

Madrid, 6 de febrero de 2014

Estimado compañero,

Me complace ponerme en contacto contigo para informarte sobre la propuesta legislativa conocida como **reglamento general de protección de datos** (RGPD) que va a debatirse en la Comisión Europea y nuestra preocupación ante las potenciales consecuencias que este nuevo reglamento pueda tener para la investigación en cáncer.

Se prevé que esta propuesta legislativa se vote en el próximo mes de abril. Por ello, diferentes entidades europeas entre ellas la Sociedad Europea de Oncología Médica (ESMO), la Asociación de Ligas Europeas contra el Cáncer (ECL), la Coalición Europea de Pacientes (ECPC), la Escuela londinense de Medicina Higiénica y Tropical, la Organización Europea de Cáncer (ECCO), la Sociedad Europea de Radioterapia y Oncología (ESTRO), la Organización Europea de Investigación y Tratamiento del Cáncer (EORTC) y la Sociedad Europea de Oncología Quirúrgica (ESSO) nos han solicitado colaboración en la difusión de esta información.

La propuesta busca armonizar para los 28 Estados miembros de la Unión Europea la legislación que define las condiciones en las que los datos personales de las personas físicas pueden alterarse, transferirse, recabarse o modificarse de cualquier otro modo por parte de terceros (tratamiento de datos). Esta propuesta de Reglamento sustituirá a la anterior Directiva 95/46/CE relativa a la protección de datos.

La intención de la Comisión Europea es proteger los intereses de las personas físicas en lo que respecta a la protección de sus datos personales; sin embargo, pese al interés que tiene esta propuesta, podría suponer dificultades para los investigadores y más concretamente para los que investigamos en cáncer porque se incrementan los requisitos para el consentimiento informado. Según el texto propuesto, los datos identificables sobre la salud de una persona solo podrán utilizarse si existe «consentimiento específico, informado y explícito»¹, sea cual fuere el tipo de análisis a realizar. En otras palabras, este RGPD exigiría un requerimiento explícito de consentimiento individual para cualquier investigación médica distinta de los ensayos clínicos (como por ejemplo la recogida de datos clínicos), biomédica (biobancos) y epidemiológica (registros de enfermedades en base a datos poblacionales). Así mismo, este RGPD exigiría también un requerimiento explícito de consentimiento individual para los registros de cáncer hospitalarios o poblacionales y para las plataformas integradas de diagnóstico molecular.

¹Artículo 4 (8) del Reglamento General de Protección de Datos (2012/0011/COD);

Por ello, la JD de SEOM ha decidido suscribir la propuesta de incorporación de una enmienda en la línea de lo expresado por ESMO y el resto de sociedades europeas. La propuesta concreta es:

- Incorporar el concepto de «consentimiento amplio» en lo referente al uso de datos de paciente derivados de ensayos clínicos, biobancos o datos de investigaciones prospectivas o retrospectivas, cuyo único objetivo sea epidemiológico, traslacional o clínico.
- Que los datos de los pacientes no sean excluidos de los registros debido a la exigencia del consentimiento del paciente. Por definición, los registros deberán incluir a toda la población y de este modo ofrecer a las autoridades nacionales estadísticas significativas y relevantes, así como datos basados en la evidencia, gracias a los cuales se puedan establecer estrategias de salud pública y medir la eficacia de las mismas.
- Dar la oportunidad a los pacientes de otorgar su consentimiento informado y explícito «en una única ocasión», accediendo a que sus datos sean tratados en el marco de la investigación sanitaria (que ya se ve sujeta habitualmente a salvaguardias estrictas), conservando siempre el derecho a retirar dicho consentimiento en cualquier momento. De este modo, el sujeto a quien pertenecen los datos tiene la opción de otorgar su consentimiento una única vez, accediendo así a que sus datos sean tratados con fines de investigación en materia de salud pública, sin necesidad de otorgar de nuevo dicho consentimiento cada vez que dichos datos vayan a ser utilizados.

El concepto es congruente con la Declaración de Helsinki sobre «Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos», donde se exige que «para la investigación médica en que se utilice material o datos humanos identificables, el médico debe pedir el consentimiento informado para la recolección, almacenamiento y reutilización de dichos datos».

Por todo ello, desde la SEOM estamos realizando una labor informativa a nuestros socios y autoridades. Te seguiremos manteniendo informado de las acciones que estamos llevando a cabo y agradecemos tu colaboración en la difusión de este mensaje.

Un afectuoso saludo,



Dra. Pilar Garrido

Presidente 2013-2015