



Facultad de Derecho

*El derecho a la intimidad de la información genética en el
Derecho europeo.*

Tesis para la obtención del Grado de Doctor.

Presenta: Verónica Gabriela Miño Vásquez

Dirigida por: Prof. Dr. Daniel Ignacio García San José

Departamento de Derecho Internacional Privado y Público y
Relaciones Internacionales

Sevilla, 2015.

Agradecimientos

El esfuerzo, pero también la energía y la alegría con la que escribí esta Tesis se los dedico a mi hijo Leo, que es muchísimo más que la suma de sus genes y a quien deseo un futuro tan estimulante e interesante como el que prometen los avances de la ciencia en todos los campos. Robé de su primer año de vida cada uno de los minutos que dediqué a escribir esta Tesis y a él se la dedico.

A Juanma, compañero tenaz y paciente, íntegro, honesto y generoso que dejó todos sus proyectos de lado para que yo pudiera realizar el mío.

A mi madre, el amor más largo de mi vida, por creer en mí y en mis proyectos desde siempre y por el regalo más valioso: su tiempo y su compañía.

A mi padre, sin quien no hubiera llegado jamás hasta aquí, por inculcar en mí el amor a la ciencia y al trabajo bien hecho.

A Profesor Daniel García San José, querido maestro, paciente, dedicado y talentoso, por su dedicación y por su trabajo inmenso e incesante pero sobre todo por su profundo respeto y su admirable entrega.

A Profesor Carlos De Ory, querido amigo, sin cuya generosidad y apoyo ninguna de mis ideas hubiera echado a volar.

A D. Juan Antonio Carrillo Salcedo, maestro y amigo, a quien debo la fe en el Derecho Internacional y en sus instituciones.

Índice.

Índice.....	iii
Introducción general.....	1
PRIMERA PARTE: Marco teórico relativo al contenido y límites del derecho a la intimidad de la información genética.....	7
Introducción.....	9
Capítulo Primero: Intimidad y confidencialidad	15
1.1 ¿Qué es la confidencialidad?.....	16
1.2 El derecho a la intimidad.....	20
1.3 Diferencias conceptuales entre el derecho a la intimidad y el derecho a la confidencialidad.....	42
1.4 ¿Y la protección de datos?.....	44
1.5 Confidencialidad, intimidad y dignidad.....	61
1.5.1 ¿Adiós a la intimidad?.....	65
1.5.2 El <i>derecho al olvido</i>	72
1.6 A modo de conclusión.....	80
Capítulo Segundo: La especificidad de la información genética.....	85
2.1 Genética 101: nociones básicas.....	85
2.2 El <i>Proyecto Genoma Humano</i>	97
2.3 ¿Qué es la información genética, de dónde se obtiene y qué nos dice sobre lo que somos?.....	101
2.3.1 Las pruebas genéticas y su utilidad.....	101
2.3.2 Retos planteados por las pruebas genéticas caseras.....	116
2.3.3 El excepcionalismo genético.....	122
2.3.4 ¿Sobre qué aspectos de la vida humana informan los datos genéticos?.....	128
2.4 Bases de datos genéticos y genómicos: biobancos y bases de datos de ADN para la prevención y sanción del delito.....	133
2.4.1 Biobancos y bases de datos genéticos destinados a la investigación biomédica.....	133
2.4.2 Bases de datos de ADN para la prevención y sanción del delito.....	141
2.4.2.1 La huella genética.....	141
2.4.2.2 La Base de datos nacional de ADN de Reino Unido.....	145
2.4.2.3 El Sistema combinado de índices de ADN estadounidense.....	149
2.4.2.4 La Base de datos de ADN holandesa.....	151
2.4.2.5 La Base de datos nacional de ADN de Nueva Zelanda.....	152
2.4.2.6 El Banco de datos nacional de ADN de Canadá.....	153
2.4.2.7 La Base de datos policial de identificadores obtenidos a partir del ADN: el caso español.....	154
2.5 Epigenética, ¿somos realmente nuestros genes?.....	157
2.6 A modo de conclusión: la información genética como objeto privilegiado del derecho a la intimidad.....	159
Capítulo Tercero: El derecho a la intimidad de la información genética	163
3.1 Contenido y alcance del derecho a la intimidad de la información genética.....	164
3.1.1 El derecho a la intimidad de la información genética en el Derecho europeo.....	170
3.2 Intimidad y propiedad.....	181

3.3 Intimidad de los datos genéticos y confidencialidad de los datos médicos: la especificidad del derecho a la intimidad de la información genética.	187
3.4 Investigación biomédica, <i>data sharing</i> , consentimiento informado y el derecho a no ser informado.	193
3.5 Genómica e intimidad.	211
3.6 <i>Screening</i> en cascada y comunicación intrafamiliar del riesgo genético ¿de quién es la información genética?	222
3.7 La figura del “data intruder”: ¿quién puede tener interés en conocer su información genética?.....	237
3.7.1 El derecho a la intimidad de la información genética en el ámbito de los seguros de salud y vida.	241
3.7.2 El derecho a la intimidad de la información genética en el ámbito laboral	255
3.8 A modo de conclusión: los crecientes retos al derecho a la intimidad de la información genética.	260
Conclusiones de la Primera Parte.	263
SEGUNDA PARTE: Marco jurídico europeo de protección del derecho a la intimidad de la información genética.	267
Introducción.....	269
Capítulo Cuarto: El derecho a la autodeterminación informativa como salvaguarda del derecho a la intimidad de la información genética.....	275
4.1 El derecho a la autodeterminación informativa en el Derecho europeo.....	275
4.2 El reconocimiento del derecho a la autodeterminación informativa como derecho fundamental en la <i>Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea</i>	282
4.3 El <i>Convenio N° 108 para la protección de las personas con respecto al tratamiento automatizado de sus datos personales</i> y la <i>Directiva 95/46/CE relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos</i> como salvaguardas del derecho a la autodeterminación de la información genética.....	286
4.3.a) Ámbito de aplicación del Convenio N° 108 y la Directiva 95/46/CE.	288
4.3.b) Los datos genéticos como datos sensibles en los términos del Convenio N° 108 y de la Directiva 95/46/CE.	294
4.3.c) El tratamiento de los datos genéticos y la protección otorgada por el Convenio N° 108 y la Directiva 95/46/CE en virtud del reconocimiento de la figura del “responsable del tratamiento” y de las obligaciones jurídicas que emanan de tal reconocimiento.	298
4.3.d) La protección del derecho a la intimidad de la información genética por parte del Convenio N° 108 y de la Directiva 95/46/CE y el problema del consentimiento.....	304
4.3.e) Principios aplicables al tratamiento de los datos genéticos en virtud del Convenio N° 108 y de la Directiva 95/46/CE.....	305
4.3.f) El recurso a los códigos de conducta y normas sectoriales de protección de datos y su papel en la protección del derecho a la intimidad de la información genética.	312
4.3.g) Los derechos del “interesado” en relación con sus datos personales y la protección del derecho a la autodeterminación informativa en virtud del Convenio N° 108 y de la Directiva 95/46/CE.....	314
4.3.h) Los mecanismos de control del cumplimiento de las disposiciones de los instrumentos europeos en materia de protección de datos personales y su	

papel en la protección del derecho a la intimidad de la información genética.	319
4.4 La propuesta de <i>Reglamento general de protección de datos</i> como salvaguarda del derecho a la intimidad de la información genética.	322
4.4.a) Los datos genéticos en el <i>Reglamento general de protección de datos</i>	324
4.4.b) La inclusión de los datos genéticos en las “categorías especiales de datos”, en virtud del artículo 9(1) del Reglamento y sus implicaciones para la protección efectiva del derecho a la intimidad de la información genética..	335
4.4.c) Salvaguardas contempladas por el Reglamento en relación con el tratamiento de los datos genéticos en tanto datos relativos a la salud.	346
4.4.d) Salvaguardas contempladas por el Reglamento en relación con el tratamiento de los datos personales en el ámbito laboral y su aplicabilidad al caso de los datos genéticos.	348
4.4.e) Salvaguardas contempladas por el Reglamento que resultan de aplicabilidad al tratamiento de los datos genéticos en el ámbito de los seguros de salud y vida.	352
4.4.f) La “evaluación de impacto de las operaciones de tratamiento” como mecanismo de protección del derecho a la intimidad de la información genética.	356
4.5 Categorías dependientes del contexto utilizadas por la normativa europea en materia de protección de datos personales y sus implicaciones para la protección del derecho a la autodeterminación de la información genética: “Interesado”, “Persona identificable” y “Datos sensibles”	360
4.5.a) La noción de “Interesado”	362
4.5.b) La noción de “Persona identificable”	370
4.5.c) La noción de “Datos sensibles”	377
4.6 Las recomendaciones del Consejo de Europa como salvaguarda de la intimidad de la información genética.	381
4.6.a) Recomendaciones del Consejo de Europa en materia de protección de los datos personales en el ámbito de la investigación científica.....	382
4.6.b) Recomendaciones del Consejo de Europa en materia de protección de los datos personales en el ámbito de la asistencia sanitaria.....	386
4.6.c) Recomendaciones del Consejo de Europa en materia de protección de los datos personales en el ámbito de la prevención y sanción del delito.....	394
4.6.d) Recomendaciones del Consejo de Europa en materia de protección de los datos personales en el ámbito laboral.	397
4.6.e) Recomendaciones del Consejo de Europa en materia de protección de los datos personales en el ámbito de los seguros de salud y vida.....	399
4.7 A modo de conclusión	402
Capítulo Quinto: El derecho a la intimidad de la información genética frente al bien común: las bases de datos genéticos para la investigación biomédica y las bases de datos de ADN para la prevención y sanción del delito.....	411
5.1 El marco jurídico europeo referente a la investigación biomédica y la protección del derecho a la intimidad de la información genética.	411
5.1.1 El derecho a la intimidad de la información genética en relación con el principio de la integridad humana y la protección de la dignidad e identidad del ser humano.....	416

5.1.1.1 El tratamiento de datos genéticos en la investigación biomédica: el derecho a la intimidad de la información genética frente al derecho a la libertad de investigación y el derecho a la salud.	422
5.1.2 El derecho a la intimidad de la información genética en relación con el principio de la libre autonomía de la persona.	434
5.1.2.1 El derecho a la intimidad de la información genética del <i>proband</i> y sus familiares en relación con el proceso del consentimiento informado.	435
5.1.2.2 El principio de la libre autonomía del ser humano y el derecho a ser/no ser informado en relación con el derecho a la intimidad de la información genética.	440
5.2 El marco regulatorio europeo sobre las muestras biológicas en tanto soportes de la información genética y la regulación de los Biobancos y sus implicaciones para la protección del derecho a la intimidad de la información genética.	446
5.2.1 La regulación de los Biobancos en el Derecho europeo.	455
5.2.2 ¿Gobernanza o regulación?	460
5.2.3 La regulación de los Biobancos por parte del Consejo de Europa.	462
5.2.3.1 El <i>Convenio para la protección de los Derechos Humanos y de la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio de Oviedo)</i>	462
5.2.3.2 El <i>Protocolo Adicional al Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina relativo a la Investigación Biomédica</i>	466
5.2.3.3 La <i>Recomendación R(2006)4 sobre investigación con materiales biológicos de origen humano</i>	474
5.2.3.4 El Documento de trabajo sobre materiales biológicos de origen humano de 18 de marzo de 2014.	485
5.2.4 La regulación de los Biobancos por parte del Derecho de la Unión Europea.	494
5.2.4.1 La regulación del derecho a la intimidad de la información genética de los sujetos fuente, sus familiares y los grupos a los que pertenecen, en el ámbito de la investigación biomédica facilitada por los Biobancos, por parte de los instrumentos de la Unión Europea en materia de protección de datos personales.	495
5.3 La legislación europea en materia de creación y mantenimiento de bases de datos de ADN para la prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales y la protección debida al derecho a la intimidad de la información genética en este ámbito.	512
5.3.1 La <i>Recomendación R(87)15 del Comité de Ministros del Consejo de Europa, dirigida a regular la utilización de datos de carácter personal en el sector de la policía</i>	517
5.3.2 La <i>Recomendación R(92)1 del Comité de Ministros del Consejo de Europa, sobre el uso del análisis del ácido desoxirribonucleico (ADN) en el marco del sistema de justicia criminal</i>	520
5.3.3 El <i>Tratado de Prüm</i> y las Decisiones 2008/615/JAI y 2008/616/JAI sobre la profundización de la cooperación transfronteriza, en particular en materia de lucha contra el terrorismo y la delincuencia transfronteriza. ...	524
5.3.4 La <i>Decisión Marco 2008/977/JAI del Consejo de 27 de noviembre de 2008 relativa a la protección de datos personales tratados en el marco de la cooperación policial y judicial en materia penal</i>	532

5.3.5 La sentencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos de 4 de diciembre de 2008 en el caso <i>S. y Marper c. Reino Unido</i> .	539
5.3.6 La <i>Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de los datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y la libre circulación de dichos datos</i> .	549
5.4 A modo de conclusión.	564
Capítulo Sexto: Balance crítico de la protección del derecho a la intimidad de la información genética en el Derecho europeo: luces y sombras.	571
6.1 Recordatorio breve del marco teórico centrado a nivel europeo.	572
6.1.a) Los datos genéticos y el derecho a la intimidad de la información genética.	572
6.1.b) La protección del derecho a la intimidad de la información genética.	586
6.1.c) Hacia una protección efectiva del derecho a la intimidad de la información genética.	597
6.2 Recordatorio breve del marco jurídico europeo.	603
6.2.a) Breve descripción del marco jurídico europeo aplicable a la protección del derecho a la intimidad de la información genética.	603
6.2.b) La protección del derecho a la intimidad de la información genética en el Derecho europeo actual.	607
6.2.c) La protección del derecho a la intimidad de la información genética en virtud de los instrumentos del Derecho europeo en materia de protección de datos personales, protección de los derechos humanos frente a los avances en el campo de la Medicina y la Biología y protección de los datos personales tratados con fines de prevención y sanción del delito.	639
6.3 Luces.	647
6.3.a) Los instrumentos europeos de protección del derecho a la autodeterminación informativa como salvaguarda del derecho a la intimidad de la información genética.	648
6.3.b) Los instrumentos del Derecho europeo en materia de protección de los derechos humanos frente a los avances de la Biología y la Medicina como salvaguarda del derecho a la intimidad de la información genética.	661
6.3.c) La protección del derecho a la intimidad de la información genética por parte de los instrumentos europeos de protección de los datos personales tratados con fines de prevención y sanción del delito.	669
6.4 Sombras.	674
6.4.a) Los instrumentos europeos de protección de los derechos humanos frente a los avances en el campo de la Biología y la Medicina como salvaguarda del derecho a la intimidad de la información genética.	675
6.4.b) La protección del derecho a la intimidad de la información genética del sujeto fuente y de sus familiares por parte de la normativa europea en materia de protección de datos personales.	682
6.4.c) La protección del derecho a la intimidad de la información genética por parte de los instrumentos europeos de protección de los datos personales tratados con fines de prevención y sanción del delito.	690
6.5 Claro – oscuros: a modo de conclusión.	694
Conclusiones de la Segunda Parte.	699

Conclusiones finales.....	705
Fuentes de conocimiento y bibliografía.	713
Fuentes de conocimiento directas.....	713
Legislación y Documentos oficiales de Organizaciones Internacionales.....	713
Consejo de Europa.....	713
Unión Europea.....	717
Otras Organizaciones Internacionales.....	720
Legislación nacional.....	722
Alemania.....	722
Austria.....	723
Bélgica.....	723
Canadá.....	723
España.....	723
Estados Unidos:.....	724
Francia.....	724
Italia.....	724
Nueva Zelanda.....	724
Reino Unido.....	725
Jurisprudencia de tribunales europeos.....	725
Tribunal Europeo de Derechos Humanos.....	725
Tribunal de Justicia de la Unión Europea:.....	728
Jurisprudencia de tribunales nacionales.....	729
Alemania.....	729
Argentina.....	729
España.....	729
Estados Unidos.....	730
Reino Unido.....	730
Bibliografía.....	730
Libros.....	731
Capítulos de libros.....	732
Artículos de revistas.....	733
Páginas de Internet:.....	746
Otras fuentes indirectas.....	746

Introducción general.

Los datos genéticos son los datos más íntimos que existen sobre una persona¹. Además de informar sobre la biología individual, constituyen datos estructurales, inmutables e indestructibles², es decir, que forman parte de la esencia del ser orgánico del individuo, permanecen estables desde la etapa embrionaria hasta después de la muerte y se encuentra en todas y cada una de las células del cuerpo. Los datos genéticos son, por tanto, únicos, individuales y particulares para cada individuo, de modo que son capaces de identificar a la persona, de manera casi inequívoca, constituyendo información personal³. Sin embargo, dado que informan acerca de la configuración genética, que se transmite mediante los mecanismos de la herencia, los datos genéticos no conciernen únicamente al individuo sino también a todo su grupo biológico⁴. Por otro lado, dado que informan acerca de una amplísima gama de enfermedades, condiciones, síndromes y tendencias que el individuo padece, para las que éste presenta una mayor o menor susceptibilidad o que padecerá en el futuro, en sí mismo o en su descendencia, los datos genéticos son predictivos⁵ y, aunque su poder predictivo se encuentre, en la mayoría de los casos, limitado a la expresión de probabilidades, generan una problemática particular, debido a que son percibidos socialmente como incuestionables⁶.

La necesidad de proteger el derecho a la intimidad de la información genética, como un derecho diferente y separado del derecho a la confidencialidad de los datos

¹ Cabe considerar en relación con esta afirmación, la siguiente cita del Informe *Genetic Testing and Privacy* del Comisionado Canadiense para la Privacidad: “No existe una tecnología de vigilancia más amenazadora que aquella diseñada para descubrir la información contenida en los genes humanos”. Comisionado Canadiense para la Privacidad, *Genetic Testing and Privacy*, 1995, pág. 2, en Internet: https://www.priv.gc.ca/information/research-recherche/archives/02_05_11_e.pdf Consultado por última vez el 28 de abril de 2015.

² DE MIGUEL SÁNCHEZ, Noelia, “Un nuevo escenario normativo para la información genética”, *HUMANITAS Humanidades Médicas*, núm. 11, enero de 2007, pág. 22.

