

## La AEPD publica un informe en el que avala que el Reglamento de Protección de Datos facilita el desarrollo de la investigación biomédica

- La Agencia concluye que el RGPD y el Proyecto de LOPD actualmente en tramitación no alteran el marco normativo vigente en España en relación con el tratamiento de datos para investigación biomédica, por lo que la normativa sectorial sanitaria existente se mantiene
- Además, el articulado del RGPD permite una interpretación más flexible de los fines para los que puede darse el consentimiento cuando éste es necesario porque así lo especifica la normativa sectorial
- El RGPD también permite una interpretación más amplia de los tratamientos con fines de investigación biomédica cuando la norma exceptúa que sea necesario ese consentimiento, como son los casos de investigaciones de interés general autorizados por los comités de ética de investigación
- La aplicación del Reglamento el 25 de mayo de este año, en consecuencia, supone un avance para el desarrollo de la investigación biomédica

(Madrid, 2 de marzo de 2018). La Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) ha publicado [un informe](#) en el que, ante la preocupación manifestada en diversos foros por las sociedades científicas, examina la incidencia en el ámbito de la investigación biomédica del nuevo Reglamento General de Protección de Datos, aplicable el 25 de mayo de 2018, y el Proyecto de LOPD, que se encuentra en tramitación.

El modelo establecido en el marco vigente en materia de investigación biomédica parte, como regla general, del consentimiento de la persona que, no obstante, puede quedar exceptuado en determinados supuestos, bien por no ser posible la identificación de la persona al haber sido anonimizados sus datos, o cuando se trate de una investigación relacionada con la inicial. Fuera de esos casos, el marco vigente a día de hoy establece que sería necesario el consentimiento expreso del afectado para realizar una investigación concreta.

El informe afirma que el RGPD y el Proyecto de Ley Orgánica de Protección de Datos no sólo mantienen inalterado el régimen contenido en la Ley 14/2007 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, superando, a título de ejemplo, la interpretación más restrictiva contenida en el artículo 60 de la Ley de Investigación Biomédica.

En este punto, la Agencia menciona en su texto que a partir de la aplicación del Reglamento no será necesario que la persona preste su consentimiento para una investigación concreta; ni siquiera para la realización de investigaciones en una rama muy delimitada como, por ejemplo, un determinado tipo de cáncer, sino que, 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.

Por otro lado, la Ley 14/2007 también contempla la posibilidad de realizar investigaciones sin consentimiento con un conjunto de garantías entre las que destacan que sean investigaciones de interés general y que las autoricen los comités de Ética de la Investigación. Sobre esta situación, el RGPD permite una interpretación más amplia y flexible de los fines de investigación para los que debe prestarse el consentimiento o de los supuestos en que excepcionalmente la norma no lo exige.