

<http://www.icmje.org/recommendations/browse/publishing-and-editorial-issues/scientific-misconduct-expressions-of-concern-and-retraction.html>

3. Committee on Publication Ethics. Yentis S. Sharing of information among editors-in-chief regarding possible misconduct. (Accessed 01/06/2018.) Available at: [https://publicationethics.org/files/Sharing%20of%20Information%20Among%20EiCs\\_guidelines\\_web\\_version.0.pdf](https://publicationethics.org/files/Sharing%20of%20Information%20Among%20EiCs_guidelines_web_version.0.pdf)

Alberto Ruano-Ravina<sup>a,b,c,\*</sup>, Isabel Campos-Varela<sup>d,e</sup>

<sup>a</sup> Department of Preventive Medicine & Public Health, University of Santiago de Compostela, Santiago de Compostela, A Coruña, Spain

<sup>b</sup> Consortium for Biomedical Research in Epidemiology & Public Health (CIBER en Epidemiología y Salud Pública - CIBERESP), Spain

<sup>c</sup> Preventive Medicine and Public Health Unit, Monforte de Lemos Local Hospital, Monforte de Lemos (Lugo), Spain

<sup>d</sup> CLINURSID, University of Santiago de Compostela, Santiago de Compostela (A Coruña), Spain

<sup>e</sup> Department of Internal Medicine, Hospital of Santiago de Compostela, Santiago de Compostela (A Coruña), Spain

\* Corresponding author.

E-mail address: [alberto.ruano@usc.es](mailto:alberto.ruano@usc.es) (A. Ruano-Ravina).

<https://doi.org/10.1016/j.gaceta.2018.06.013>

0213-9111/

© 2018 SESPAS. Published by Elsevier España, S.L.U. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

## 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 personas<sup>1</sup>; no obstante, es esencial para su eficacia y calidad el respeto de las exigencias éticas y legales derivadas del marco normativo europeo<sup>2</sup>.

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 (PLOPD), actualmente en tramitación legislativa.

Sin embargo, el PLOPD 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 biométricos<sup>3</sup>.

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 generalizado<sup>4</sup>. 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 biomédica<sup>5</sup>.

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<sup>a,b,\*</sup> y Cristina Benlloch-Domènech<sup>c</sup>

<sup>a</sup> Departamento de Derecho Constitucional, Universidad Nacional de Educación a Distancia, Madrid, España

<sup>b</sup> Instituto Mixto de Investigación-Escuela Nacional de Sanidad, Madrid, España

<sup>c</sup> Departamento de Análisis Social, Universidad Carlos III de Madrid, Madrid, España

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [jsarrion@der.uned.es](mailto: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/>).

## Legitimación de desigualdades de género a través de las políticas públicas de prevención del consumo de alcohol en jóvenes



### Legitimation of gender inequalities through public policies for the prevention of alcohol use among young people

Sr. Director:

El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad hizo pública en noviembre de 2017 la campaña *Menores SIN alcohol*<sup>1</sup> con el fin de prevenir el consumo de alcohol en menores de edad. Entre el material destinado para su difusión había dos versiones de un cartel con idéntico propósito y mensaje final, que explicaban las consecuencias que el consumo de alcohol tiene en chicas y en chicos. En la versión en la que aparecía un chico, las consecuencias del consumo eran los daños físicos y los conflictos familiares, y en la versión en la que aparecía una chica las consecuencias eran un mayor número de relaciones sexuales sin protección o no consentidas. Este material fue retirado tras la primera semana de su aparición y en la actualidad no es posible acceder a él.

No es la primera vez que se responsabiliza a las mujeres de las consecuencias derivadas del consumo de alcohol. En 2016, los Centers for Disease Control and Prevention de los Estados Unidos<sup>2</sup> emitieron unas recomendaciones para la prevención del trastorno del espectro alcohólico fetal. En ellas relegaba la salud de las mujeres al ámbito reproductivo, culpabilizándolas de la aparición de este trastorno y de los costes sanitarios generados. La campaña, además, reforzaba el rol violento de los hombres y asociaba el consumo de alcohol en las mujeres con un mayor riesgo de sufrir agresión sexual o violación<sup>3</sup>.