³ SEOANE, Rodríguez, José Antonio, “De la intimidad genética al derecho a la protección de datos genéticos: la protección iusfundamental de los datos genéticos en el Derecho español”, *Revista Derecho y Genoma Humano*, núm. 17, 2002, págs. 143 y 144.

⁴ SEOANE, Rodríguez, José Antonio, “De la intimidad genética al derecho a la protección de datos genéticos: la protección iusfundamental de los datos genéticos en el Derecho español”, *op. cit.*, pág. 146.

⁵ ROMEO CASABONA, Carlos María, “Utilización de muestras biológicas humanas con fines de investigación biomédica”, en, *Informe Final: Implicaciones jurídicas de la utilización de muestras biológicas humanas y biobancos en investigación científica*, Cátedra Derecho y Genoma Humano, Bilbao, 2007, pág. 18.

⁶ TAYLOR, Mark, *Genetic Data and the Law*, Cambridge Bioethics and Law, Cambridge University Press, 2012, pág. 54.

médicos, surge de la constatación de la excepcionalidad de la información genética, cuyas características peculiares justifican un tipo de protección especial y diferenciado por parte del Derecho⁷.

La información genética se diferencia, de hecho, de la información médica, en virtud de dos de sus características. En primer lugar, la información genética no afecta solamente al sujeto fuente del que procede sino que se refiere a todos los miembros de su grupo biológico, tanto vivos como fallecidos y no nacidos, en mayor o menor medida, dependiendo del grado de consanguinidad. En segundo lugar, la información genética informa acerca de riesgos y predisposiciones *futuros* y a veces inciertos⁸ y es susceptible, por tanto, de vulnerar el derecho a la igualdad, propiciando un nuevo tipo de discriminación basado en la noción de “predisposición”⁹ y de afectar, además, la autopercepción y la identidad de la propia persona¹⁰.

A diferencia del derecho a la confidencialidad, que protege la información compartida en el marco de una relación confidencial¹¹, el derecho a la intimidad protege la vida privada, es decir, la esfera dentro de la cual el individuo, libre de las imposiciones y controles de la sociedad, puede formar su personalidad¹² y realizarse como un ser humano complejo y completo, original y diferente de los demás. El vínculo existente entre el principio de la integridad y de la dignidad humana y el respeto del derecho a la intimidad, reside precisamente en esta característica del derecho a la

⁷ Organización Mundial de la Salud, *Medical Genetic Services in Developing Countries*, LC/NLM Classification: QZ 50), 2006, pág. 55, en Internet: <http://www.who.int/genomics/publications/GTS-MedicalGeneticServices-oct06.pdf> Consultado por última vez el 15 de marzo de 2015.

⁸ Decimos que la información genética informa acerca de riesgos y predisposiciones “a veces” inciertos porque ya en la actualidad existen pruebas genéticas que informan más o menos exactamente acerca de predisposiciones estadísticamente exactas hacia ciertas enfermedades. Constituyen ejemplos de las anteriores las pruebas que determinan la predisposición hacia el cáncer de mama y ovario a partir del análisis de los genes BRCA1 y BRCA2 y la predisposición hacia el cáncer de colon a partir del análisis de los genes MLH1 y MSH2. AGUADO, Begoña, “Proyecto Genoma y Posgenómica”, en GARCÍA BARRENO, Pedro (Director), *50 Años de ADN: La Doble Hélice, Espasa Fórum*, Madrid, 2003, pág. 280 y GINSBURG, Geoffrey S. y WILLARD, Huntington F, “Genomic and Personalized Medicine: foundations and applications”, *Translational Research*, vol. 154, núm. 6, 2009, pág. 281.

⁹ GALLARDO, Mercedes, “Riesgo genético y discriminación”, *Revista Derecho y Genoma Humano*, núm. 33, 2010, pág. 130.

¹⁰ KAHN, Jonathan, “Privacy as a Legal Principle of Identity Maintenance”, *Seton Hall Law Review*, vol. 33, núm. 2, 2011, pág. 378.

¹¹ RICHARDS, Niel M. y SOLOVE, Daniel J. “Privacy’s Other Path: Recovering the Law of Confidentiality”, *The Georgetown Law Journal*, vol. 96, 2007, pág. 125.

¹² JOURARD, Sidney M., “Some Psychological Aspects of Privacy”, *Law and Contemporary Problems*, vol. 31, 1966, pág. 307.

intimidad: que es esencial para la formación de la personalidad y, por tanto, para el reconocimiento de la dignidad de la persona¹³.

La relación existente entre el derecho a la intimidad y el principio de la integridad y de la dignidad humana es el núcleo alrededor del cual gravita nuestro planteamiento en defensa del derecho a la intimidad de la información genética: siendo los datos genéticos la información más íntima que existe sobre el individuo, la protección de la intimidad de la persona en relación con estos datos resulta esencial para el reconocimiento de su dignidad.

El método científico seguido a lo largo de esta Tesis es el positivista sociológico, que es el método más generalizado en las Ciencias Jurídicas. Este método de investigación se ha articulado sobre la base de dos técnicas metodológicas: la “lógico-deductiva”, que sigue una aproximación de lo general a lo particular y la “empírico-inductiva” que, complementariamente a la anterior, va de lo particular a lo general.

Así, hemos sistematizado nuestra Tesis en dos partes bien diferenciadas. La Primera Parte constituye el marco teórico referente al derecho a la intimidad de la información genética en el Derecho europeo. En el Primer Capítulo analizaremos, de este modo, las características del derecho a la intimidad y las diferencias conceptuales que este derecho presenta con respecto al derecho a la confidencialidad y al derecho a la autodeterminación informativa. Examinaremos asimismo la relación existente entre el derecho a la intimidad y el principio de la integridad y de la dignidad humana. Finalmente nos preguntaremos acerca de la importancia que se otorga actualmente al derecho a la intimidad y -en relación con la pregunta anterior- analizaremos las características y peculiaridades del *derecho al olvido*.

El Segundo Capítulo de nuestra Tesis estará dedicado al análisis de las peculiaridades de la información genética, lo que ésta es, cómo se obtiene y la información que es capaz de proveer sobre nuestra biología individual. Terminaremos este Capítulo analizando el tratamiento de los datos genéticos en aras del bien común

¹³ Al respecto ver: BLUOSTEIN, Edward J., “Privacy as an aspect of Human Dignity: an answer to Dean Prosser”, *New York University Law Review*, vol. 39, 1964, págs. 962-971; KAHN, Jonathan, “Privacy as a Legal Principle of Identity Maintenance”, *op. cit.*, págs. 371-410; MILLÁN SALAS, Francisco y PERALTA ORTEGA, Juan Carlos, “El derecho a la autodeterminación informativa como derecho de la personalidad o derecho fundamental”, *Cuadernos de estudios empresariales, Servicio de publicaciones Universidad Complutense de Madrid*, núm. 5, 1995, págs. 203-222 y ROSEN, Jeffrey, “The Deciders: The Future of Privacy and Free Speech in the Age of Facebook and Google”, *Fordham Law Review*, vol. 80, 2012, págs. 1525-1538.

mediante su conservación en Biobancos y entidades afines y en bases de datos de ADN para la prevención y sanción del delito.

Dedicaremos el Tercer Capítulo de esta Tesis a la delimitación del contenido y alcance del derecho a la intimidad de la información genética y a la descripción y análisis de la protección que recibe actualmente por parte del Derecho europeo. Analizaremos asimismo los principales retos a los que este derecho se enfrenta en la actualidad, en virtud de sus peculiaridades y los riesgos específicos que el tratamiento de los datos genéticos –en tanto datos predictivos- plantean al derecho a la igualdad y a no sufrir discriminación en el ámbito laboral y en el de los seguros de salud y vida.

La Segunda Parte de esta Tesis estará dedicada al análisis del marco jurídico europeo aplicable a la protección del derecho a la intimidad de la información genética. Por la importancia que reviste para la protección de este derecho, analizaremos, en primer lugar, en el Capítulo Cuarto de nuestra Tesis, el derecho a la autodeterminación informativa, su especificidad y el tipo y la extensión de la protección que este derecho es susceptible de otorgar a la intimidad de las personas en relación con el tratamiento de sus datos genéticos.

El Quinto Capítulo de esta Tesis describirá y analizará la protección que reciben los datos genéticos tratados en aras del bien común, en Biobancos y bases de datos de ADN para la prevención y sanción del delito, por parte del Derecho europeo. Analizaremos, en este sentido, el marco normativo europeo en materia de investigación biomédica y aquel relacionado con la cooperación en materia de prevención, detección y sanción del delito. Este análisis nos permitirá examinar el grado de protección que reciben los datos genéticos en estos ámbitos y determinar la adecuación y suficiencia de tal protección.

El Sexto Capítulo, corolario de los anteriores, estará dedicado a la sistematización de las “luces” y “sombras” encontradas en relación con la protección del derecho a la intimidad de la información genética en el Derecho europeo.

Teniendo en cuenta que los datos genéticos son los datos más íntimos que existen sobre una persona, que constituyen datos de naturaleza familiar¹⁴ y que son susceptibles de proveer informaciones tan delicadas como las relacionadas con el origen

¹⁴ Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso S. Y Marper c. Reino Unido*, demandas núm. 30562/04 y 30566/04, sentencia de 4 de diciembre de 2008, párrafo 72, en Internet: [http://hudoc.echr.coe.int/sites/eng/Pages/search.aspx#{"fulltext":\["marper"\],"documentcollectionid2":\["GRANDCHAMBER"\],"CHAMBER":\["CHAMBER"\],"itemid":\["001-90051"\]}](http://hudoc.echr.coe.int/sites/eng/Pages/search.aspx#{). Consultada por última vez el 17 de marzo de 2015.

étnico del individuo¹⁵ y su predisposición hacia determinadas condiciones y dolencias y, considerando además que en virtud de estas características, son susceptibles de propiciar atentados contra el derecho a la igualdad y a no sufrir discriminación¹⁶, el derecho a la intimidad de la información genética constituye un derecho fundamental, estrechamente relacionado con el principio de la integridad y la dignidad humana y, merece como tal una protección singular por parte del Derecho europeo.

¹⁵ Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso S. y Marper c. Reino Unido*, sentencia de 4 de diciembre de 2008, *op. cit.*, párrafo, 76.

¹⁶ GALLARDO, Mercedes, “Riesgo genético y discriminación”, *op. cit.*, pág. 130.

**PRIMERA PARTE: MARCO TEÓRICO RELATIVO AL
CONTENIDO Y LÍMITES DEL DERECHO A LA
INTIMIDAD DE LA INFORMACIÓN GENÉTICA.**

Introducción

El derecho a la intimidad es un derecho fundamental que protege la esfera privada de la vida de las personas. A diferencia del derecho a la confidencialidad, que protege la información compartida en el marco de una relación confidencial¹⁷, el derecho a la intimidad protege la vida privada, es decir, la esfera dentro de la cual el individuo, libre de las imposiciones y controles de la sociedad, puede formar su personalidad¹⁸ y realizarse como un ser humano complejo y completo, original y diferente de los demás y sujeto del respeto del principio de la integridad y de la dignidad humana¹⁹.

Samuel D. Warren y Louis D. Brandeis definieron acertadamente y en pocas palabras el derecho a la intimidad como el *derecho a que te dejen en paz*²⁰, definición que más tarde desarrollarían y elaborarían muchos otros autores, preocupados, en suma, por el derecho a conducir la propia vida con libertad y autonomía mediante el ejercicio del control sobre lo que Graeme Laurie llama *privacidad espacial y privacidad informacional*. La primera de estas nociones se refiere al estado de acceso restringido al espacio físico y psicológico del individuo y la segunda, al estado en el que la información del individuo se encuentra fuera del alcance de otros²¹. El derecho a la autodeterminación informativa tiene su origen, de este modo, en la constatación de que es el control sobre nuestra información personal lo que nos permite establecer relaciones de cercanía con los demás mediante el control del grado hasta el cual somos conocidos por ellos²². De modo que el control que ejercemos sobre la información que consideramos íntima y sobre la que tenemos por tanto expectativas de privacidad, es fundamental e imprescindible para el ejercicio del derecho a la intimidad.

¹⁷ RICHARDS, Niel M. y SOLOVE, Daniel J. "Privacy's Other Path: Recovering the Law of Confidentiality", *op. cit.*, pág. 125.

¹⁸ JOURARD, Sidney M., "Some Psychological Aspects of Privacy", *op. cit.*, pág. 307.

¹⁹ Al respecto ver: BLUOSTEIN, Edward J., "Privacy as an aspect of Human Dignity: an answer to Dean Prosser", *op. cit.*, págs. 962-971; KAHN, Jonathan, "Privacy as a Legal Principle of Identity Maintenance", *op. cit.*, págs. 371-410; MILLÁN SALAS, Francisco y PERALTA ORTEGA, Juan Carlos, "El derecho a la autodeterminación informativa como derecho de la personalidad o derecho fundamental", *op. cit.*, págs. 203-222 y ROSEN, Jeffrey, "The Deciders: The Future of Privacy and Free Speech in the Age of Facebook and Google", *op. cit.*, págs. 1525-1538.

²⁰ WARREN, Samuel y BRANDEIS, Louis, "The Right to Privacy", *Harvard Law Review*, vol. 4, núm. 5, 1890, pág. 193.

²¹ LAURIE, Graeme, *Genetic Privacy: A Challenge to Medico-Legal Norms*, Cambridge University Press, 2004, pág. 6.

²² LAURIE, Graeme, *Genetic Privacy: A Challenge to Medico-Legal Norms*, *op. cit.*, pág. 36.

La información genética es la información más íntima que existe sobre una persona. Contendida en la molécula del Ácido Desoxirribonucleico (ADN) que contiene y transmite la herencia, encierra en sí los datos básicos de la configuración de nuestra biología individual y, por consiguiente, de la configuración genética de nuestro grupo biológico²³. Una de las características de la información genética, que examinaremos a lo largo de esta Primera Parte, es que es auto identificativa, es decir, que es capaz de desvelar nuestra identidad mediante el análisis de una muestra corporal²⁴ que puede ser obtenida, incluso, sin nuestro consentimiento ni conocimiento. Otra de sus características es que es inmutable, es decir, que no depende de factores medioambientales o del paso del tiempo sino que permanece estable a lo largo de toda nuestra vida, e incluso una vez que hayamos muerto²⁵. Por otro lado y dado que se trata de información contenida en nuestro ADN, que constituye, como hemos dicho, la molécula de la herencia, compartimos nuestra información genética con todos los miembros de nuestro grupo biológico²⁶. Esto significa que somos, de alguna manera, con-titulares de esta información en la misma medida en la que lo son nuestros familiares biológicos²⁷.

Considerando las peculiaridades de la información genética, su importancia para el ejercicio del derecho a la autonomía personal es obvia. En este sentido, el derecho a la intimidad de la información genética supone asimismo el ejercicio de los derechos a conocer o no conocer tal información. De este modo, al igual que asiste a la persona el derecho a ser informada acerca de sus datos genéticos, le asiste también el derecho a no conocerlos, cuando considere que tal conocimiento pueda ser perjudicial para su salud, modo de vida o autopercepción. En estos casos, el derecho a no ser informado supone que quien cuente con información genética sobre una persona la mantenga en secreto aún para ésta, aunque la comparta con los demás miembros de su grupo biológico, e incluso, aunque en algunos casos sea imprescindible compartirla con personas que no

²³ El grupo biológico, a diferencia de la familia, incluye a todas aquellas personas emparentadas biológicamente aunque de *iure* o de *facto* no formen parte de la familia, es el caso, por ejemplo, de los donantes de gametos o los padres biológicos.

²⁴ PURI, Allison, "An International DNA Database: Balancing Hope, Privacy, and Scientific Error", *Boston College International and Comparative Law Review*, vol. 24, núm. 2, 5 de enero de 2001, págs. 346 y 347.

²⁵ HOFFMAN, Sharona, "The Importance of Immutability", *Case Western Reserve University School of Law*, Documento de trabajo 2010-32, 10 de septiembre de 2010, págs. 1485-1546.

²⁶ LAURIE, Graeme, *Genetic Privacy: A Challenge to Medico-Legal Norms*, *op. cit.*, pág. 93.

²⁷ *Ibidem*.

forman parte de éste, pero a quienes dicha información pudiera afectar gravemente, por ejemplo, las parejas de las personas afectadas²⁸.

La información genética presenta además otras características que tornan aún más compleja la tarea de legislar sobre el derecho que nos ocupa; por un lado, según el estado en que se encuentra actualmente la ciencia genética y a pesar del halo de certeza que rodea a la información genética, salvo en el caso de unas pocas condiciones y tipos de mutaciones, la información contenida en nuestros genes informa únicamente acerca de probabilidades²⁹, por lo que, salvo en contadas ocasiones, la información inteligible que puede darnos acerca de nuestro *diario futuro de salud*³⁰ es limitada y depende de la concurrencia de otros muchos factores, genéticos y medioambientales, entre otros³¹.

Por otro lado, la percepción de que la información genética informa acerca de certezas, aunque sea falsa o en el mejor de los casos inexacta, no es impedimento, sin embargo, para que quien cuente con ella la utilice como base de discriminación en ámbitos tan importantes como el de los seguros de salud y vida y el del empleo³². Más aún, dado que la información genética, además de ser común a todos los individuos del grupo biológico, presenta similitudes entre los individuos de una misma etnia, puede servir por tanto para informar acerca de predisposiciones comunes a grupos étnicos o comunidades³³, poniendo en riesgo de discriminación y estigmatización a los miembros de estas comunidades en función de una información que debería más bien servirles para cumplir sus objetivos personales y familiares mediante el cuidado de su salud y la planificación de un futuro para el que cuenten con predicciones más o menos acertadas.

De modo que la información genética es auto identificativa³⁴ e inmutable³⁵, pertenece a todos los miembros de un grupo biológico que como tales comparten una

²⁸ Organización Mundial de la Salud, *Guidelines on ethical issues in medical genetics and the provision of genetic services*, Ginebra, 1995, págs. 38 y 39.

²⁹ Organización Mundial de la Salud, *Genetic Databases: Assessing the benefits and the impact on human and patient rights*, 2003, pág. 5, en Internet: www.codex.vr.se/texts/whofinalreport.rtf. Consultado por última vez el 11 de diciembre de 2014.

