

Una necesaria reflexión sobre el marco normativo de la investigación científica biomédica



A necessary reflection on the legal framework of biomedical scientific research

Sr. Director:

La libertad de investigación científica biomédica se ha transformado para adaptarse a los avances tecnológicos en aras de cumplir mejor sus fines en la protección de la salud y el bienestar de las personas¹; no obstante, es esencial para su eficacia y calidad el respeto de las exigencias éticas y legales derivadas del marco normativo europeo².

Asistimos a un cambio legislativo trascendental con la aplicación, desde el 25 de mayo de 2018, del Reglamento General de Protección de Datos, lo que ha motivado en nuestro país la elaboración y la presentación del Proyecto de Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD), actualmente en tramitación legislativa.

Sin embargo, el LOPD deja fuera de cobertura el tratamiento de los datos sanitarios genéticos y biométricos en el ámbito de la investigación biomédica, lo que ha motivado que la Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria y la Sociedad Española de Epidemiología hayan solicitado una ley específica sobre protección de datos en el área de salud, genética y datos biométricos³.

A pesar de que el Gabinete Jurídico de la Agencia Española de Protección de Datos ha emitido un reciente informe (Informe 073667/2018) que concluye que el régimen jurídico aplicable a la investigación biomédica «se mantiene inalterado», no es menos cierto que se trata de una interpretación que suscita ciertas dudas, tanto porque se centra en las investigaciones con procedimientos invasivos y con muestras biológicas obviando la investigación observacional, como porque dota al consentimiento específico de un alcance generalizado⁴. Esto último puede implicar que se ponga en cuestión el «cuerpo de doctrina» que se había desarrollado en torno al consentimiento informado y el principio de la autonomía de la voluntad en la investigación biomédica⁵.

Por ello, es importante suscitar una profunda y enriquecedora reflexión por parte de la doctrina que proponga de *lege ferenda* una adecuada regulación interna que garantice una investigación científica biomédica de calidad.

Contribuciones de autoría

Ambos autores han contribuido a la elaboración y la redacción final del manuscrito.

Financiación

J. Sarrión Esteve agradece el apoyo de la Ayuda del Programa “Ramón y Cajal” (RYC) 2015 (RYC-2015-188821), financiado por el Ministerio de Economía, Industria y Competitividad (MINECO) a través de la Agencia Estatal de Investigación (EAI), y cofinanciado por el Fondo Social Europeo. Asimismo, hace constar que esta contribución recoge resultados científicos obtenidos en el Proyecto I+D+i *Minoría de edad, vulnerabilidad e investigación biomédica/Minority of age, vulnerability and biomedical research* (Minor-inBio), con ref. DER2013-47232-R, concedido por el Ministerio de Economía y Competitividad, y gestionado por la Universidad Nacional de Educación a Distancia (UNED), de 2013 a 2017.

Conflicto de intereses

J. Sarrión Esteve declara que ocupa el cargo de secretario académico del Instituto Mixto de Investigación-Escuela Nacional de Sanidad, y que es vocal en la Comisión Técnica del Banco Nacional de Líneas Celulares (CT-BNLC). Las opiniones aquí vertidas son responsabilidad exclusiva suya, y no necesariamente representan la opinión mayoritaria ni la de otros miembros del Consejo Académico o de la Comisión.

Bibliografía

- Gómez Sánchez Y. Presentación. En: Gómez Sánchez Y, coordinadora. Menores e investigación biomédica. Madrid: Dykinson; 2018. 13-5.
- Sarrión Esteve J. Health data treatment. An approach to the international and EU legal framework. En: Arnold R, Cippitani R, Colcelli V, editores. Genetic information and individual rights. Series “Law & Science”. Regensburg: Universität Regensburg; 2018. p. 36-53.
- La Sociedad Española de Salud Pública y la Sociedad Española de Epidemiología piden a los partidos políticos una ley específica sobre datos relativos a salud, genética y datos biométricos. 1/3/2018. (Consultado el 31/5/2018.) Disponible en: <http://sespas.es/wp-content/uploads/2018/02/NdP-SEE-y-SESPAS-Enmiendas-Ley-Protect-Datos.pdf>
- Beltrán Aguirre JL. Reglamento General de Protección de Datos. Adaptación de la normativa española. En: Martín Arribas MC, coordinadora. Libro de Ponencias del 5 Congreso ANCEI. Los comités de ética de la investigación: conjugando la utilidad social de la investigación, los cambios normativos y las nuevas tecnologías. Majadahonda: Ergón; 2018. p. 61-80.
- Bombillar Sáenz F. Tratamiento jurídico del consentimiento informado y la donación de muestras biológicas a un biobanco para la investigación biomédica: los consentimientos en blanco. Derecho y Salud. 2017;17: 106-32.

Joaquín Sarrión-Esteve^{a,b,*} y Cristina Benlloch-Domènech^c

^a *Departamento de Derecho Constitucional, Universidad Nacional de Educación a Distancia, Madrid, España*

^b *Instituto Mixto de Investigación-Escuela Nacional de Sanidad, Madrid, España*

^c *Departamento de Análisis Social, Universidad Carlos III de Madrid, Madrid, España*

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: jsarrion@der.uned.es (J. Sarrión-Esteve).

<https://doi.org/10.1016/j.gaceta.2018.06.016>

0213-9111/

© 2018 SESPAS. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).
