



Rubí es subdirector de Inspección de Datos en la AEPD.

INTIMIDAD JESÚS RUBÍ, DE LA AEPD

"Hay que delimitar quién es responsable para tratar los datos de los biobancos"

■ **Enrique Mezquita** Valencia
Jesús Rubí, subdirector general de la Inspección de Datos de la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD), ha declarado que la Ley de Investigación Biomédica presenta "deficiencias técnicas" en la regulación de los biobancos.

Rubí, que ha participado en una mesa redonda sobre el uso de muestras biológicas en el marco de la ley de biomedicina, organizada por la Consejería de Sanidad valenciana y el Instituto Roche, ha señalado que "la ley habla de un director y de un responsable de fichero, pero esta segunda figura no es tal en términos de la Ley Orgánica de Protección de Datos (LOPD)".

El responsable de fichero es "quien decide sobre el uso, destino y finalidad de la información", por lo que en los biobancos esa potestad corresponderá probablemente al director o, en su defecto, al responsable de la estructura organizativa en la que esté integrado, ya sea una consejería de sanidad u otro organismo.

Rubí ha aclarado que "lo que la ley quiere decir es que dentro de los biobancos alguien deberá encargarse de las funciones más específicamente relacionadas con el cumplimiento de las garantías de la LOPD o de otras leyes sectoriales, como la Ley Básica de Autonomía del Paciente", pero en ningún caso será explícitamente "el responsable del fichero".

En su opinión, "es im-

prescindible delimitar quién se responsabiliza del tratamiento de esa información a fin de evitar situaciones de indefinición". Además, "es trascendente para cumplir algunas de las obligaciones formales de la LOPD".

Alcance de los derechos

Por su parte, Pilar Nicolás, investigadora de la Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano, en Bilbao, ha hecho hincapié en que la ley define términos fundamentales para establecer su ámbito de aplicación y entender el alcance de los derechos y las obligaciones que recoge. Así, la norma hace referencia a términos como dato genético de carácter personal, codificado y anónimo, muestra biológica, biobanco o consentimiento.

Para Nicolás, la regulación se asienta en tres pilares básicos: el consentimiento informado, la obligatoriedad de un consejo genético y el control de la investigación por parte de comités de ética.

En cuanto al consentimiento "siempre debe ser por escrito y precedido de una información adecuada", y, además, esa información "se debe adaptar a la capacidad o entendimiento de cada sujeto".

Por último, Enrique de Álava, subdirector del Banco Nacional de ADN, ha destacado que esta institución "asegura un uso racional, eficaz, legal y ético de los recursos disponibles, garantizando los derechos de los donantes".