³⁰ ROCHE, Patricia A. y ANNAS, George J., "Protecting Genetic Privacy", *Nature Reviews Genetics*, vol. 2, mayo de 2001, pág. 393.

³¹ Organización Mundial de la Salud, *Genetic Databases: Assessing the benefits and the impact on human and patient rights*, *op. cit.*, pág. 5.

³² Al respecto ver: GODARD, Béatrice (y otros), "Genetic information and testing in insurance and employment: technical, social and ethical issues", *European Journal of Human Genetics*, vol. 11, 2003, págs. 123-142.

³³ Al respecto ver: UNESCO, International Bioethics Committee, *Bioethics and Human Population Genetics Research*, París, 15 de noviembre de 1995, págs. 1-26.

³⁴ PURI, Allison, "An International DNA Database: Balancing Hope, Privacy, and Scientific Error", *op. cit.*, págs. 346 y 347.

³⁵ HOFFMAN, Sharona, "The Importance of Immutability", *op. cit.*, págs. 1485-1546.

configuración genética similar³⁶ y presenta además rasgos comunes con la información genética de los demás miembros de la etnia, en particular en el caso de poblaciones homogéneas³⁷. Por otro lado, aunque actualmente informe únicamente acerca de probabilidades³⁸, puede constituirse sobre la base de discriminaciones en el campo de los seguros de salud y vida, en el empleo³⁹ y en todos los campos de nuestra vida, por lo que la protección del derecho a la intimidad de la información genética resulta imprescindible.

Este es el escenario que nos proponemos examinar en esta Primera Parte. Partiremos del análisis del derecho a la intimidad, las diferencias conceptuales que este derecho presenta con respecto al derecho a la confidencialidad y el derecho a la autodeterminación informativa y sus relaciones con el principio de la dignidad humana⁴⁰. Terminaremos el Primer Capítulo reflexionando, a nivel doctrinal, sobre el valor que damos actualmente al derecho a la intimidad y concluiremos estableciendo los límites y el alcance de este importante derecho.

El Segundo Capítulo estará dedicado a la descripción de lo que son los datos genéticos, las características que los hacen únicos y la información que proveen acerca de nuestra biología individual, familiar y grupal. Haremos un recorrido a través de la historia de la ciencia genética que nos llevará a entender los distintos métodos de obtención de este tipo de información y la inestimable utilidad que tiene para desentrañar los mecanismos de la salud y la enfermedad, no sólo en el ámbito clínico sino también en el de la investigación biomédica y en el de la identificación de personas con diversos fines. Analizaremos finalmente los retos que plantea la obtención, tratamiento y conservación de los datos genéticos en dos tipos de bases de datos creadas con fines estrechamente relacionados con el bien común. Nos referimos a los Biobancos y a las bases de datos de ADN con fines de prevención y sanción del delito. Terminaremos este capítulo hablando de la Epigenética, ciencia que demuestra que somos mucho más que el resultado de la suma de nuestros genes. El análisis realizado

³⁶ LAURIE, Graeme, *Genetic Privacy: A Challenge to Medico-Legal Norms*, *op. cit.*, pág. 93.

³⁷ Al respecto ver: UNESCO, International Bioethics Committee, *Bioethics and Human Population Genetics Research*, *op. cit.*, págs. 1-26.

³⁸ Organización Mundial de la Salud, *Genetic Databases: Assessing the benefits and the impact on human and patient rights*, *op. cit.*, pág. 5.

³⁹ Al respecto ver: GODARD, Béatrice (y otros), "Genetic information and testing in insurance and employment: technical, social and ethical issues", *op. cit.*, págs. 123-142.

⁴⁰ El principio de la dignidad humana se encuentra recogido en el preámbulo y en el artículo 1 de la *Declaración Universal de Derechos Humanos* y en el artículo 1 de la *Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea*, entre otros instrumentos de promoción y protección de los derechos humanos.

en el Segundo Capítulo nos permitirá comprender los mecanismos mediante los cuales se obtienen los datos genéticos, los objetivos con los que se recopilan y la utilidad e importancia que tienen en el ámbito clínico, en el de la investigación biomédica y en el de la prevención y sanción del delito. La definición de lo que consideraremos información genética, a partir de éste análisis, nos servirá para delimitar el derecho a la intimidad genética y examinar, en los capítulos siguientes, las respuestas del Derecho europeo al respecto de su protección.

En el Tercer Capítulo, definiremos y delimitaremos el derecho a la intimidad de la información genética y analizaremos el tipo y la extensión de la protección que le otorga el Derecho europeo. Describiremos posteriormente los retos que plantea el tratamiento de los datos genéticos en diversos ámbitos y examinaremos los riesgos que plantea el tratamiento de la información genética en la investigación biomédica, en particular, en el campo de la genética y la genómica y en función del intercambio de datos -mejor conocido como *data sharing*⁴¹. Analizaremos, además, las implicaciones de la naturaleza grupal de este tipo de información y los retos que plantea el *screening* en cascada⁴² y la comunicación intrafamiliar del riesgo genético. Terminaremos describiendo y analizando la figura del *data intruder*⁴³ y la relación existente entre el derecho a la intimidad de la información genética y el derecho a la igualdad y a no sufrir discriminación, en particular en los casos en los que esta información es susceptible de ser utilizada con fines discriminatorios en el ámbito de las relaciones jurídico privadas entre particulares, como por ejemplo, en el campo de los seguros de salud y vida y en el del empleo⁴⁴.

En suma, la Primera Parte de esta Tesis analiza y delimita el derecho a la intimidad, define y examina las peculiaridades de la información genética y termina examinando la especificidad del derecho a la intimidad de la información genética y los retos que se plantean a este derecho en los ámbitos en los que los datos genéticos son

⁴¹ Al respecto ver: HEENEY, C., (y otros), “Assessing the privacy risks of data sharing in genomics”, *Public Health Genomics*, vol. 14, 2011, pág. 23 y BUDIN-LJOSNE, Isabelle, “Data sharing in large consortia: experiences and recommendations from ENGAGE”, *European Journal of Human Genetics*, vol. 22, 2014, págs. 1-5.

⁴² Al respecto ver: NEWSON, Ainsley y HUMPHRIES, Steve, “Cascade testing in familial hypercholesterolaemia, how should family members be contacted?”, *European Journal of Human Genetics*, vol. 13, 2005, págs. 401- 408.

⁴³ HEENEY, C., (y otros), definen al *data intruder* como sigue: “alguien con una motivación para investigar los atributos o identidad de un sujeto y que utiliza la información disponible para la reidentificación de individuos”. HEENEY, C., (y otros), “Assessing the privacy risks of data sharing in genomics”, *op. cit.*, pág. 20.

⁴⁴ GODARD, Béatrice (y otros), “Genetic information and testing in insurance and employment: technical, social and ethical issues”, *op. cit.*, págs. 123-142.

susceptibles de obtención y tratamiento. Constituye por tanto un punto de partida imprescindible y una herramienta fundamental para comprender la complejidad del contexto sobre el que debe operar el Derecho europeo en esta materia..

Capítulo Primero: Intimidad y confidencialidad

Desarrollados respectivamente por la doctrina norteamericana⁴⁵ y la doctrina inglesa⁴⁶, el derecho a la intimidad y el derecho a la confidencialidad protegen, aunque de distinta manera, el derecho a conducir la propia vida con libertad y autonomía⁴⁷.

Abordaremos, en primer lugar, el análisis del derecho a la confidencialidad atendiendo sencillamente a un reclamo cronológico: en el año 1890, cuando Samuel D. Warren y Louis D. Brandeis definieron los contornos del derecho a la intimidad⁴⁸, ya existía un cuerpo legal importante en relación con el derecho a la confidencialidad⁴⁹. Haciendo honor a esta cronología, dedicaremos entonces las primeras líneas de este Primer Capítulo al análisis del derecho a la confidencialidad para pasar inmediatamente y en segundo lugar a analizar el derecho a la intimidad. En tercer lugar, compararemos ambos derechos y analizaremos las diferencias conceptuales existentes entre ambos así como la importancia de cada uno de ellos para la protección de la intimidad de las personas en relación con sus datos genéticos. La cuarta parte de este capítulo estará dedicada al análisis de la protección de los datos personales, en general y la protección de los datos sanitarios, en particular. Dedicaremos la quinta parte de este Capítulo al análisis de la importantísima relación existente entre el derecho a la intimidad y el principio de la dignidad humana⁵⁰, principio sobre el que se asientan todos los derechos

⁴⁵ WARREN, Samuel y BRANDEIS, Louis, “The Right to Privacy”, *op. cit.*

⁴⁶ En relación con la doctrina inglesa ver: APLIN, Tanya (y otros), *Gurry on Breach of Confidence: The Protection of Confidential Information*, Oxford University Press, 2012; MORGAN, Jonathan, “Privacy, Confidence and Horizontal Effect: “Hello” Trouble”, *Cambridge Law Journal*, vol. 62, núm. 2, págs. 444-473; REID, Brian C., *Confidentiality and the Law*, Law Book Co. of Australasia, 1986; RICHARDS, Niel M. y SOLOVE, Daniel J., “Privacy’s Other Path: Recovering the Law of Confidentiality”, *op. cit.*, págs. 123-182; THOMPSON, Katherine, “Balancing Privacy and free speech: a critique of English privacy law under the Human Rights Act”, *Durham Law School, Durham Theses*, 2013, págs. 1-130; WEBB, Sarah, “A new right to privacy following the House of Lords decision in Naomi Campbell –v- MGN Ltd.”, *Hertfordshire Law Journal*, vol. 2, núm. 2, págs. 30-40.

⁴⁷ NISSENBAUM, Helen, “Privacy as Contextual Integrity”, *Washington Law Review*, vol. 79, 2004, págs. 130 y 131.

⁴⁸ WARREN, Samuel y BRANDEIS, Louis, “The Right to Privacy”, *op. cit.*, págs. 193-220.

⁴⁹ RICHARDS, Niel M. y SOLOVE, Daniel J., “Privacy’s Other Path: Recovering the Law of Confidentiality”, *op. cit.*, pág. 125.

⁵⁰ Hablamos del “principio de la dignidad humana” y no del “derecho a la dignidad” teniendo en consideración que según los comentarios sobre la *Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea* realizados por la Red Europea de Expertos Independientes sobre Derechos Fundamentales establecida por la Comisión Europea, “la dignidad humana es la fuente de la que emanan las garantías de los derechos humanos y las libertades fundamentales. Por tanto, en cuanto valor fundamental, el artículo 1 influye en los demás derechos de la Carta. La dignidad de la persona es parte de la sustancia de los derechos establecidos en virtud de la Carta”. Red Europea de Expertos Independientes sobre Derechos Fundamentales, *Commentary of the Charter of Fundamental Rights of the European Union*, junio de

fundamentales⁵¹. La última parte de éste Primer Capítulo estará dedicada al examen del escenario actual en que se desenvuelven los derechos a la confidencialidad y a la intimidad. Abordaremos este análisis mediante dos sugerentes preguntas: ¿estaremos asistiendo al fin de la intimidad? y, ¿qué implicaría la codificación del *derecho al olvido*? Finalmente y a modo de conclusión reflexionaremos sobre el núcleo duro del derecho a la intimidad y los bienes jurídicos que éste protege.

1.1 ¿Qué es la confidencialidad?

El derecho a la confidencialidad es un derecho enfocado en las relaciones personales y profesionales que protege las relaciones en las cuales un individuo se fía de otros, confiándoles información acerca de su persona, que éstos no deberán revelar⁵².

Como señalan Richards y Solove, antes de 1890 -año en el cual el artículo de Samuel D. Warren y Louis D. Brandeis titulado “El derecho a la intimidad”⁵³ definió los contornos del derecho a la intimidad- existía ya un vigoroso cuerpo de leyes protectoras de la confidencialidad⁵⁴. De hecho, el concepto de confidencialidad, como valor fundamental en las relaciones personales, aparece por primera vez en el Juramento Hipocrático que data del año 400 a.C, y que reza: “Guardaré secreto sobre lo que oiga y vea en la sociedad por razón de mi ejercicio y que no sea indispensable divulgar, sea o no del dominio de mi profesión, considerando como un deber el ser discreto en tales casos”.

Con posterioridad, el derecho a la confidencialidad se deduce de gran variedad de relaciones, en las cuales, por el hecho de confiar información personal, una de las partes se encuentra en una posición de vulnerabilidad con respecto a la otra. Tal es el caso, por ejemplo, del privilegio probatorio, protector de la relación abogado-cliente; la prohibición de los esposos y hermanos de testificar en contra del otro; las leyes contra el

2006, pág. 28, en Internet: http://ec.europa.eu/justice/fundamental-rights/files/networkcommentaryfinal_en.pdf Consultado por última vez el 14 de mayo de 2015.

⁵¹ El principio de la dignidad humana se encuentra recogido en el preámbulo y en el artículo 1 de la *Declaración Universal de Derechos Humanos* y en el artículo 1 de la *Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea*, entre otros instrumentos de promoción y protección de los derechos humanos.

⁵² MORGAN, Jonathan, “Privacy, Confidence and Horizontal Effect: “Hello” Trouble”, *op. cit.*, pág. 451.

⁵³ WARREN, Samuel y BRANDEIS, Louis, “The Right to Privacy”, *op. cit.*, págs. 193-220.

⁵⁴ RICHARDS, Niel M. y SOLOVE, Daniel J. “Privacy’s Other Path: Recovering the Law of Confidentiality”, *op. cit.*, págs. 123-182.

soborno; las leyes que protegen a las personas contra la divulgación de la información personal confiada al Estado, por ejemplo para el censo o para los cálculos impositivos; la confidencialidad en el marco de la relación médico-paciente; el secreto de la correspondencia; la confidencialidad con respecto a la producción literaria y científica, etc.⁵⁵.

A diferencia de la doctrina estadounidense que centra su atención en el derecho a la intimidad, definido por Warren y Brandeis en 1890⁵⁶, los tribunales ingleses desarrollaron la doctrina del derecho a la confidencialidad⁵⁷, o más bien, de la obligación de confidencialidad implícita o explícitamente establecida en una relación entre personas⁵⁸. De hecho, en el Derecho inglés la obligación de confidencialidad puede establecerse tanto implícita como explícitamente, es decir, para que exista un delito contra la confidencialidad, no es preciso que se haya firmado un contrato explícito de confidencialidad, basta con que el confidente haya aceptado mantener en secreto la información confiada a su persona⁵⁹. La sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Inglaterra y Gales en el *caso Coco c. A.N. Clark*⁶⁰, establece claramente los requisitos para que exista una violación del deber de confidencialidad:

- a) La información debe tener la cualidad de confidencial, es decir, no debe ser información trivial ni ser del dominio público. De hecho, la información deja de ser confidencial cuando es conocida por un número significativo de personas;

⁵⁵ RICHARDS, Niel M. y SOLOVE, Daniel J. "Privacy's Other Path: Recovering the Law of Confidentiality", *op. cit.*, págs. 134-140.

⁵⁶ WARREN, Samuel y BRANDEIS, Louis, "The Right to Privacy", *op. cit.*, págs. 193-220.

⁵⁷ THOMPSON, Katherine, "Balancing Privacy and free speech: a critique of English privacy law under the Human Rights Act", *op. cit.*, pág. 19.

⁵⁸ RICHARDS, Niel M. y SOLOVE, Daniel J. "Privacy's Other Path: Recovering the Law of Confidentiality", *op. cit.*, págs. 160-173.

⁵⁹ MORGAN, Jonathan, "Privacy, Confidence and Horizontal Effect: "Hello" Trouble", *op. cit.*, pág. 451.

⁶⁰ En el *caso Coco c. A.N. Clark*, cuya sentencia fue dictada por el Tribunal Superior de Justicia de Inglaterra y Gales (*Chancery Division*) el 1 de julio de 1969, el Sr. Coco se encontraba en proceso de desarrollo del diseño de un ciclomotor cuyos detalles compartió con el Sr. A.N. Clark. Posteriormente, Coco decidió no seguir adelante con la producción del ciclomotor, por lo que cuando conoció el hecho de que A.N. Clark se disponía a comercializar uno similar, sospechó que éste lo había desarrollado haciendo uso de la información confidencial que en su día compartió con él. Demandó entonces a A.N. Clark por ruptura del deber de confidencialidad en el marco de una relación comercial. En la sentencia del caso, el Tribunal Superior de Justicia de Inglaterra y Gales (*Chancery Division*), en persona del juez J. Megarry, determina los requisitos para que exista una violación del deber de confidencialidad. El juez falla a favor de A.N. Clark debido a que: 1) Coco no llegó a establecer claramente las similitudes entre el diseño de su ciclomotor y el de A.N. Clark; y, 2) Dado de Coco había decidido no comercializar su ciclomotor, no requería la protección de los tribunales ante la venta de un ciclomotor de la competencia. Tribunal Superior de Justicia de Inglaterra y Gales (*Chancery Division*), *caso Coco c. AN Clarck (Engineers)*, sentencia de 1 de julio de 1969, *Ltd.(1969) RPC 41*, en Internet: <http://swarb.co.uk/coco-v-a-n-clark-engineers-ltd-chd-1968/>. Visitado el 15 de marzo de 2015.

- b) La información debe compartirse en circunstancias que impliquen un deber de confidencialidad;
- c) Debe existir un uso no autorizado de la información que resulte perjudicial para la parte afectada⁶¹.

La clave para entender la diferencia fundamental entre el derecho a la confidencialidad y el derecho a la intimidad se encuentra en el hecho de que, a diferencia del derecho a la intimidad, el deber de confidencialidad se refiere a la naturaleza de la relación⁶². No se trata de un derecho que protege el ámbito privado de la vida de la persona sino de uno que protege la información compartida por una persona con otra con un propósito determinado⁶³. Más aún, en el Derecho inglés, también las terceras personas que obtengan información a partir de la parte que haya roto su deber de confidencialidad serían halladas culpables de hacer pública tal información⁶⁴.

