



Las nuevas normas sobre protección de datos facilitan la investigación biomédica

La AEPD considera, en su Informe 73667/2018, que el alcance del consentimiento prestado en el ámbito de la investigación biomédica no debe ser interpretado de forma restrictiva

Como regla general, la normativa actual establece que para poder tratar datos de salud de las personas con fines de investigación biomédica es preciso contar con el previo consentimiento explícito, habitualmente por escrito. No obstante, de acuerdo con la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica, dicho consentimiento puede quedar exceptuado en determinados supuestos: (i) cuando no es posible la identificación de la persona al haber sido anonimizados sus datos; o (ii) cuando se trate de una nueva investigación pero que esté relacionada con una investigación inicial.

La Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) ha publicado recientemente un informe en el que analiza la incidencia que el nuevo Reglamento General de Protección de Datos (RGPD), aprobado por el Parlamento Europeo, y el proyecto de LOPD –actualmente en tramitación– tendrán en el ámbito de la investigación biomédica. Dicho informe ha venido motivado por la preocupación mostrada por la comunidad científica de que estas nuevas normas puedan exigir a partir de ahora que los pacientes deban prestar su consentimiento de modo específico para cada concreta investigación en la que participen.

Interpretación flexible

En opinión de la AEPD, el RGPD y el proyecto de LOPD no sólo modifican el régimen contenido tanto en la mencionada Ley de investigación biomédica como en 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, superando incluso la interpretación más restrictiva de la Ley de Investigación Biomédica.

Consentimiento “específico e inequívoco”

Considera la AEPD que a partir de la aplicación del RGPD no será necesario que la persona preste su consentimiento para cada investigación concreta; ni siquiera para la realización de investigaciones en una rama muy delimitada como, por ejemplo, un determinado tipo de cáncer. Por el contrario, teniendo en cuenta la interpretación derivada directamente del RGPD, será suficientemente inequívoco y específico el consentimiento prestado en relación con una rama amplia de investigación como, por ejemplo, la investigación oncológica, o incluso para ámbitos más extensos.

Asimismo, en el informe emitido por la AEPD se aprovecha para recordar que la Ley 14/2007 también contempla la posibilidad de realizar investigaciones sin contar con el consentimiento de los pacientes, cuando tales investigaciones sean de interés general y hayan sido autorizadas por un Comité de Ética de la Investigación, previa verificación del cumplimiento de unas condiciones previstas en dicha Ley.

A partir de ahora habrá que ver si la doctrina sentada por la AEPD con este informe es seguida por los Comités Éticos cuando autoricen las investigaciones.