está tramitando en el Congreso, no solo no limita, sino que flexibiliza la investigación biomédica".

Los argumentos que dan fuerza a la afirmación de España están recogidos en el informe elaborado por la asesoría jurídica de la Agencia, y que representa la visión oficial en relación a la obligación de recabar el consentimiento informado para el uso del dato sanitario en investigación (ver página siguiente). Esta exigencia, según está reflejada en el reglamento, es ambigua y sobre ella pilota todo el debate y los miedos del sector, a los que la Agencia pretende poner fin con el citado informe.

Según aseguró la directora a *Diario Médico*: "La situación para la I+D mejora, pues con el régimen

actual hay que contar con el consentimiento concreto para una investigación específica (por ejemplo, cáncer de colon). Con la aplicación del reglamento, el consentimiento valdría para investigaciones más generales (investigación del cáncer, por ejemplo), y permite una interpretación más amplia y flexible de los tratamientos de los datos con fines de investigación biomédica en los supues-

La directora de la Agencia se ha reunido con la SEE y con Sespas, que le han trasladado 29 enmiendas a la ley de protección de datos

tos en los que la norma exceptúa el consentimiento, como son los casos de investigaciones de interés general autorizadas por los comités de ética de investigación".

En definitiva, afirmó que con el reglamento y con la ley de investigación biomédica en vigor el resultado es una "flexibilidad a la hora de interpretar la obligación del consentimiento o la intervención

de los comités de ética en la investigación".

Con este anuncio, la AEPD pretende despejar el panorama de la I+D, pues la Agencia es la encargada de interpretar la regulación en protección de datos, velar por su cumplimiento e imponer las sanciones correspondientes, que con el nuevo marco normativo pueden llegar a los 20 millones de euros.

Sin embargo, este informe jurídico no ha satisfecho a todo el sector. Con esta voluntad de aclarar las cuestiones en el ámbito de la investigación, la directora de la Agencia tuvo una conversación con Fernando Carballo, presidente de la Federación de Asociaciones Científico Médicas Españolas (Facme), hace dos semanas (ver información adjunta).

En ella, Carballo le trasladó su deseo de que el proyecto de ley de protección de datos de carácter personal, que está en este momento en trámite parlamentario, recoja de manera explícita "el interés general de la investigación y, por ello, admitir el uso del dato sanitario sin el consentimiento explícito". Pero Facme no ha sido el único en trasladar ese interés a la Agencia. El pasado viernes 2 de marzo, la directora se reunió con



Mar España, directora de la Agencia Española de Protección de Datos.

Fernando García López y Beatriz Pérez Gomez, del grupo de confidencialidad de la Sociedad Española de Epidemiología (SEE), y con Isabel Noguera, directora del Centro Nacional de Epidemiología, del Instituto de Salud Carlos III. Los miembros de la SEE llevaron a la Agencia un listado de 29 enmiendas a la ley orgánica de protección

de datos que habían elaborado en colaboración con la Sociedad Española de Salud Pública (Sespas), "a la que también representamos en la reunión", apuntó García López a la salida del encuentro, del que aseguró encontrarse "bastante satisfecho".

"Le hemos trasladado a la directora nuestro interés de que haya una ley específica que ampare el tratamiento de los datos en salud y, si esto no ocurre, le hemos llevado un listado de enmiendas a la propuesta de ley de protección de datos". La preocupación que los miembros de la SEE han trasladado a Mar España va más allá de la investigación biomédica pues, como García López recuerda, "en la vigilancia de la salud pública se necesita utilizar datos sin el consentimiento de los pacientes, para, por ejemplo, hacer un seguimiento de infecciones epidemiológicas que conllevan actuaciones concretas de las autoridades sanitarias".

Los representantes de las sociedades científicas y de Facme se han reunido ya con diputados de distinto signo político y quieren llegar a todos los parlamentarios con competencias en esta materia para que tomen medidas en este asunto.

Las sociedades esperan ver trasladada al texto de la ley la interpretación flexible del reglamento en el ámbito de la investigación.

"Es un matiz sencillo, queremos una mención explícita en la ley"

"La Agencia garantiza que la interpretación que se haga del reglamento y de la ley de protección de datos va a ser favorable para la investigación biomédica. Bien, pues, entonces, ¿por qué no incluirlo en la ley de protección de datos que se está tramitando?" Esta es la pregunta que Fernando Carballo, presidente de la Federación de Asociaciones Científico Médicas Españolas (Facme), le trasladó a Mar España, directora de la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD), en la conversación telefónica, que mantuvieron hace dos semanas, y en la que trataron "el revuelo ocurrido en la investigación con la llegada del reglamento europeo".

Carballo reconoce el esfuerzo

que está realizando la Agencia para tranquilizar al sector de la investigación, pero a partir de entender e identificar el origen de esta inquietud que, según apunta, "se ha generado desde Farmaindustria, desde las sociedades científicas...". En ese "derecho a manifestar públicamente nuestra incertidumbre", en el que se ampara este debate, Carballo apunta la solución: "Que la ley recoja la mención de que la investigación biomédica tiene ese carácter de interés general que requiere la aplicación de las excepciones para el consentimiento".

Sin dudar de que desde todos los poderes públicos, partidos políticos y Administración se esté apostando por una interpre-



Fernando Carballo, presidente de Facme.

tación de la norma favorable a la I+D, ¿qué costaría dejarlo explícito en la norma? Así, la enmienda de Facme al proyecto de ley se centra en hacer mención a la investigación biomédica en el artículo 9.2, relativo a las categorías especiales de datos que, además, tiene una compleja re-

dacción pues remite en varias ocasiones al reglamento europeo. Esta consideración está también entre las 29 enmiendas al proyecto de ley de protección de datos presentadas por la Sociedad Española de Epidemiología (SEE) y la Sociedad Española de Salud Pública (Sespas).