El Derecho inglés protegió el derecho a la confidencialidad por encima del derecho a la intimidad hasta 1998, año en el que la *Ley de Derechos Humanos (Human Rights Act)*⁶⁵, incorpora el *Convenio Europeo de Derechos Humanos* (en adelante “el Convenio”) al Derecho inglés, requiriendo que los tribunales del Reino Unido protejan los derechos que el Convenio protege, entre ellos, el derecho al respeto de la vida privada y familiar (Art. 8 del Convenio). Una vez incorporado el Convenio al Derecho inglés, debió resolverse la cuestión de la aplicabilidad del mismo en relación con disputas surgidas entre individuos privados (efecto horizontal) o únicamente en los casos en que se debatieran cuestiones suscitadas entre el Estado y sus súbditos⁶⁶. La cuestión se resolvió en la sentencia de la Casa de los Lores (*House of Lords*) de 6 de mayo de 2004 en el *caso Campbell*⁶⁷, en la que el juez, Lord Nichols, estableció que los

⁶¹ RICHARDS, Neil y SOLOVE, Daniel, “Privacy’s Other Path: Recovering the Law of Confidentiality”, *op. cit.*, págs. 161-165.

⁶² THOMPSON, Katherine, “Balancing Privacy and free speech: a critique of English privacy law under the Human Rights Act”, *op. cit.*, págs. 22 y 23.

⁶³ RICHARDS, Neil y SOLOVE, Daniel, “Privacy’s Other Path: Recovering the Law of Confidentiality”, *op. cit.*, pág. 163.

⁶⁴ *Ibidem*.

⁶⁵ Human Rights Act, en Internet: <http://www.legislation.gov.uk/ukpga/1998/42/contents> Consultada por última vez el 13 de febrero de 2015.

⁶⁶ WEBB, Sarah, “A new right to privacy following the House of Lords decision in Naomi Campbell –v- MGN Ltd.”, *op. cit.*, pág. 33

⁶⁷ En el *caso Campbell c. MGN Limited*, resuelto por la Cámara de los Lores el 6 de mayo de 2004, la modelo Naomi Campbell demandó a *MGN Limited*, empresa que publica el periódico “Mirror”, por la publicación de una serie de artículos de prensa y fotografías relacionados con la asistencia de la modelo a sesiones del grupo Narcóticos Anónimos en el marco de un programa de desintoxicación. La importancia del caso, para el tema que nos ocupa, radica en el hecho de que en él se cuestiona la pertinencia del

artículo 8 y 10 del Convenio europeo son de aplicabilidad tanto para disputas entre individuos como para disputas entre éstos y los organismos no gubernamentales –como un periódico- y en aquellas surgidas entre personas individuales y autoridades públicas⁶⁸. El caso *Campbell* es asimismo importante debido a que constituye un claro ejemplo de divulgación de información que sin ser confidencial –porque no se comparte dentro de una relación de confidencialidad- es privada. Jonathan Morgan explica lo anterior con el siguiente ejemplo: “La raíz de la distinción (entre información confidencial e información privada) es que la información que es del dominio público, no puede ser, obviamente, confidencial, pero puede requerir la protección de un derecho a la intimidad basado en la personalidad”⁶⁹.

El caso *Douglas contra Hello!*⁷⁰ (2001-2005) es paradigmático a este respecto, no ya por la decisión del Tribunal de Apelación de Inglaterra y Gales, que falla en contra de la demanda de la pareja Douglas, sino debido a la opinión del Juez Sedley⁷¹, que representa la primera vez que en el Derecho inglés se reconoce que no solamente

recurso al delito de ruptura del deber de confidencialidad para decidir sobre asuntos que versan sobre información o conductas que sin ser confidenciales –por no haber sido compartidas dentro de una relación confidencial- son privadas (párrafos 11 a 22). Por otro lado, se menciona la influencia que el *Convenio Europeo de Derechos Humanos* ha tenido en el Derecho inglés al respecto de la identificación de los casos en los que existían intereses relacionados con el derecho a la intimidad y con el derecho a la libertad de expresión (párrafos 16 a 20). Cámara de los Lores, *Caso Campbell c. MGN Limited*, sentencia de 6 de mayo de 2004, Session 2003-04, (2004) UKHL 22, en Internet: <http://www.publications.parliament.uk/pa/ld200304/ldjudgmt/jd040506/campbe-1.htm> Consultado por última vez el 25 de febrero de 2015.

⁶⁸ Cámara de los Lores, *caso Campbell c. MGN Limited*, sentencia de 6 de mayo de 2004, *op. cit.*, párrafo 18.

⁶⁹ MORGAN, Jonathan, “Privacy, Confidence and Horizontal Effect: “Hello” Trouble”, *op. cit.*, pág. 452.

⁷⁰ En el caso *Douglas C. Hello!* cuya sentencia fue dictada por el Tribunal de Apelación de Inglaterra y Gales el 20 de diciembre de 2000, Michael Douglas y Catherine Z. Jones, quienes habían contraído matrimonio el 18 de noviembre de 2000, demandan a la revista Hello! por la publicación de fotos hechas el día de su boda por un fotógrafo no autorizado. La pareja había tomado importantes medidas de seguridad con el fin de que sólo los amigos y familiares que habían invitado estuvieran presentes y para que no se hicieran fotografías fuera de las autorizadas y contratadas por ellos mismos, dado que habían vendido los derechos de exclusividad sobre las imágenes de la boda a la revista OK! En la sentencia dictada el 20 de diciembre de 2000 el tribunal otorgó las medidas cautelares solicitadas por los demandantes; sin embargo, el tribunal de apelación cesó las medidas cautelares debido a que las mismas, a su juicio, restringían indebidamente la libertad de expresión y perjudicaban gravemente a la revista Hello! dado que ésta tendría que renunciar a las ventas totales de un número de su publicación y dado que consideró que la pareja Douglas no podía tener expectativas de intimidad en una celebración de boda a la que habían invitado a 250 personas (párrafo 295). La opinión divergente del juez Sedley, en relación con la sentencia del Tribunal de apelación en el caso *Douglas c. Hello!* es de particular interés para el tema que nos ocupa en la medida en que, tras recordar que el Derecho Inglés debe hacer cumplir el artículo 8 del *Convenio Europeo de Derechos Humanos*, incorporado al Derecho Inglés dos años antes (párrafo 111) el juez Sedley basa la demanda de los Douglas sobre el derecho a la intimidad, en lugar de fundamentarla sobre la ruptura de una relación confidencial (párrafo 126). Tribunal de Apelación de Inglaterra y Gales, *caso Douglas c. Hello!*, sentencia de 20 de diciembre de 2000, Q.B. 967, en Internet: <http://www.bailii.org/ew/cases/EWCA/Civ/2000/353.html> Consultado por última vez el 17 de febrero de 2015.

⁷¹ Tribunal de Apelación de Inglaterra y Gales, *caso Douglas c. Hello!*, *op. cit.*, párrafos 104-144.

merecen protección quienes hayan sido traicionados por sus confidentes sino también aquellos que simplemente se hayan visto sometidos a una intromisión no deseada en su vida privada⁷². El juez plantea, de este modo, que no es necesario que exista una relación de confidencialidad sino que el derecho a la privacidad debe ser protegido en sí mismo como “un principio legal que emana del valor fundamental de la autonomía personal”⁷³. De modo que, como afirma Jonathan Morgan en su artículo “Privacy, Confidence and Horizontal Effect: “Hello!” Trouble”, a partir de la incorporación del Convenio al Derecho inglés se ha puesto en evidencia que el recurso por ruptura del deber de confidencialidad, no constituye una base adecuada para fundamentar una ley de protección de la intimidad⁷⁴.

1.2 El derecho a la intimidad.

La conceptualización del derecho a la confidencialidad no presenta mayores problemas. Por el contrario, conceptualizar el derecho a la intimidad no es tarea fácil. Cuando hablamos de intimidad casi automáticamente pensamos en el domicilio, la correspondencia y cada vez más, en los datos personales. No obstante y aún si son el domicilio, los datos personales y la correspondencia los objetos obvios sobre los que se ejerce el derecho a la intimidad, la construcción conceptual de este derecho resulta más complicada y apasionante debido a que se trata de un derecho que protege, en suma, lo que Warren y Brandeis postularon en 1890, como el derecho a que te dejen en paz, *the right to be left alone*⁷⁵.

La gran mayoría de textos y autores que indagan sobre los orígenes del derecho a la intimidad⁷⁶, señalan su nacimiento en el artículo titulado precisamente “El Derecho

⁷² Tribunal de Apelación de Inglaterra y Gales, *caso Douglas c. Hello!*, *op. cit.*, párrafo 126.

⁷³ *Ibidem*.

⁷⁴ MORGAN, Jonathan, “Privacy, Confidence and Horizontal Effect: “Hello” Trouble”, *op. cit.*, pág. 444.

⁷⁵ WARREN, Samuel y BRANDEIS, Louis, “The Right to Privacy”, *op. cit.*, pág. 193

⁷⁶ Entre ellos: BRATMAN, Benjamin E, “Brandeis and Warren’s “The Right to Privacy” and the Birth of the Right to Privacy”, *Tennessee Law Review*, vol. 69, págs. 623-651; HALPERIN, Jean-Louis, “L’essor de la “privacy” et l’usage des concepts juridiques”, *Droit et Société*, N° 61, 2005, págs. 763-782; KAHN, Jonathan, “Privacy as a Legal Principle of Identity Maintenance”, *op. cit.*, págs. 371-410; MILLÁN SALAS, Francisco y PERALTA ORTEGA, Juan Carlos, “El derecho a la autodeterminación informativa como derecho de la personalidad o derecho fundamental”, *op. cit.*, págs. 203-222 ; PEIKOFF, Amy, “Beyond Reductionism: Reconsidering the Right to Privacy”, *NYU Journal of Law and Liberty*, vol. 3, 2008, págs. 1-47; SCHRIVER, Robert, “You Cheated, You Lied: The Safe Harbor Agreement and its Enforcement by the Federal Trade Commission”, *Fordhan Law Review*, vol. 70, núm. 6, artículo 29, págs. 2777-2818; SCHWARTZ, Paul y SOLOVE, Daniel, “The PII Problem: Privacy and a new concept

a la Intimidad” que Samuel Warren y Louis Brandeis publicaron el 15 de diciembre de 1890 en la revista *Harvard Law Review*. Con su trabajo, Warren y Brandeis definieron el derecho a la intimidad⁷⁷ y decantaron la doctrina norteamericana hacia la protección de tal derecho⁷⁸, alejándola por el momento de la conceptualización y protección del derecho a la confidencialidad, protegido desde antaño por el Derecho inglés.

En el presente epígrafe nos referiremos principalmente a la conceptualización y delimitación del derecho a la intimidad desde la perspectiva de Warren y Brandeis y de la doctrina norteamericana debido a que, como veremos a continuación, a pesar de que en Europa el derecho a la intimidad se protegía, aunque de distinta manera, desde mucho antes de 1890⁷⁹, el artículo de Warren y Brandeis fue el que dio lugar a la conceptualización del derecho a la intimidad como lo entendemos hoy en día, diferente del derecho a la confidencialidad y del derecho a la protección de los datos personales⁸⁰.

El derecho a la intimidad, tal como fue definido por Warren y Brandeis influyó en las legislaciones europeas recién a partir del final de la Segunda Guerra Mundial⁸¹, cuando se incluyó el concepto del “libre desarrollo de la personalidad” en la Ley Fundamental Alemana de 1949⁸² -haciéndose depender de él la protección del derecho a la intimidad en ese país⁸³- y cuando se firmó el *Convenio Europeo de Derechos Humanos*⁸⁴ de 1950, cuyo artículo 8 protege el derecho a la vida privada y familiar⁸⁵.

of personally identifiable information”, *New York University Law Review*, vol. 86, 2011, págs. 1814-1894; WAGNER DE CEW, Judith, *In Pursuit of Privacy: Law, Ethics and the Rise of Technology*, Cornell University Press, 1997 y ZÚÑIGA URBINA, Francisco, “Derecho a la intimidad y *Habeas Data*”, *Revista de la Facultad de Derecho de la Pontificia Universidad Católica de Perú*, núm. 51, 1997, págs. 193-221.

⁷⁷ WARREN, Samuel y BRANDEIS, Louis, “The Right to Privacy”, *op. cit.*, pág. 193

⁷⁸ BRATMAN, Benjamin E, “Brandeis and Warren’s “The Right to Privacy” and the Birth of the Right to Privacy”, *op. cit.*, pág. 624.

⁷⁹ HALPERIN, Jean-Louis, “L’essor de la “privacy” et l’usage des concepts juridiques”, *op. cit.*, pág. 771.

⁸⁰ HALPERIN, Jean-Louis, “L’essor de la “privacy” et l’usage des concepts juridiques”, *op. cit.*, pág. 768.

⁸¹ SIMITIS, Spiros, “Privacy: An Endless Debate?”, *California Law Review*, vol. 98, 2010, págs. 1990-1993.

⁸² El artículo 2.1 de la *Ley Fundamental Alemana* de 1949 dispone lo siguiente: “Toda persona tiene derecho al libre desarrollo de su personalidad a menos que infrinja los derechos de otros o viole el orden constitucional o la ley”. *Grundgesetz für der Bundesrepublik Deutschland*, de 23 de mayo de 1949, en Internet (en alemán): <http://www.bundestag.de/bundestag/aufgaben/rechtsgrundlagen/grundgesetz/> Consultada por última vez el 23 de febrero de 2015.

⁸³ SIMITIS, Spiros, “Privacy: An Endless Debate?”, *op. cit.*, págs. 1990-1991.

⁸⁴ Consejo de Europa, *Convenio Europeo de Derechos Humanos*, Roma, 4 de noviembre de 1950, en Internet: http://www.echr.coe.int/Documents/Convention_SPA.pdf Consultado por última vez el 23 de febrero de 2015.

⁸⁵ *Convenio Europeo de Derechos Humanos*, artículo 8: “Derecho al respeto a la vida privada y familiar. 1. Toda persona tiene derecho al respeto de su vida privada y familiar, de su domicilio y de su correspondencia. 2. No podrá haber injerencia de la autoridad pública en el ejercicio de este derecho sino en tanto en cuanto esta injerencia esté prevista por la ley y constituya una medida que, en una sociedad

En este sentido, en su artículo “L’essor de la “privacy” et l’usage des concepts juridiques”, Jean-Luise Halperin plantea que aún si los desarrollos jurídicos europeos en lo referente al derecho a la intimidad son más o menos recientes⁸⁶ y aún si, “Todos estos fenómenos jurídicos no son de la misma naturaleza, proceden de normas constitucionales, legislativas o de origen judicial, no se refieren exactamente a los mismos temas –desde la informática hasta el derecho a la prensa- y no conducen a un mismo resultado”⁸⁷, y aunque parece que la mundialización de la noción de privacidad podría ser “uno de los avatares de la existencia de Internet”⁸⁸, la noción de “vida privada” es antigua en el Derecho francés⁸⁹, ya que data por lo menos de la Constitución de 1791⁹⁰, misma que, dentro de las nociones de seguridad y libertad de la prensa, en el capítulo 5 del título 3 sobre el poder judicial, enumera los delitos de la prensa, entre ellos, “las calumnias e injurias contra cualquier persona que se refieran a acciones de su *vida privada*”⁹¹ (la cursiva es nuestra). De hecho y remontándose aún más allá, en su artículo de 1890⁹², Warren y Brandeis citan el Derecho francés en la materia en los siguientes términos: “El derecho a la intimidad, delimitado como tal, ha encontrado ya

democrática, sea necesaria para la seguridad nacional, la seguridad pública, el bienestar económico del país, la defensa del orden y la prevención de las infracciones penales, la protección de la salud o de la moral, o la protección de los derechos y las libertades de los demás. Consejo de Europa, *Convenio Europeo de Derechos Humanos*, *op. cit.*

⁸⁶ Halperin menciona entre otros la Ley alemana de protección de los datos personales de 1973; la Ley francesa sobre informática y libertades (“*Informatique et libertés*”) de 6 de enero de 1978; el artículo 22 de la constitución belga modificada el 31 de enero de 1994 que consagra el derecho a la vida privada y familiar; el artículo 13 de la constitución suiza de 1999 que consagra la protección de los datos personales; la incorporación del Convenio Europeo al Derecho inglés en 1998 que constituye el primer reconocimiento del derecho a la intimidad en el Derecho inglés; el “*Codice de la privacy*”, Decreto legislativo italiano N° 196 de 30 de junio de 2003 y las directivas europeas 95/46/CE y 2002/58. HALPERIN, Jean-Louis, “L’essor de la “privacy” et l’usage des concepts juridiques”, *op. cit.*, págs. 766 y 767.

⁸⁷ HALPERIN, Jean-Louis, “L’essor de la “privacy” et l’usage des concepts juridiques”, *op. cit.*, pág. 768.

⁸⁸ HALPERIN, Jean-Louis, “L’essor de la “privacy” et l’usage des concepts juridiques”, *op. cit.*, pág. 779.

⁸⁹ HALPERIN, Jean-Louis, “L’essor de la “privacy” et l’usage des concepts juridiques”, *op. cit.*, pág. 771.

⁹⁰ Consejo Constitucional Francés, *Constitución de 1791*, en Internet (en Francés): <http://www.conseil-constitutionnel.fr/conseil-constitutionnel/root/bank/pdf/conseil-constitutionnel-5082.pdf> Consultada por última vez el 23 de febrero de 2015.

⁹¹ El artículo 17 del capítulo 5 del título 3 de la Constitución francesa de 1791, dispone lo siguiente: “Nul homme ne peut être recherché ni poursuivi pour raison des écrits qu’il aura fait imprimer ou publier sur quelque matière que ce soit, si ce n’est qu’il ait provoqué à dessein la désobéissance à la loi, l’avisement des pouvoirs constitués, la résistance à leurs actes, ou quelques-unes des actions déclarées crimes ou délits par la loi. - La censure sur les actes des Pouvoirs constitués est permise ; mais les calomnies volontaires contre la probité des fonctionnaires publics et la droiture de leurs intentions dans l’exercice de leurs fonctions, pourront être poursuivies par ceux qui en sont l’objet. - Les calomnies et injures contre quelques personnes que ce soit relatives aux actions de leur vie privée, seront punies sur leur poursuite”. Consejo Constitucional Francés, *Constitución de 1791*, *op. cit.*, artículo 17 del Capítulo 5 del Título 3.