La campaña del ministerio español, *a priori*, parece más acertada al realizar dos versiones de un mismo cartel, ya que tiene en cuenta el hecho diferencial de los problemas de salud entre hombres y mujeres. Sin embargo, el mensaje que proporciona es bien diferente: el consumo de alcohol constituye un factor que incita al colectivo masculino a mantener relaciones sexuales no consentidas, cuya responsabilidad última pertenece a las mujeres.

Que el ministerio cuente con una óptica sexista es grave, pero que vaya incluso más allá y responsabilice a las mujeres de las violaciones, y por tanto de la violencia que se ejerce contra ellas, constituye un hecho de extrema gravedad. No es de extrañar que se haya retirado el cartel a los 7 días de su difusión, afirmando que se trataba de un error. Un error es, desde luego, pero resulta incomprensible el diseño de carteles con este mensaje desde el propio ministerio, cuya filosofía debería ser la deslegitimación de la violencia contra las mujeres<sup>4</sup>. Además, las campañas preventivas, desde un enfoque de promoción de la salud deberían ir enfocadas a la creación, la difusión y la aplicación de un mayor número de políticas relativas a la igualdad de género<sup>5</sup> para contribuir, desde el punto de vista institucional, a trascender los efectos de victimización de las mujeres y a crear una sociedad más equitativa<sup>6</sup>.

## Contribuciones de autoría

Las cuatro personas firmantes han concebido y redactado la carta, han aprobado su versión final y son responsables de ella.

## Financiación

Ninguna.

## Conflictos de intereses

Ninguno.

## Bibliografía

- Menores sin alcohol. (Consultado el 17/11/2017.) Disponible en: <https://www.mssi.gob.es/campañas/campanas17/alcoholMenores.htm>
- Centers for Disease Control and Prevention. Alcohol and pregnancy. (Consultado el 6/3/2018.) Disponible en: <https://www.cdc.gov/vitalsigns/fasd/index.html>
- Centers for Disease Control and Prevention. Fact sheets alcohol and public health. Excessive alcohol use and risks to women's health. Excessive alcohol use and risks to men's health. (Consultado el 6/3/2018.) Disponible en: <https://www.cdc.gov/alcohol/fact-sheets/womens-health.htm> y <https://www.cdc.gov/alcohol/fact-sheets/mens-health.htm>
- Antunes Santiago M, Montalbán Peregrín FM, Signorini Gonçalves H. Discourse on violence against women in a virtual forum: the view from the gender framework. *Gac Sanit.* 2013;27:111-5.
- Álvarez-Dardet C, Ruiz-Cantero MT. Towards parity democracy. *Lancet Glob Health.* 2016;4:e584-5.
- Redding EM, Ruiz-Cantero MT, Fernández-Sáez J, et al. Gender inequality and violence against women in Spain, 2006-2014: towards a civilized society. *Gac Sanit.* 2017;31:82-8.

Blanca Obón-Azuara<sup>a,b,\*</sup>, Ángel Gasch-Gallén<sup>b,c</sup>, Isabel Gutiérrez-Cía<sup>b,d</sup> y Concepción Tomás-Aznar<sup>b,d</sup>

<sup>a</sup> Servicio de Medicina Intensiva, Hospital Clínico Universitario de Zaragoza, Zaragoza, España

<sup>b</sup> Grupo Interdisciplinar Independiente de Estudios de Género Aragón (GRIIEGA), Zaragoza, España

<sup>c</sup> Departamento de Fisiología y Enfermería, Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad de Zaragoza, Zaragoza, España

<sup>d</sup> Dirección Médica, Hospital Clínico Universitario de Zaragoza, Zaragoza, España

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [blankaobona@hotmail.com](mailto:blankaobona@hotmail.com) (B. Obón-Azuara).

<https://doi.org/10.1016/j.gaceta.2018.03.007>

0213-9111/

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