

Posicionamiento de la Sociedad Española de Farmacología Clínica

En defensa de las garantías que aportan los Comités de Ética de la Investigación en España en el uso de los datos personales con fines de investigación médica

Comentarios al Proyecto de Ley Orgánica de Protección de Datos Personales

25 de enero de 2018.- La Sociedad Española de Farmacología Clínica (SEFC) 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 y consideramos imprescindible que, tal como ya prevé el Reglamento Europeo, se considere que la investigación médica es una actividad de interés público general y que es por tanto perfectamente lícito el tratamiento de datos clínicos asistenciales con fines de investigación. Asimismo, debe facilitarse que, en ocasiones y con las adecuadas garantías, puedan utilizarse con fines de investigación médica, los datos clínicos existentes, sin que medie el consentimiento específico de los interesados.

El sistema de garantías que se aplica en nuestro país para salvaguardar los derechos de los participantes en proyectos de investigación, está recogido en legislación específica sobre investigación médica y, en línea con lo establecido internacionalmente, atribuye un papel crucial a los Comités de Ética de la Investigación (CEI). En España, cualquier proyecto de investigación con personas, sus datos o sus muestras biológicas debe ser revisado y aprobado por un CEI acreditado antes de iniciarse. El CEI revisará cuidadosamente, para cada proyecto, aspectos tales como las previsiones de consentimiento, las garantías de salvaguarda de la confidencialidad o anonimato, o la pertinencia de los datos que se propone recoger con el fin de ofrecer garantía pública de que se protegen los derechos y bienestar de los participantes.

Por ello, desde la Sociedad Española de Farmacología Clínica **consideramos necesario realizar las enmiendas al proyecto que sean oportunas para garantizar que siga siendo posible la investigación biomédica mediante el uso secundario de datos asistenciales. Así, se debe permitir utilizar tanto los consentimientos informados amplios como la exención del consentimiento informado si fuera necesario, aplicando las garantías de respeto a las personas que se aceptan internacionalmente en investigación biomédica, tales como la revisión previa por un Comité de Ética de la investigación, la minimización del uso de datos y la pseudonimización de los mismos.**

Sobre la Sociedad Española de Farmacología Clínica (SEFC)

La SEFC es la sociedad científica que representa a los médicos especialistas en Farmacología Clínica con el objetivo de mejorar la utilización e investigación de fármacos, impulsando el desarrollo de la Farmacología Clínica como especialidad médica y potenciando su actividad en todos los ámbitos del Sistema Nacional de Salud (SNS).

En la actualidad, la SEFC cuenta con especialistas en distintos ámbitos, como la individualización de los tratamientos y mejora de la terapéutica; los ensayos clínicos e investigación de medicamentos; la autorización y regulación de medicamentos; la selección y acceso de medicamentos en el SNS; la farmacovigilancia, o la farmacoeconomía.

La SEFC es miembro de la *EACTP (European Association for Clinical Pharmacology and Therapeutics)*, de *FACME (Federación de Sociedades Científico Médicas Españolas)* y de la *IUPHAR (International Union of Basic and Clinical Pharmacology)*.



Gabinete de Prensa:

Berbes Asociados - Tfno.: 91 563 23 00

Diana Zugasti – María González

Móvil: 637 824 877 / Móvil: 677 456 806

E-mail: dianazugasti@berbes.com / mariagonzalez@berbes.com

Twitter: @Berbes_Asoc