⁹² WARREN, Samuel y BRANDEIS, Louis, “The Right to Privacy”, *op. cit.*, pág. 214.

expresión en la ley de Francia”, refiriéndose a la *Ley Liberal Relativa a la Prensa* de 11 de mayo de 1868. No obstante lo anterior, lo cierto es que el reconocimiento explícito del derecho a la vida privada se introduce en el Derecho francés en 1970, año en el que se modifica el artículo 9 del Código Civil con el fin de incluir una provisión referente al respeto de este derecho⁹³. Del mismo modo, Halperin recuerda que las palabras “intimidad” y “vida privada” habían aparecido ya en sentencias de tribunales europeos anteriores a la Segunda Guerra Mundial⁹⁴.

La redacción del artículo 12 de la *Declaración Universal de Derechos Humanos*, relativo al derecho a la intimidad, también es terreno de discordia entre quienes consideran que la noción del derecho a la intimidad apareció por primera vez en el proyecto del estadounidense John Humphrey de 1947 y quienes creen que fue el francés René Cassin quien promovió la inclusión del derecho a la vida privada mediante la redacción del artículo 8 del anteproyecto presentado al Comité de redacción del Consejo Económico y Social de Naciones Unidas⁹⁵. Lo cierto es que en la redacción final en francés, el artículo 12 fue redactado como sigue: “Nul ne será l’object d’immixtions dans sa *vie privée*...” (la cursiva es nuestra), mientras que el mismo artículo se redactó en inglés de la siguiente manera: “No one shall be subjected to arbitrary interference with his *privacy*...” (la cursiva es nuestra).

Aunque la noción de “vida privada” sea antigua en el Derecho francés y aunque ésta haya sido invocada en los ordenamientos jurídicos europeos antes de 1890, la mayoría de autores analizados sugieren que el origen de la conceptualización y delimitación del derecho a la intimidad, tal como lo entendemos hoy en día, se encuentra en el artículo de Warren y Brandeis y que fue desarrollado desde entonces mayoritariamente por la doctrina norteamericana⁹⁶. Volvemos por tanto, en las

⁹³ ZÚÑIGA URBINA, Francisco, “Derecho a la intimidad y *Habeas Data*”, *op. cit.*, págs. 206 y 207.

⁹⁴ Halperin señala las siguientes: Sentencia de la Corte de casación francesa de 28 de febrero de 1874 sobre la divulgación por parte de la prensa de la participación de los parlamentarios en la peregrinación de Paray-Le-Monial; el juicio del Tribunal del Sena de 16 de junio de 1858 sobre la publicación de la imagen de la célebre actriz *Rachel* en su lecho de muerte y la sentencia en el caso *Lord Manniers c. Johnson* en el que la División Chancery decretó que la construcción de miradores atentaba contra la intimidad de los vecinos, entre otras.

⁹⁵ HALPERIN, Jean-Louis, “L’essor de la “privacy” et l’usage des concepts juridiques”, *op. cit.*, pág. 773.

⁹⁶ Entre ellos: BRATMAN, Benjamin E, “Brandeis and Warren’s “The Right to Privacy” and the Birth of the Right to Privacy”, *Tennessee Law Review*, vol. 69, págs. 623-651; HALPERIN, Jean-Louis, “L’essor de la “privacy” et l’usage des concepts juridiques”, *Droit et Société*, N° 61, 2005, págs. 763-782; KAHN, Jonathan, “Privacy as a Legal Principle of Identity Maintenance”, *op. cit.*, págs. 371-410; MILLÁN SALAS, Francisco y PERALTA ORTEGA, Juan Carlos, “El derecho a la autodeterminación informativa como derecho de la personalidad o derecho fundamental”, *op. cit.*, págs. 203-222 ; PEIKOFF, Amy, “Beyond Reductionism: Reconsidering the Right to Privacy”, *op. cit.*, págs. 1-47; SCHRIVER, Robert,

siguientes líneas, a estos autores y a su conceptualización y delimitación del derecho a la intimidad, sin desmerecer, no obstante, el hecho de que una vez integrado en los ordenamientos jurídicos europeos, el derecho a la intimidad fue extendido, elaborado y ascendido a la categoría de derecho fundamental⁹⁷.

En relación con los orígenes del derecho a la intimidad en el Derecho Romano, Warren y Brandeis mencionan la figura de la injuria (*iniuria*) que según Veeder Van Vechter⁹⁸, en su acepción legal, significa “insulto”. Hay que tener en cuenta, sin embargo, que esta palabra tenía un significado más complejo del que tiene hoy en día, ya que una persona podía ser insultada por la fuerza –si era asaltada o golpeada, por ejemplo-, o sin el uso de la fuerza, “gritándole en la calle hasta que se forme una multitud en torno a ella”⁹⁹. La Ley eclesiástica convirtió el lenguaje recriminator, que constituía también una injuria, en la figura de la “difamación”¹⁰⁰. Sin embargo, Warren y Brandeis consideran que esta figura legal se ocupa únicamente del daño a la reputación, es decir, del daño que se hace al individuo rebajándole en la estima de sus semejantes y afectando negativamente sus relaciones con ellos. No se ocupa, sin embargo, del daño sobre la estima que tiene el individuo por su propia persona o del daño ocasionado sobre sus propios sentimientos, como sí lo haría el derecho a la intimidad tal como lo conciben en su artículo de 1890¹⁰¹.

Como hemos dicho ya, el derecho a la confidencialidad se encontraba más o menos desarrollado antes del artículo de Warren y Brandeis que define el derecho a la intimidad ¿Qué es entonces lo que protege el “nuevo” derecho y en qué se diferencia del derecho a la confidencialidad? El derecho a la intimidad, a diferencia del derecho a la confidencialidad, protege el derecho a la intimidad no ya de la información compartida en el marco de la una relación confidencial, sino de la persona.

“You Cheated, You Lied: The Safe Harbor Agreement and its Enforcement by the Federal Trade Commission”, *op. cit.*, págs. 2777-2818; SCHWARTZ, Paul y SOLOVE, Daniel, “The PII Problem: Privacy and a new concept of personally identifiable information”, *op. cit.*, págs. 1814-1894; WAGNER DE CEW, Judith, *In Pursuit of Privacy: Law, Ethics and the Rise of Technology*, Cornell University Press, 1997 y ZÚÑIGA URBINA, Francisco, “Derecho a la intimidad y *Habeas Data*”, *op. cit.*, págs. 193-221.

⁹⁷ Al respecto ver: MILLÁN SALAS, Francisco y PERALTA ORTEGA, Juan Carlos, “El derecho a la autodeterminación informativa como derecho de la personalidad o derecho fundamental”, *op. cit.* págs. 215-218.

⁹⁸ VAN DER VECHTER, Veeder, “The history and theory of the law of defamation”, *Columbia Law Review*, vol.3, núm. 8, diciembre de 1903, págs. 547-573.

⁹⁹ VAN DER VECHTER, Veeder, “The history and theory of the law of defamation”, *op. cit.*, pág. 551.

¹⁰⁰ VAN DER VECHTER, Veeder, “The history and theory of the law of defamation”, *op. cit.*, pág. 550-551.

¹⁰¹ WARREN, Samuel y BRANDEIS, Louis, “The Right to Privacy”, *op. cit.*, pág. 198.

En su artículo de 1890, Warren y Brandeis fundamentan gran parte de su análisis sobre el derecho a la intimidad en la sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Inglaterra y Gales de 8 de febrero de 1849 en el *caso Príncipe Alberto c. Strange*¹⁰². El Derecho inglés fundamentó su decisión sobre el caso en la ruptura del deber de confidencialidad, debido a la cual, los grabados de la familia real habían llegado al poder del imputado¹⁰³ y lo resolvió citando los derechos de propiedad literaria sobre una obra inédita que asistían al Príncipe Alberto en relación con unos grabados de su familia realizados por él¹⁰⁴. Warren y Brandeis entienden, por su parte, que el hecho de fundamentar un caso como *Príncipe Alberto c. Strange* en una violación del deber de confidencialidad falla, en las circunstancias actuales (1890), debido a que implica la existencia de una relación contractual entre demandante y demandado, relación que puede no existir en el caso de que sea posible hacer fotografías sin el consentimiento de la persona retratada. A diferencia del Derecho inglés, los dos autores norteamericanos, lejos de fundamentar su análisis en la ruptura de la confianza en una relación confidencial, lo fundamentan en la protección de sentimientos y emociones generados en la persona por la publicidad no deseada¹⁰⁵. Infieren entonces, que los bienes que el derecho a la intimidad debería proteger, a diferencia del derecho a la confidencialidad, son aquellos relacionados con la inmunidad de la persona¹⁰⁶, el derecho a la inviolabilidad de la personalidad¹⁰⁷. Esta conceptualización del derecho a la intimidad es la que debemos a Warren y Brandeis.

A partir de la definición del derecho a la intimidad por parte de Warren y Brandeis, William Prosser, a quien algunos consideran el “verdadero arquitecto del

¹⁰² En el *caso Príncipe Alberto c. Strange*, la reina Victoria y su marido Alberto (el príncipe consorte) demandaron a William Strange con el fin de evitar la exhibición de unos grabados realizados por la pareja para el disfrute de su familia y círculo cercano de amigos. William Strange, quien además se disponía a publicar un catálogo con los grabados, había obtenido las placas para su reproducción a partir de un asistente del encargado de la imprenta de palacio, quien le había facilitado las mencionadas placas violando su deber de confidencialidad para con la familia real. Tras entender el caso como fundamentado en el delito de ruptura del deber de confidencialidad, el Vice Canciller Bruce sugirió en su sentencia que las obras de arte son susceptibles de mostrar las inclinaciones y los gustos del artista y que la publicación de obras realizadas para el disfrute personal y familiar podría “destruir el confort de la vida” de quien las haya realizado (párrafo 312). En apelación, el Canciller resolvió que Strange no tenía derecho a reproducir los grabados ya que el Príncipe Alberto tenía derechos de propiedad literaria sobre sus trabajos inéditos y tenía derecho a mantenerlos inéditos para su disfrute y uso privados. (párrafo 1178). High Court of Justice (Chancery Division), *caso Príncipe Alberto c. Strange*, sentencia de 8 de febrero de 1849, 41 Eng. Rep. 1171 (Ch). En Internet: <http://www.bailii.org/ew/cases/EWHC/Ch/1849/J20.html> Consultado por última vez el 25 de febrero de 2015.

¹⁰³ WARREN, Samuel y BRANDEIS, Louis, “The Right to Privacy”, *op. cit.*, pág. 208.

¹⁰⁴ WARREN, Samuel y BRANDEIS, Louis, “The Right to Privacy”, *op. cit.*, pág. 212.

¹⁰⁵ WARREN, Samuel y BRANDEIS, Louis, “The Right to Privacy”, *op. cit.*, págs. 208-213

¹⁰⁶ WARREN, Samuel y BRANDEIS, Louis, “The Right to Privacy”, *op. cit.*, pág. 207.

¹⁰⁷ *Ibidem*.

derecho a la intimidad”¹⁰⁸ tipificó cuatro delitos relacionados con la vulneración de este derecho¹⁰⁹, basándose para ello en el artículo de Warren y Brandeis. De entre estos cuatro delitos, sólo uno se refiere a la protección de la información confidencial -el delito de divulgación de hechos privados- mientras que los otros tres, intromisión en la intimidad, apropiación del nombre o similares y publicidad denigratoria¹¹⁰ protegen la intimidad de la persona y los atributos de su personalidad.

Como todo desarrollo jurídico, la contribución doctrinal que dio lugar a este giro conceptual del derecho a la intimidad en Norteamérica, alejándolo del derecho a la confidencialidad propio del Derecho inglés, nació de una circunstancia social apremiante: la necesidad de proteger a las personas de los retos planteados por las nuevas tecnologías, en este caso, aquellos planteados por la cámara fotográfica instantánea¹¹¹. Al igual que el derecho a la intimidad de la información genética protegería a las personas de la eventual divulgación de información personal que en algunos casos ni siquiera saben que existe, Warren y Brandeis escribieron su artículo inspirados por la necesidad de proteger a las personas de la invasión a la privacidad que suponía que les hicieran una fotografía sin su consentimiento y que la misma fuera publicada o utilizada para fines no autorizados¹¹².

De modo que la preocupación principal de Warren y Brandeis en lo referente a la definición del derecho que nos ocupa, no se centra en las intromisiones del Estado en la vida privada de los individuos sino en las intromisiones de unos individuos particulares en la vida de otros. De hecho, el objetivo último del artículo doctrinal que publicaron en 1890 fue la extensión de los derechos de propiedad hacia intereses intangibles, como los pensamientos, sentimientos y emociones¹¹³ de modo que tales intereses quedaran protegidos, en particular, contra los ataques de la prensa¹¹⁴. Es así como, en Estados Unidos, el desarrollo del derecho a la intimidad se nutre en particular de la jurisprudencia suscitada a partir de casos de apropiación ilegal de la imagen mediante el uso no consentido de fotografías y retratos de personas en campañas

¹⁰⁸ RICHARDS, Neil y SOLOVE, Daniel, “Prosser’s Privacy Law: A Mixed Legacy”, *California Law Review*, vol. 98, núm. 6, pág. 1888.

¹⁰⁹ PROSSER William, “Privacy”, *California Law Review*, vol. 48, 1960, pág. 389.

¹¹⁰ *Ibidem*.

¹¹¹ WARREN, Samuel y BRANDEIS, Louis, “The Right to Privacy”, *op. cit.*, pág. 211.

¹¹² WARREN, Samuel y BRANDEIS, Louis, “The Right to Privacy”, *op. cit.*, págs. 211-214.

¹¹³ BAILEY, Jane, “Towards and Equality-Enhancing Conception of Privacy”, *The Dalhousie Law Journal*, vol. 55, 2008, pág. 273.

¹¹⁴ WARREN, Samuel y BRANDEIS, Louis, “The Right to Privacy”, *op. cit.*, págs. 213 y 214.

publicitarias¹¹⁵. De hecho, tan sólo un año después de la publicación del artículo de Warren y Brandeis, el Tribunal Supremo de Nueva York adopta la jurisprudencia del caso *Príncipe Alberto c. Strange*, en el caso *Schuyler c. Curtis*¹¹⁶, como la interpretaron Warren y Brandeis, reconociendo el derecho a la intimidad en lugar de fundamentar sus razonamientos en la ruptura del deber de confidencialidad¹¹⁷.

A comienzos de la década de los 60 se habían decidido ya 300 casos de violación de la intimidad¹¹⁸ aunque no se hubiera hecho aún -a juicio de William Prosser- un esfuerzo significativo por definir qué intereses protegía este nuevo derecho y contra qué conductas¹¹⁹. Como hemos mencionado, William Prosser identifica entonces, en 1960, cuatro delitos contra el derecho a la intimidad: 1) La intrusión en la intimidad o en los asuntos privados del demandante; 2) La divulgación de hechos embarazosos sobre el demandante; 3) La publicidad denigratoria sobre el demandante; y 4) La apropiación, para el beneficio del demandado, del nombre del demandante¹²⁰. Esta taxonomía de delitos contra la intimidad, basada en el hecho de infligir deliberadamente angustia emocional al demandante¹²¹, ha sido aceptada y utilizada

¹¹⁵ Richards y Solove mencionan los casos *Robertson contra Folding Box Co.* y *Pavesich contra New England Life Insurance Co.* en RICHARDS, Neil y SOLOVE, Daniel, "Privacy's Other Path: Recovering the Law of Confidentiality", *op. cit.*, págs. 146 y 147.

¹¹⁶ En el caso *Schuyler c. Curtis*, decidido en septiembre de 1891 por el Tribunal Supremo de Nueva York, Philip Schuyler, sobrino e hijastro de Mary Hamilton Schuyler y representante de su familia, inició una demanda legal contra la Asociación Fondo por la Memoria de las Mujeres (*Woman's Memorial Fund Association*). La mencionada asociación había contratado un escultor para que realizara dos esculturas, una de Mary Hamilton Schuyler y otra de Susan B. Anthony para exhibirlas en la exposición mundial de 1893 con el título de "La típica filántropa" y "La Representante Reformista". Como quiera que la Sra. Schuyler no había tomado lugar en el movimiento sufragista ni simpatizaba con éste, sus familiares consideraron que tal asociación le ofendería y que de estar viva, se hubiese opuesto a que su nombre e imagen apareciesen junto a los de la Sra. Anthony, de modo que pidieron a la Asociación que abandonara tal proyecto. La Asociación contestó a esta petición indicando que no abandonarían su emprendimiento y que la familia de la Sra. Hamilton no estaba legitimada para hablar en su nombre. El Tribunal Supremo de Nueva York utilizó el siguiente lenguaje en su sentencia: "Los demandados (...) han expuesto el nombre y la memoria de Mary M. Hamilton Schuyler a comentarios adversos y a una crítica pública de una naturaleza peculiarmente desagradable para su familiares y les ha causado a éstos una desagradable notoriedad de la que no son responsables. Esas molestias y dolor han sido causados al demandante y a la familia de la Sra. Schuyler y ellos han sufrido angustia e injurias (...) y que tal angustia e injurias se deben únicamente a los actos no autorizados de los demandados". En consecuencia, el tribunal resuelve que los actos de los demandados constituyen una interferencia ilegal contra el derecho a la intimidad de la Sra. Schuyler y prohíben por tanto la continuación de su proyecto. Tribunal Supremo de Nueva York, caso *Philip Schuyler, Respondent, c. Ernest Curtis et al., Alice Donlevy et al.*, 147 N.Y. 434; 42 N.E. 22; 1895 N.Y. LEXIS 970, en Internet: http://faculty.uml.edu/sgallagher/philip_schuyler.htm. Consultado por última vez el 15 de marzo de 2015. Puede encontrarse un comentario doctrinal sobre esta sentencia en, HAND, Augustus N, "Schuyler against Curtis and the right to privacy", *The American Law Register and Review*, vol. 45, núm. 12, 1897, págs. 745-759.

¹¹⁷ HAND, Augustus N, "Schuyler against Curtis and the Right to Privacy", *op. cit.*, págs. 745-759.

¹¹⁸ PROSSER, William, S, "Privacy", *op. cit.*, págs. 388-389.

¹¹⁹ PROSSER, William, S, "Privacy", *op. cit.*, pág. 388.

¹²⁰ PROSSER, William, S, "Privacy", *op. cit.*, pág. 389. Traducción nuestra del original.

¹²¹ PROSSER, William, S, "Privacy", *op. cit.*, pág. 392.

prácticamente por todos los tribunales estadounidenses hasta la fecha¹²². El delito de incumplimiento del deber de confidencialidad quedó, por su parte, apartado y olvidado en el Derecho estadounidense hasta finales del siglo XX, cuando los tribunales empezaron a probar la existencia de este delito basándose en la naturaleza de las relaciones entre las partes, las leyes fiduciarias o la existencia de un contrato implícito de confidencialidad¹²³.

El derecho a la intimidad, definido por Warren y Brandeis como protector de los atributos de la personalidad, -imagen, nombre y honor- no puede entenderse como un espacio físico de separación con respecto a los demás, debido a que no se ejerce únicamente en los límites espaciales que entendemos como “privados”. Más bien, y dado que, como plantea Halperin, llevamos con nosotros nuestro honor, nuestra imagen y nuestros datos personales allá donde vamos¹²⁴, el derecho a la intimidad nos acompaña y protege dondequiera que nos encontremos. No obstante lo anterior, no todos los actos de nuestras vidas son privados ni tenemos para todos ellos expectativas de privacidad. Cuando hablamos de domicilio, correspondencia y datos personales, la definición del derecho que los protege resulta más o menos sencilla; si por el contrario, hablamos de un derecho que protege *la intimidad o los atributos de la personalidad*, la definición que buscamos se complica. Si el derecho a la intimidad no puede definirse en términos espaciales, ni tampoco, como el derecho a la intimidad en el propio domicilio o de la propia correspondencia y ni siquiera puede decirse de él que es el que protege los datos personales, ¿qué es entonces el derecho a la intimidad?

Dado que la delimitación de lo que constituyen las conductas privadas y las públicas y de los límites dentro de los que se encuentra el ámbito íntimo de la vida de la persona, depende de factores culturales, temporales e incluso personales, el derecho a la intimidad se encuentra, en cierta medida, sujeto a la apreciación de jueces y tribunales, evoluciona con el paso del tiempo y se entiende de distintas maneras en distintos contextos¹²⁵. Sin embargo, el derecho a la intimidad es un derecho fundamental debido

¹²² RICHARDS, Neil y SOLOVE, Daniel, “Prosser’s Privacy Law: A Mixed Legacy”, *op. cit.*, págs. 1888 y 1889.

¹²³ RICHARDS, Neil y SOLOVE, Daniel, “Privacy’s Other Path: Recovering the Law of Confidentiality”, *op. cit.*, pág. 157.

¹²⁴ HALPERIN, Jean-Louis, “L’essor de la “privacy” et l’usage des concepts juridiques”, *op. cit.*, pág. 778.

¹²⁵ O como plantean Millán Salas y Peralta Ortega, “la esfera de la intimidad depende de los tiempos y de la personas”. MILLÁN SALAS, Francisco y PERALTA ORTEGA, Juan Carlos, “El derecho a la autodeterminación informativa como derecho de la personalidad o derecho fundamental”, *op. cit.*, pág. 213.

a que la persona necesita de un espacio íntimo y propio para desarrollar su personalidad, requisito imprescindible tanto para su realización personal como para la realización de una sociabilidad sana¹²⁶. La conceptualización del derecho a la intimidad depende entonces del contexto espacial y temporal, por lo que distintos autores lo definen de distintas maneras. Analizaremos a continuación, brevemente, algunas definiciones planteadas en relación con el concepto de intimidad con el fin de construir, a partir de ellas, una definición que sirva al objetivo de conceptualizar y delimitar el derecho a la intimidad de la información genética.

En su obra *Genetic Privacy: A Challenge to Medico-Legal Norms*¹²⁷, Graeme Laurie plantea que la intimidad (*privacy*), en la sociedad occidental, comprende tanto la intimidad espacial como la intimidad informacional; la primera se refiere al estado de intimidad (o no-acceso) en el espacio físico y psicológico del individuo y la segunda a un estado en el cual la información personal del individuo se encuentra fuera del alcance de otros, esto es, la protección de los datos personales. De modo que la intimidad se definiría según Laurie, como un estado de separación con respecto a otros¹²⁸.

En su obra ya mencionada, Laurie examina las definiciones e implicaciones psicológicas de la intimidad desde el punto de vista de otros autores. Recuerda, por ejemplo, a Sidney M. Jourard, quien plantea un interesante aspecto del rol psicológico de la intimidad en tanto ésta nos permite recapturar la esencia de nuestro ser “natural”, desvistiéndonos de lo que él llama *personae* y que define como las máscaras o poses sociales que nos vemos obligados a asumir en nuestra vida social¹²⁹. El hecho de “vestirnos” con estos ropajes sociales sería, desde su punto de vista, imprescindible para permitirnos lidiar con nuestras obligaciones como seres sociales y el privarnos de la esfera íntima de nuestras vidas, dentro de la cual podemos quitarnos éstas máscaras sociales, pondría en peligro nuestra seguridad psicológica¹³⁰. En su artículo “Some Psychological Aspects of Privacy”, Jourard plantea una definición de intimidad, desde el punto de vista psicológico, que resulta interesante, en la medida en que permite entender la importancia de contar con una esfera íntima para la formación de la personalidad y la auto-percepción: “La privacidad es el resultado del deseo de una

¹²⁶ KAHN, Jonathan, “Privacy as a Legal Principle of Identity Maintenance”, *op. cit.*, pág. 373.

¹²⁷ LAURIE, Graeme, *Genetic Privacy: A Challenge to Medico-Legal Norms*, *op. cit.*

¹²⁸ LAURIE, Graeme, *Genetic Privacy: A Challenge to Medico-Legal Norms*, *op. cit.*, pág. 6

¹²⁹ JOURARD, Sidney M., “Some Psychological Aspects of Privacy”, *op. cit.*, págs. 308-311.

¹³⁰ JOURARD, Sidney M., “Some Psychological Aspects of Privacy”, *op. cit.*, págs. 311 y 312.

persona de ocultar a otros ciertos conocimientos sobre su experiencia o acción pasada y presente y sus intenciones para el futuro. El anhelo de privacidad expresa el deseo de ser un enigma para otros, o más generalmente, un deseo de controlar las percepciones y creencias de otros en relación con la persona que se auto-oculta”¹³¹. La clave de la existencia y el valor de las relaciones personales se encuentra, en consecuencia, en los distintos grados de cercanía/alejamiento que establecemos con los demás, de modo que la intimidad nos permitiría decidir con libertad la medida en la que nos acercamos o damos a conocer a otros, jugando un papel fundamental en el establecimiento y desarrollo de las relaciones humanas¹³².

Otro de los autores, Robert Sennet, en su obra *The Fall of Public Man*¹³³, por el contrario, ve con desconfianza el agrandamiento de la esfera privada en el mundo occidental y lo considera como una amenaza a la distinción misma entre las esferas pública y privada de la vida. Sennet plantea que en la cultura occidental, la esfera pública es vista como una esfera inferior a la que acude el individuo bajo obligación o a la fuerza, encontrando gratificación y sosiego solamente en la esfera privada. Este autor considera que la desacreditación de la esfera pública como una parte de la vida que puede también ser disfrutada y valorada, impide la distinción misma entre ambas esferas¹³⁴. Sennet aboga por una distinción clara entre el ámbito público y el privado en la cual ambos tengan valor, sólo así, plantea, se produce una buena sociedad, habitada por individuos multifacéticos¹³⁵. Ambos autores, Jourard y Sennet, plantean una distinción necesaria entre las esferas pública y privada aunque el segundo de ellos defiende la necesidad de que se valore igualmente ambas esferas¹³⁶ y Jourard se concentre más bien en defender la esfera privada como imprescindible para la formación de la personalidad del individuo, en el sentido en el que permitiría a éste liberarse de los ropajes sociales y ser él mismo¹³⁷. La mención de la importancia de la intimidad en la formación de la personalidad es lugar común en la conceptualización del derecho a la intimidad y es esta relación entre la privacidad y la formación de la

¹³¹ JOURARD, Sidney M., “Some Psychological Aspects of Privacy”, *op. cit.*, pág. 307. Traducción nuestra del original.

¹³² JOURARD, Sidney M., “Some Psychological Aspects of Privacy”, *op. cit.*, pág. 311.

¹³³ SENNET, Robert, *The Fall of Public Man*, *The Syndics of the Cambridge University Press*, 1977.

¹³⁴ SENNET, Robert, *The Fall of Public Man*, *op. cit.*, pág. 264.

¹³⁵ *Ibidem.*

¹³⁶ *Ibidem.*

¹³⁷ JOURARD, Sidney M., “Some Psychological Aspects of Privacy”, *op. cit.*, pág. 307.

personalidad la que conecta el derecho a la intimidad con el principio de la dignidad humana, como veremos más adelante¹³⁸.

En su artículo “Privacy as a Legal Principle of Identity Maintenance”¹³⁹ Jonathan Kahn, recoge por su parte un amplio abanico de definiciones de lo que constituye la intimidad: “una situación social de autonomía, un estado psicológico de separación con respecto los demás, un área física, una forma de control, una barrera o frontera a través de la cual la información de la persona que la posee fluye o no hacia los demás, un estado de acceso limitado con respecto a los otros, un derecho exclusivo de acceso a la propiedad privada, incluidos los datos personales, el derecho del individuo a determinar cómo, cuándo y hasta qué punto se puede divulgar su información personal, etc.”¹⁴⁰. Este autor concluye que el denominador común de todas estas definiciones es la idea de control; control sobre el territorio, sobre el “yo”, sobre la información y sobre lo que los demás pueden saber sobre uno mismo, lo que define como “conocimiento sobre uno mismo”¹⁴¹.

Kahn entiende el derecho a la intimidad como un principio de regulación de las relaciones entre el individuo y el Estado, la sociedad y el mercado, en tanto en cuanto, la intimidad es lo que permite al individuo realizar su personalidad mediante la construcción de su individualidad¹⁴².

Siguiendo el planteamiento de Kahn, el derecho a la intimidad -sin el cual la construcción de la personalidad no sería posible- es un requisito indispensable para la protección de la dignidad del ser humano a través de la defensa de su identidad¹⁴³. De hecho, el derecho a la intimidad sería un prerrequisito indispensable para la protección de la dignidad, en tanto en cuanto, la condición fundamental para la realización de un ser humano como persona, y por tanto, como sujeto del principio de la dignidad humana, es el desarrollo de su identidad individual, esto es, de su personalidad, misma que sólo puede realizarse si su derecho a la intimidad es respetado¹⁴⁴. En palabras de Kahn, “La dignidad es una condición de la persona (de ser persona) tanto como la

¹³⁸ Al respecto ver: BLUOSTEIN, Edward J., “Privacy as an aspect of Human Dignity: an answer to Dean Prosser”, *op. cit.*, págs. 962-971 y KAHN, Jonathan, “Privacy as a Legal Principle of Identity Maintenance”, *op. cit.*, págs. 371-410.

¹³⁹ KAHN, Jonathan, “Privacy as a Legal Principle of Identity Maintenance”, *op. cit.*, págs. 371-410.

¹⁴⁰ KAHN, Jonathan, “Privacy as a Legal Principle of Identity Maintenance”, *op. cit.*, págs. 371 y 372. Traducción nuestra del original.

¹⁴¹ KAHN, Jonathan, “Privacy as a Legal Principle of Identity Maintenance”, *op. cit.*, pág. 372. Traducción nuestra del original.

¹⁴² KAHN, Jonathan, “Privacy as a Legal Principle of Identity Maintenance”, *op. cit.*, págs. 377 y 378.

¹⁴³ KAHN, Jonathan, “Privacy as a Legal Principle of Identity Maintenance”, *op. cit.*, pág. 378.

¹⁴⁴ *Ibidem*.

privacidad es un atributo de la individualidad; la tradición liberal conecta dignidad y privacidad en tanto en cuanto la realización completa de un ser humano como persona implica el desarrollo de la personalidad”¹⁴⁵.

En defensa de este punto de vista, Kahn recuerda la sentencia del Tribunal Supremo de Georgia en el *caso Pavesich c. New England Life Insurance Co.*¹⁴⁶ de 3 de marzo de 1905, donde este Tribunal dictaminó que el uso no autorizado del nombre o la imagen de una persona constituye un asalto a su dignidad que esclaviza parte de su ser¹⁴⁷. De modo que el derecho a la intimidad dimanaría del principio de la dignidad humana, manifestado en la integridad de la identidad personal¹⁴⁸. La defensa del derecho a la intimidad como un derecho autónomo que protege bienes jurídicos que no quedarían adecuadamente protegidos por otros derechos, encuentra un firme apoyo en sentencias como la del *caso Pavesich c. New England Life Insurance Co.* de 3 de marzo de 1905, debido a que el bien protegido, como puntualiza Edward J. Bloustein, no es un

¹⁴⁵ *Ibidem*. Traducción nuestra del original,

¹⁴⁶ El Tribunal Supremo de Georgia decidió sobre el *caso Pavesich c. Nueva Inglaterra* el 3 de marzo de 1905. Los hechos del caso son los siguientes: Paolo Pavesich demandó a New England Mutual Life Insurance Company, Thomas B. Lumpkin, su agente general y J. Q. Adams, un fotógrafo, en razón de una fotografía de su persona, aparecida en el periódico *Atlanta Constitution* junto a la de otra persona, mal vestida y con apariencia enfermiza. Bajo ambas fotografías aparecía un texto publicitario de la empresa New England Mutual Life Insurance Company en el que se decía explícitamente que el demandante se encontraba asegurado por esa compañía. La fotografía se realizó a partir de un negativo que Adams entregó a Lumpkin –o a alguien autorizado por él- y se utilizó con el consentimiento del fotógrafo, quien conocía para lo que sería utilizada, pero sin contar con el consentimiento del demandante, un artista de profesión que se sintió especialmente ofendido por la aparición de su fotografía en el periódico y por el texto que aparecía al pie, considerándolo como falso y malicioso y como fuente de ridículo. El juez Cobb reconoció en la sentencia que antes de 1890 los casos que involucraban el derecho a la intimidad se resolvían sobre la base del derecho a la propiedad o a la ruptura del deber de confidencialidad, dado que el derecho a la intimidad no existía en los Estados Unidos ni en Inglaterra; planteó además que tratándose de un derecho que no había sido reconocido con anterioridad, los tribunales debían actuar con cautela con el fin de evitar invadir el terreno del legislador, sin embargo, en relación con el derecho en cuestión, expuso que éste se deriva de la ley natural y que cualquier persona “con un intelecto normal” reconoce la presencia de cuestiones públicas y privadas en la vida de las personas y el recelo con el que los individuos ven la injerencia de la sociedad en sus asuntos privados y que el derecho a la intimidad es un derecho absoluto. Decidió entonces que la aparición de la imagen del demandante en éstas circunstancias suponía una violación de su derecho a la intimidad. Tribunal Supremo de Georgia, *caso Pavesich c. Nueva Inglaterra*, sentencia de 3 de marzo de 1905, 50 S.E. 68 (Ga. 1905), en Internet: http://faculty.uml.edu/sgallagher/pavesich_v.htm Consultada por última vez el 14 de febrero de 2015.

¹⁴⁷ En la sentencia del *caso Pavesich c. Nueva Inglaterra* el juez Cobb expone textualmente lo siguiente: “El conocimiento de que nuestros rasgos y nuestra forma están siendo utilizados para tal propósito y mostrados en tales lugares, como tales anuncios son comúnmente susceptibles de ser encontrados, lleva no solo a la persona extremadamente sensible sino también e incluso a aquella de sensibilidad normal a darse cuenta de que su libertad le ha sido arrebatada, y, mientras el anunciante la utiliza para éstos propósitos, no puede ser menos que consciente de que se encuentra, por el momento, bajo el control de otro, que no es libre y que es en realidad un esclavo sin esperanzas de liberación, sujeto al servicio de un amo sin compasión; y si se trata de un hombre de verdaderos instintos, e incluso de uno con una sensibilidad normal, nadie puede ser más consciente de tan total cautividad como lo es él”. Tribunal Supremo de Georgia, *caso Pavesich c. Nueva Inglaterra*, sentencia de 3 de marzo de 1905, *op. cit.* párrafo 64.

¹⁴⁸ KAHN, Jonathan, “Privacy as a Legal Principle of Identity Maintenance”, *op. cit.*, pág. 375.

algo con valor pecuniario sino la degradación y humillación del individuo por la comercialización de un aspecto de su personalidad¹⁴⁹.

La distinción entre la esfera pública y la esfera privada de la vida de las personas es indispensable para nuestro planteamiento debido a que el derecho a la intimidad se basa en esta distinción: no protege cualquier aspecto de la vida de las personas sino que, basándose en el límite existente entre la esfera pública y la privada, protege esta última. Sin embargo, esta distinción entre esferas que en el caso del domicilio y la correspondencia se encuentra dentro del espacio físico, no puede llevarnos a definir la privacidad en términos de lugar ya que los atributos de la personalidad acompañan a la persona allá donde va y constituyen más que un lugar, “una cualidad general de dignidad”¹⁵⁰. De hecho, los movimientos feministas y homosexuales que reivindicaron el derecho a la intimidad y lucharon para que se erigiera como derecho constitucional en Estados Unidos, reivindicaron no sólo la libertad en el espacio privado de sus domicilios sino también en los espacios públicos¹⁵¹, de modo que el derecho a la intimidad, que se erige desde entonces como el derecho a conducir libremente la propia vida y a elegir libremente en materia de contracepción, aborto y orientación sexual¹⁵², plantea serios problemas a la definición de un derecho a la intimidad definido en términos de lugar y obliga a abandonar la definición de la intimidad como la privacidad en el domicilio y el secreto de las comunicaciones y los datos personales.

A partir de 1967, año en el que Alan Westin¹⁵³ definió la privacidad como el reclamo de individuos, grupos e instituciones para determinar cuándo, cómo y hasta que punto su información puede ser comunicada a otros¹⁵⁴, el control sobre la información pasa a tener un rol central en la conceptualización del derecho a la

¹⁴⁹ BLUOSTEIN, Edward J., “Privacy as an aspect of Human Dignity: an answer to Dean Prosser”, *op. cit.*, págs. 962-971. Citado por KAHN, Jonathan, “Privacy as a Legal Principle of Identity Maintenance”, *op. cit.*, pág. 376.

¹⁵⁰ HALPERIN, Jean-Luis, “L’essor de la “privacy” et l’usage des concepts juridiques”, *op. cit.*, pág. 766. Traducción nuestra del original.

¹⁵¹ Para profundizar en el papel de los movimientos homosexuales en la definición del derecho a la intimidad ver: SAMAR, Vincent J. “The First Amendment and the Mind/Body Problem”, *Suffolk University Law Review*, vol. XLI, 2008, págs. 521-559.

¹⁵² SOLOVE, DANIEL, *Understanding Privacy*, Harvard University Press, 2008, pág. 3 y HALPERIN, Jean-Luis, “L’essor de la “privacy” et l’usage des concepts juridiques”, *op. cit.*, pág. 766.

¹⁵³ WESTIN, Allan, *Privacy and Freedom*, Atheneum, New York, 1967, pág. 7.

¹⁵⁴ El trabajo de Allan Westin sobre lo que posteriormente vendría a llamarse autodeterminación informativa tuvo también gran influencia en Europa, en particular en Alemania, donde en 1971 el Gobierno Federal solicitó a un grupo de investigación de la Universidad de Regensburg un informe con recomendaciones sobre la posibilidad de aprobar una Ley Federal de protección de los datos personales, informe que se basó casi íntegramente en el trabajo de Westin. BURKERT, Herbert, “Privacy – Data Protection: A German European Perspective”, *Second Symposium of the German American Academic Council’s Project “Global Networks and Global Values”*, Massachusetts, 1999, pág. 49.

intimidad en la doctrina estadounidense¹⁵⁵. Según Westin, la intimidad es fundamental para la creación y el mantenimiento de una democracia liberal, en tanto en cuanto, protege la “santidad del individuo como criatura de Dios”¹⁵⁶ permitiéndole guardar secretos que hagan posible el mantenimiento de la brecha entre lo que la persona piensa sobre sí misma y lo que los demás piensan sobre ella¹⁵⁷. Según Westin, la vida del individuo se desarrolla entre dos fuerzas, aquella que le compele a integrarse en la sociedad y a seguir sus reglas y la que, aliviando la presión social, le permite ser él mismo y tener un ámbito de autonomía que le permita formar sus juicios y su personalidad¹⁵⁸.

Anita Allen, por su parte, utiliza las concepciones de Warren y Brandeis junto a la de Westin para producir una definición más perfeccionada de la noción de “intimidad” a la que poco o nada se le escapa: “La intimidad personal es una condición de no acceso de la persona, sus estados mentales o información acerca de ella, en relación con los sentidos o dispositivos de vigilancia de otros. Decir que una persona tiene o disfruta de intimidad equivale a decir que en alguna medida y hasta cierto punto, la persona (o el estado mental de la persona o su información) se encuentra fuera del alcance de los cinco sentidos de otros y de cualquier dispositivo que pudiera mejorar la vigilancia, revelar, rastrear o registrar la conducta humana, los pensamientos, creencias o emociones”¹⁵⁹.

Al igual que Westin, Anita Allen defiende el papel de la intimidad en la formación de un “yo” individuado que lejos de fundirse con la masa social sea capaz de auto determinarse y contribuir de manera significativa en una sociedad¹⁶⁰ que, como plantean Colin Bennet y Charles Raab, comprende individuos relativamente autónomos y es por tanto mucho más que la suma de los individuos que la componen¹⁶¹.

Por su parte Jean-Louise Halperin recuerda la definición del derecho a la intimidad esbozado por las propias instituciones europeas y reflexiona, a partir de aquella, sobre las dificultades que entraña la conceptualización de este derecho. De hecho, comenta Halperin, que la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa en el

¹⁵⁵ BAILEY, Jane, “Towards and Equality-Enhancing Conception of Privacy”, *op. cit.*, pág. 273.

¹⁵⁶ WESTIN, Allan, *Privacy and Freedom*, *op. cit.*, pág. 33. Traducción nuestra del original.

¹⁵⁷ *Ibidem*.

¹⁵⁸ BAILEY, Jane, “Towards and Equality-Enhancing Conception of Privacy”, *op. cit.*, págs. 273 y 274.

¹⁵⁹ ALLEN, Anita, *Uneasy Access: Privacy for Women in a Free Society*, Roman and Littlefield, New Jersey, 1988, págs. 7 y 8. Traducción nuestra del original.

¹⁶⁰ ALLEN, Anita, *Uneasy Access: Privacy for Women in a Free Society*, *op. cit.*, pág. 42.

¹⁶¹ BENNET, Colin J. y RAAB Charles D., *The Governance of Privacy: Policy Instruments in Global Perspective*, MIT Press, Cambridge, 2006, pág. 4.

apartado C.16 de su Resolución 428 de 1970¹⁶², define el derecho a la intimidad como una multiplicidad de derechos que consisten esencialmente en el derecho a vivir la propia vida con un mínimo de interferencia. Según la Resolución 428 (1970), el derecho a la intimidad concierne la vida privada, familiar y domiciliaria, la integridad física y moral, el honor, la reputación, la protección contra la difusión de una imagen falsa (*false light*) o de la difusión de hechos no pertinentes o vergonzosos, la publicación no autorizada de fotografías privadas, la protección contra el mal uso de las comunicaciones privadas y la protección contra la divulgación de información dada o recibida por el individuo confidencialmente (derecho a la confidencialidad). A la luz de este texto normativo, Halperin entiende que el método utilizado por la Asamblea del Consejo de Europa, esto es, el de catalogar los distintos ámbitos concernientes a la intimidad, “prueba la imposibilidad de reducir el concepto a uno o varios criterios coherentes y de dar una definición en términos de contenido”¹⁶³, más aún, afirma: “el derecho a la intimidad no es un derecho privado subjetivo como el derecho a la propiedad, el derecho al crédito o el derecho a la imagen, pertenece más bien a la categoría de los derechos públicos subjetivos, las libertades protegidas contra las injerencias exteriores”¹⁶⁴.

En su esfuerzo por definir el derecho a la intimidad como una frontera más que como un espacio, Halperin recurre a la teoría de los cuatro estatutos de Jellinek¹⁶⁵, misma que plantea que el estatuto negativo o *status libertatis*, se define como aquel en el que la persona se encuentra solamente limitada por el poder de un Estado legalmente constituido. Halperin señala que es precisamente esta frontera -la que nos protege contra las injerencias de las personas privadas y de los poderes públicos- la que constituye el límite de lo que se encuentra al abrigo de la *muralla jurídica (rempart juridique)*¹⁶⁶ constituida por el derecho a la intimidad.

¹⁶² Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa, *Resolución 428 (1970): Declaration on Mass Communication Media and Human Rights*, en Internet: <http://assembly.coe.int/ASP/Doc/XrefViewPDF.asp?FileID=15842&Language=EN> Consultada por última vez el 15 de febrero de 2015.

¹⁶³ HALPERIN, Jean-Louis, “L’essor de la “privacy” et l’usage des concepts juridiques”, *op. cit.*, pág. 778. Traducción nuestra del original.

¹⁶⁴ *Ibidem*.

¹⁶⁵ JELLINEK, Georg, *System der subjektiven öffentlichen Rechte*, Mohr Siebeck, Fribourg, 1892, pág. 89.

¹⁶⁶ HALPERIN, Jean-Louis, “L’essor de la “privacy” et l’usage des concepts juridiques”, *op. cit.*, pág. 779. Traducción nuestra del original

Resuelve así Halperin el problema de las esferas pública y privada como esferas espaciales con límites fijos¹⁶⁷: las convierte en fronteras permeables que permiten que del mismo modo que la persona lleva consigo los atributos de su personalidad allá donde va y el derecho a la intimidad la acompaña donde se encuentre, en el espacio privado se encuentra ésta sometida a la autoridad del Estado en relación, por ejemplo, con la comisión de actos ilícitos como el maltrato de género, la pedofilia, el consumo de estupefacientes ilegales, etc. En estos casos, la frontera de lo privado se desplazaría para permitir el acceso de los poderes públicos al domicilio: ante este tipo de eventos, ni siquiera la privacidad del domicilio garantizaría la no interferencia por parte de los poderes del Estado bajo cuya jurisdicción se encuentra el individuo¹⁶⁸.

La definición de lo que constituye el ámbito de la intimidad, como una frontera permeable, como la plantea Halperin, implica una cierta fluidez y permite un margen de apreciación mayor al que existiría de entenderse este ámbito como un límite espacial fijo; la intimidad constituiría por tanto una frontera móvil susceptible de desplazarse con el paso del tiempo, dependiendo de las circunstancias sociales y de la apreciación de jueces y tribunales caso por caso¹⁶⁹. De hecho, y en palabras de Halperin, “La frontera de la intimidad no se deduce de un principio de orden moral o político, la frontera de la intimidad se fija en cualquier orden moral o jurídico por el derecho positivo, por la combinación de reglas legislativas y por las interpretaciones del derecho constitucional resultantes de las decisiones judiciales”¹⁷⁰.

El planteamiento de Halperin en lo referente a la intimidad como frontera permeable sujeta al control estatal, recuerda el planteamiento de John Stuart Mill en relación con la libertad humana. Stuart Mill plantea, en este sentido, que la libertad humana requiere de una esfera de conducta que sólo concierne al individuo y dentro de la cual el control social no es deseable y otra esfera, relacionada con los demás, en la que la sociedad debe intervenir para evitar daños a terceros¹⁷¹. La diferencia entre ambos planteamientos se encuentra en el hecho de que Halperin, siguiendo a Jellinek en

¹⁶⁷ *Ibidem*.

¹⁶⁸ HALPERIN, Jean-Louis, “L’essor de la “privacy” et l’usage des concepts juridiques”, *op. cit.*, págs. 779 y 780.

¹⁶⁹ Al respecto, Francisco Zúñiga Urbina plantea en su artículo “Derecho a la intimidad y *habeas data*”, a propósito de la comparación entre la “libertad de los antiguos” y “la libertad de los modernos” que, “El derecho a la intimidad, dada su historicidad y positividad, está en constante evolución o cambio”. ZÚÑIGA URBINA, Francisco, “Derecho a la Intimidad y *Habeas Data*”, *op. cit.*, pág. 194.

¹⁷⁰ HALPERIN, Jean-Louis, “L’essor de la “privacy” et l’usage des concepts juridiques”, *op. cit.*, pág. 781. Traducción nuestra del original.

¹⁷¹ MILL, John Stuart, “On Liberty”, *The Walter Scott Publishing Co.*, Londres, 1989, págs. 21 y 22.

su definición del *status libertatis*, hace recaer en el Estado el límite del control social mientras que Stuart Mill lo encomienda a la sociedad.

La similitud que presentan los planteamientos de Halperin y Stuart Mill en relación con los conceptos de intimidad y libertad atestigua la dificultad que entraña separar y diferenciar estos conceptos. En su artículo “Privacy, Ideology and Technology: A Response to Jeffrey Rosen”¹⁷², partiendo de la definición de la noción de “intimidad” como “la libertad del escrutinio, el control o la intromisión de otros”¹⁷³, Julie Cohen plantea, por ejemplo, que la diferencia entre intimidad y libertad es algo difusa y que la intimidad es “una especie de libertad constitutiva”¹⁷⁴ que tiene tanto valor intrínseco como instrumental¹⁷⁵, criterio que en palabras de la autora, se diferencia de otros enfoques que ven la intimidad más como una licencia o como el privilegio de disfrutar de un *espacio* no constreñido por las normas morales, en cuyo caso, como plantea Cohen, excesiva intimidad sería tan mala como demasiado poca¹⁷⁶.

La conceptualización de la libertad de Stuart Mill y la de la intimidad de Halperin resuelven el problema de la definición de las esferas privada y pública de la vida de las personas, en cuanto espacios o ámbitos cerrados y bien diferenciados, atribuyéndoles, como hemos visto, la calidad de fronteras móviles y sujetas a la autoridad del Estado¹⁷⁷ y la sociedad¹⁷⁸. No obstante lo anterior, es innegable que en la práctica, el trazo de la línea entre las conductas que conciernen solamente al individuo y aquellas que conciernen a la sociedad o al Estado, presenta problemas, debido a que, como hemos dicho también, la frontera entre lo que constituyen las conductas privadas y las que no lo son, no es fija ni se deduce de un principio moral sino que depende de las circunstancias sociales y de la apreciación de jueces y tribunales¹⁷⁹. Aún en el caso de la protección de los datos personales –más tangibles que el concepto abstracto de conductas personales- la determinación de lo que constituyen los datos sensibles y los que no lo son, plantea dificultades, dado que al igual que en el caso de la calificación de

¹⁷² COHEN, Julie, “Privacy, Ideology and Technology”, *The Georgetown Law Journal*, vol. 89, 2001, págs. 2029-2046.

¹⁷³ COHEN, Julie, “Privacy, Ideology and Technology”, *op. cit.*, pág. 2040.

¹⁷⁴ COHEN, Julie, “Privacy, Ideology and Technology”, *op. cit.*, pág. 2029. Traducción nuestra del original.

¹⁷⁵ *Ibidem.*

¹⁷⁶ *Ibidem.*

¹⁷⁷ HALPERIN, Jean-Louis, “L’essor de la “privacy” et l’usage des concepts juridiques”, *op. cit.*, págs. 779 y 780.

¹⁷⁸ MILL, John Stuart, “On Liberty”, *op. cit.*, págs. 21-23.

¹⁷⁹ HALPERIN, Jean-Louis, “L’essor de la “privacy” et l’usage des concepts juridiques”, *op. cit.*, pág. 781.

las conductas como privadas o públicas, la calificación de los datos como sensibles, depende también del contexto social y de la apreciación del legislador. Tendremos ocasión de ahondar sobre el planteamiento anterior en el epígrafe 4.5 del Capítulo 4 de esta Tesis.

El planteamiento de Helen Nissenbaum, en su artículo “Intimidad como integridad contextual”¹⁸⁰ resulta interesante, en este sentido, en la medida en la que recuerda que el alcance de la intimidad es amplio y que se extiende sobre la información, las actividades, las decisiones, los pensamientos, los cuerpos y las comunicaciones, por lo que una teoría completa de la intimidad, debería tener en cuenta todas estas dimensiones. Nissenbaum analiza los tres principios que según su criterio, han dominado el debate público sobre la intimidad en el siglo XX:

1. Proteger la intimidad de los individuos contra la intrusión del Estado y sus agentes: este principio encuentra su fundamento en principios políticos bien definidos y aceptados de equilibrio de poder, mismos que establecen límites para la intrusión del Estado en las vidas y la libertad de los individuos. La recolección de datos y la vigilancia (*surveillance*) son algunas de las muchas formas de intrusión del gobierno en las vidas de los ciudadanos¹⁸¹. Los códigos de buenas prácticas en materia de obtención y uso de datos personales constituyen mecanismos poderosos para equilibrar un “terreno de juego” donde los participantes cuentan con posiciones de partida desiguales¹⁸². La norteamericana *PATRIOT Act*¹⁸³ y la implementación de *Carnivore*¹⁸⁴, una herramienta que permite vigilar el tráfico de información a través de Internet, son sólo dos ejemplos de la actualidad de este principio.

2. Restringir el acceso a la información íntima, sensible o confidencial: este principio no se fundamenta en la naturaleza del intruso sino en la naturaleza de la

¹⁸⁰ NISSENBAUM, Helen, “Privacy as Contextual Integrity”, *op. cit.*, págs. 101-139.

¹⁸¹ NISSENBAUM, Helen, “Privacy as Contextual Integrity”, *op. cit.*, pág. 107.

¹⁸² NISSENBAUM, Helen, “Privacy as Contextual Integrity”, *op. cit.*, pág. 110.

¹⁸³ Departamento de Justicia del gobierno de Estados Unidos, *Patriot Act*, en Internet: <http://www.justice.gov/archive/ll/highlights.htm> Consultada por última vez el 18 de febrero de 2015. Ver al respecto: KERR, Orin, S., “Internet Surveillance Law after the U.S.A. Patriot Act”, *Northwestern University Law Review*, vol. 97, núm. 2, págs. 607-674.

¹⁸⁴ El sistema *Carnivore* fue desarrollado por la Oficina Federal de Investigaciones en 1997 con el fin de monitorizar las comunicaciones electrónicas. Dadas las connotaciones negativas del nombre elegido, fue posteriormente renombrado DSC1000. En relación con el funcionamiento e implicaciones de este sistema de vigilancia ver: JUDSON JENNINGS, E., “Carnivore: U.S. Government Surveillance of Internet Transmissions”, *Virginia Journal of Law and Technology*, vol. 6, núm. 10, 2001, en Internet: <http://www.vjolt.net/vol6/issue2/v6i2-a10-Jennings.html> Consultado por última vez el 18 de febrero de 2015.

información¹⁸⁵. Basado en la noción de que la gente tiene derecho a tener secretos, este principio depende para su aplicación de la cualidad de sensibilidad o confidencialidad de la información de la que se trate para determinar si ha existido o no una violación de la intimidad.

3. Restringir la intrusión en espacios o esferas consideradas privadas: detrás de este principio se encuentra la clásica idea de la “santidad” de ciertas zonas o espacios, en particular, el domicilio, donde las personas pueden sentirse seguras y libres de la curiosidad ajena¹⁸⁶.

No menciona Nissenbaum, sin embargo, el hecho de que aún en los espacios públicos, puede el individuo tener expectativas de privacidad y encontrarse protegido, por tanto, por el derecho a la intimidad aún fuera de los límites de su domicilio, aunque recuerda que la noción de “esfera pública” y “esfera privada” varía cultural y temporalmente¹⁸⁷.

La definición de *intimidad contextual* de Nissenbaum depende de los tres principios anteriores en la medida en que emplea la dicotomía entre público y privado con el fin de separar los ámbitos que quedarían bajo el amparo del derecho a la intimidad y aquellos en los que, en palabras de la autora, todo vale¹⁸⁸. Dos normas gobiernan, según Nissenbaum –y aquí es, en nuestra opinión, donde reside la originalidad de su planteamiento- el respeto de la integridad contextual: las normas de adecuación (*appropriateness*) y las *normas de circulación o distribución* (*flow or distribution*)¹⁸⁹. Las *normas de adecuación* indican el tipo y extensión de la información que es apropiado revelar en un contexto determinado. Por ejemplo, la información que revelamos en la consulta de un médico es apropiada a ese ámbito particular, mientras que sería inapropiado revelarla, por ejemplo, en el supermercado o en el lugar de trabajo. La clave de este planteamiento se encuentra en el hecho de que, según Nissenbaum, todos los lugares están gobernados por al menos alguna *norma de adecuación informacional*¹⁹⁰. De hecho, es una especie de *norma de adecuación* la que permite a las personas determinar la cercanía –o distancia- con otras personas, es decir, la naturaleza de sus relaciones, a través de la calidad y la cantidad de información que comparten con los demás. En palabras de James Rachel: “empleador a empleado,

¹⁸⁵ NISSENBAUM, Helen, “Privacy as Contextual Integrity”, *op. cit.*, pág. 110.

¹⁸⁶ NISSENBAUM, Helen, “Privacy as Contextual Integrity”, *op. cit.*, págs. 111-113.

¹⁸⁷ NISSENBAUM, Helen, “Privacy as Contextual Integrity”, *op. cit.*, pág. 114.

¹⁸⁸ NISSENBAUM, Helen, “Privacy as Contextual Integrity”, *op. cit.*, pág. 119.

¹⁸⁹ NISSENBAUM, Helen, “Privacy as Contextual Integrity”, *op. cit.*, pág. 120.

¹⁹⁰ NISSENBAUM, Helen, “Privacy as Contextual Integrity”, *op. cit.*, pág. 121.

predicador a oyente, médico a paciente, marido a mujer, padre a hijo, etc., en cada caso, el tipo de relación que la gente mantiene con los demás implica una concepción sobre cómo es apropiado comportarse con el otro y lo que es más, una concepción del tipo y el grado de información sobre el otro que es apropiado conocer”¹⁹¹.

Del hecho de que cada situación cuente con sus propias *normas de adecuación*, se desprende que la inobservancia de tales normas supondría una violación.

Nissenbaum utiliza las relaciones de amistad con el fin de explicar las *normas de circulación o distribución*. La información que se comparte con los amigos varía enormemente, desde sucesos sin importancia del día a día hasta secretos que el sujeto no revelaría en ningún otro contexto, es decir, que las *normas de adecuación* en las relaciones de amistad son de alguna manera, bastante flexibles. No lo son, sin embargo, las *normas de distribución*: el hecho de que uno de los “amigos” revele información compartida en “confidencia amistosa” podría incluso poner en peligro la mismísima naturaleza de la relación¹⁹². No obstante, la confidencialidad y la discreción no son los únicos principios que rigen las *normas de distribución* de la información, están también los principios de necesidad, *entitlement (tener derecho a)* y obligación. Por ejemplo, en la relación confidencial médico-paciente, la confidencialidad puede no ser la única norma a ser observada cuando el médico se encuentra ante la presencia de un riesgo de salud pública, en cuyo caso, entran en consideración otros principios como el de necesidad y el de obligación¹⁹³. En el epígrafe 3.6 del Capítulo 3 hablaremos del *screening en cascada* y la comunicación intrafamiliar del riesgo genético y analizaremos la importancia de estos principios para definir las circunstancias en las que el deber de confidencialidad podría ser “violado” con el fin de salvaguardar la salud de terceros¹⁹⁴.

En suma, la definición de la intimidad como integridad contextual plantea, por un lado, que la información que se comparte en un contexto queda marcada por ese contexto, es decir, que no es información pública que pueda considerarse fuera de él;

¹⁹¹ RACHELS, James, “Why Privacy is Important”, *Philosophical Dimensions of Privacy: An Anthology*, 1984, pág. 290. Citado por NISSENBAUM, Helen, “Privacy as Contextual Integrity”, *op. cit.*, pág. 121. Traducción nuestra del original.

¹⁹² NISSENBAUM, Helen, “Privacy as Contextual Integrity”, *op. cit.*, pág. 124.

¹⁹³ NISSENBAUM, Helen, “Privacy as Contextual Integrity”, *op. cit.*, págs. 122-125.

¹⁹⁴ Al respecto del *screening en cascada*, la comunicación intrafamiliar del riesgo genético y la prevención de daños a terceros, ver: NEWSON, Ainsley y HUMPHRIES, Steve, “Cascade testing in familial hypercholesterolaemia, how should family members be contacted?”, *op. cit.*, págs. 401-408.

por otro lado, las *normas de distribución* son internas a un contexto determinado, es decir que no son universales ni pueden aplicarse indistintamente a otros contextos.

Nissenbaum termina citando algunos de los motivos por los cuales debe respetarse la intimidad como integridad contextual; entre ellos menciona la prevención de daños o perjuicios informacionales, como la suplantación de identidad o la localización de una persona mediante los registros que mantiene la seguridad social o la dirección de tráfico; la prevención de las desigualdades informacionales donde una de las partes comparte información personal sin saber para qué o en qué contextos la utilizará la otra parte, por ejemplo cuando compramos con nuestras tarjetas de crédito o damos información acerca de nuestro domicilio o preferencias de consumo; la prevención de la limitación de la autonomía o libertad del individuo por el hecho de que su esfera privada se vea invadida por terceros, lo que tendría graves y negativas consecuencias en la formación de la personalidad y la conciencia; la preservación de relaciones humanas significativas basadas en el flujo de información que crea y fortalece los lazos de amistad, intimidad y confianza, etc.¹⁹⁵ La defensa de la intimidad fortalecería así mismo la democracia, permitiendo a los ciudadanos contar con una esfera privada donde formar sus juicios políticos y sociales libres del escrutinio público¹⁹⁶.

La complejidad del planteamiento de Nissenbaum queda resumida en el siguiente párrafo: “De acuerdo con la teoría de la integridad contextual, es crucial conocer el contexto –quién recopila la información, quién la analiza, quién la divulga y hacia quién, la naturaleza de la información, las relaciones entre las varias partes interesadas e incluso las circunstancias sociales e institucionales-. Es importante que el contexto sea, por ejemplo, una frutería, en contraste con una entrevista de trabajo o una armería. Cuando evaluamos el intercambio de información con terceras partes usuarias de datos, es importante conocer algo acerca de éstas, por ejemplo, sus roles sociales, su capacidad para afectar la vida de los sujetos de los datos y sus intenciones con respecto a estos sujetos. Es importante preguntar si la práctica informacional bajo consideración hiere a los sujetos, interfiere con su autodeterminación o amplifica desigualdades indeseadas de estatus, poder o riqueza”¹⁹⁷.

¹⁹⁵ NISSENBAUM, Helen, “Privacy as Contextual Integrity”, *op. cit.*, págs. 129-131.

¹⁹⁶ NISSENBAUM, Helen, “Privacy as Contextual Integrity”, *op. cit.*, págs. 132-133.

¹⁹⁷ NISSENBAUM, Helen, “Privacy as Contextual Integrity”, *op. cit.*, pág. 137.

El planteamiento de Warren y Brandeis, que distingue el derecho a la intimidad del derecho a la confidencialidad y delimita el primero, señalando que los bienes jurídicos que éste protege, a diferencia de los protegidos por el derecho a la confidencialidad, son aquellos relacionados con la inmunidad de la persona¹⁹⁸, esto es, el derecho a la inviolabilidad de la personalidad¹⁹⁹, nos ha servido como punto de partida para el análisis de la conceptualización de lo que constituye la noción de “vida privada” y de lo que es la “esfera privada”, en contraposición con la “esfera pública” de la vida de las personas, a través del examen del planteamiento de otros autores. Hemos establecido, además, las relaciones entre este derecho y el principio de la dignidad humana. Esta relación –entre el derecho a la intimidad y el principio de la dignidad humana- resulta fundamental para la defensa de la protección del derecho a la intimidad de la información genética, que como veremos en los siguientes capítulos, constituye la información más íntima que existe sobre una persona.

Analizaremos a continuación las diferencias conceptuales existentes entre el derecho a la intimidad y el derecho a la confidencialidad.

1.3 Diferencias conceptuales entre el derecho a la intimidad y el derecho a la confidencialidad.

Existe una diferencia fundamental entre el derecho a la intimidad y el derecho a la confidencialidad. El derecho a la intimidad protege la inviolabilidad de la personalidad, esto es, *el derecho a que te dejen en paz*, contra interferencias externas no deseadas en la vida privada del individuo²⁰⁰. Por el contrario, el derecho a la confidencialidad se centra en la protección de la información dada y recibida en las relaciones confidenciales, es decir, en aquellas relaciones en las que el individuo comparte información personal en el marco de una relación implícita o explícitamente confidencial²⁰¹.

¹⁹⁸ WARREN, Samuel y BRANDEIS, Louis, “The Right to Privacy”, *op. cit.*, pág. 207.

¹⁹⁹ *Ibidem*.

²⁰⁰ WARREN, Samuel y BRANDEIS, Louis, “The Right to Privacy”, *op. cit.*, pág. 193.

²⁰¹ RICHARDS, Niel M. y SOLOVE, Daniel J., “Privacy’s Other Path: Recovering the Law of Confidentiality”, *op. cit.*, pág. 125.

El derecho a la confidencialidad se basa en las relaciones personales: las personas deben compartir información personal con otras personas y no por ello deberían perder el control sobre la información que comparten. Es decir, aunque compartan información personal con otras personas o instituciones, lo hacen en el marco de relaciones que implican expectativas realistas de confidencialidad²⁰². Las normas que entrañan las relaciones confidenciales no se encuentran en el concepto de intimidad de Warren y Brandeis dado que éstos fundamentan su concepto de intimidad en las interferencias no deseadas en la vida privada de las personas, en su domicilio, su correspondencia, con respecto a su nombre, su imagen, su honor o sus datos personales²⁰³. En palabras de Richards y Solove: “La diferencia conceptual fundamental entre el delito de ruptura del deber de confidencialidad y el de divulgación de hechos privados, es la naturaleza del bien protegido. El delito de divulgación de hechos privados se centra en la naturaleza de la información que se hace pública. Por el contrario, el centro de atención del delito de ruptura del deber de confidencialidad se encuentra en la naturaleza de la relación”²⁰⁴.

Terminaremos el presente epígrafe señalando, con los autores Richards y Solove, las diferencias fundamentales entre el Derecho estadounidense en la materia, basado en el derecho a la privacidad y el Derecho inglés, basado en el derecho a la confidencialidad. Estas diferencias nos ayudarán a delimitar cada uno de estos derechos:

- a) Según el Derecho estadounidense, para incurrir en una violación del derecho a la intimidad, la información divulgada debe ser altamente ofensiva para el demandante; es decir, que si se divulga el domicilio, los hábitos de consumo u otros datos que pueden no resultar ofensivos, no se incurre en delito²⁰⁵. Para el Derecho inglés, por el contrario, la naturaleza de la información que se divulga no es importante, lo importante es la ruptura de la relación confidencial entre las partes²⁰⁶.
- b) Según el Derecho estadounidense, para incurrir en delito, es necesario que la información se haya divulgado masivamente. Conforme al Derecho inglés, no interesa el número de personas a las que se les haya hecho partícipes de la

²⁰² RICHARDS, Niel M. y SOLOVE, Daniel J., “Privacy’s Other Path: Recovering the Law of Confidentiality”, *op. cit.*, págs. 125 y 126.

²⁰³ WARREN, Samuel y BRANDEIS, Louis, “The Right to Privacy”, *op. cit.*, pág. 195.

²⁰⁴ RICHARDS, Niel M. y SOLOVE, Daniel J., “Privacy’s Other Path: Recovering the Law of Confidentiality”, *op. cit.*, pág. 174. Traducción nuestra de original.

²⁰⁵ RICHARDS, Niel M. y SOLOVE, Daniel J., “Privacy’s Other Path: Recovering the Law of Confidentiality”, *op. cit.*, pág. 175.

²⁰⁶ *Ibidem.*

información personal, ya que se centra, como hemos dicho, en la ruptura de la relación confidencial²⁰⁷.

- c) Para incurrir en delito, según el Derecho estadounidense, la información divulgada no puede ser de interés legítimo para el público. El Derecho inglés no entraña este requisito²⁰⁸.

Como hemos mencionado ya, la protección del derecho a la intimidad de la información genética, dadas las características peculiares de esta información –que analizaremos en detalle en el Capítulo 2 de esta Tesis- requiere de la concurrencia de la protección del derecho a la intimidad y del derecho a la autodeterminación informativa o derecho a la protección de datos, que analizaremos a continuación.

1.4 ¿Y la protección de datos?

La primera ley de protección de datos del mundo se adoptó en Hess (Alemania) el 30 de septiembre de 1970²⁰⁹ como resultado de las demandas interpuestas por los ciudadanos de este Estado alemán ante los requerimientos de inclusión de sus datos personales –en particular sobre salud e ingresos- en ficheros estatales concebidos para la planificación de políticas sociales y financieras a largo plazo²¹⁰. A pesar de contener únicamente provisiones relacionadas con la recolección de datos por parte del sector público, la ley de protección de datos del Estado de Hess dio lugar a la promulgación de otras leyes similares, aunque más sofisticadas, en el resto de Europa y el mundo²¹¹.

Los padres del derecho a la privacidad, Warren, Brandeis y Prosser, no prestaron atención al problema de los datos personales: los delitos contra la privacidad sólo pueden producirse, según su esquema, cuando una persona identificada está implicada²¹². El problema de los datos personales entra en escena en la segunda mitad del siglo pasado, con la aparición de la informática, capaz no sólo de almacenar datos

²⁰⁷ RICHARDS, Niel M. y SOLOVE, Daniel J., “Privacy’s Other Path: Recovering the Law of Confidentiality”, *op. cit.*, págs. 175 y 176.

²⁰⁸ RICHARDS, Niel M. y SOLOVE, Daniel J., “Privacy’s Other Path: Recovering the Law of Confidentiality”, *op. cit.*, pág. 176.

²⁰⁹ Ley de protección de datos del Estado de Hess de 7 de octubre de 1970, *Hessisches Datenschutzgesetz*, en Internet: https://www.datenschutz.rlp.de/downloads/hist/ldsg_hessen_1970.pdf Consultada por última vez el 19 de febrero de 2015.

²¹⁰ BURKERT, Herbert, “Privacy – Data Protection: A German European Perspective”, *op. cit.*, pág. 45.

²¹¹ BURKERT, Herbert, “Privacy – Data Protection: A German European Perspective”, *op. cit.*, pág. 46.

²¹² SCHWARTZ, Paul y SOLOVE, Daniel, “The PII Problem: Privacy and a New Concept of Personally Identifiable Information”, *op. cit.*, págs. 1819 y 1820.

sino también de agregarlos y organizarlos utilizando para ello múltiples atributos, de modo que el nombre deja de ser el único atributo capaz de identificar a una persona, planteándose el problema de decidir qué datos –además del nombre y el apellido o el número de identificación personal- deberían ser protegidos por las leyes de privacidad²¹³.

Es un hecho que las herramientas de la informática permiten almacenar grandes cantidades de datos, agregarlos, relacionarlos, hacer búsquedas y obtener resultados que a su vez dan lugar a otros datos que permiten tener una imagen más o menos pormenorizada de la vida privada de las personas. El Tribunal Constitucional Alemán, en su sentencia de 15 de diciembre de 1983 en el *caso Census*²¹⁴, fue el primero en pronunciarse a este respecto, estableciendo que el desarrollo de la personalidad debe ser complementado con el derecho a la autodeterminación informativa, que en opinión de este Tribunal, es una precondition elemental de una sociedad democrática, dado que sólo contando con un derecho que les permita decidir quién, con qué propósito, en qué condiciones y por cuánto tiempo un tercero puede acceder a sus datos, pueden los ciudadanos ser libres para formar y expresar sus opiniones²¹⁵. Posteriormente, en 2008,

²¹³ SCHUARTZ, Paul y SOLOVE, Daniel, “The PII Problem: Privacy and a new concept of personally identifiable information”, *op. cit.*, pág. 1820.

²¹⁴ En el caso *Census* (1983), varios grupos cívicos interpusieron una demanda constitucional contra la legislación que decretaba la realización de un censo por considerar que el mismo –decretado por la Coalición gobernante- constituía una violación de la intimidad de las personas censadas, en particular debido a que los datos a los que el censo diera lugar, además de ser utilizados para los fines estadísticos previstos, podían ser utilizados para identificar personas individuales y corregir los registros residenciales locales. Tras confirmar que la finalidad del censo era únicamente estadística, en su sentencia de 15 de diciembre de 1983, el Tribunal Constitucional Federal decretó sin embargo, que debían establecerse las salvaguardas procesales necesarias para proteger los derechos básicos de las personas mediante el establecimiento del derecho a la autodeterminación informativa. Tribunal Constitucional Federal (*BVerfGE Bundesverfassungsgericht*), *Caso Censo de Población, Recurso de amparo contra la ley del censo de población, profesiones, viviendas y centros de trabajo*, sentencia de 15 de diciembre de 1983, texto completo de la sentencia (en alemán) en Internet: <http://www.emr-sb.de/datenschutz-urteile-nachrichtenleser/items/bverfge-65-1-volkszaehlung.html>. Consultado por última vez el 6 de marzo de 2015.

En los siguientes artículos pueden encontrarse opiniones doctrinales acerca del caso *Census*: DE SIMONE, Christian, “Pitting Karlsruhe against Luxembourg?: German Data Protection and the Contested Implementation of the EU Data Retention Directive”, *German Law Journal*, vol. 11, núm. 3, 2010, págs. 292 y 293; FLAHERTY, David, *Protecting Privacy in Surveillance Societies: The Federal Republic of Germany, Sweden, France, Canada and the United States of America*, North Carolina Press, 1992, pág. 46; HORNUNG, Gerrit y SCHNABEL, Christophe, “Data Protection in Germany I: The population census decision and the right to informational self-determination”, *Computer Law and Security Report*, vol. 25, núm. 1, 2009, págs. 84 y 85; MARTÍNEZ MARTÍNEZ, Ricardo, *Una aproximación crítica a la autodeterminación informativa*, Thompson Civitas, Madrid, 2004, pág. 241; PÉREZ LUÑO, Antonio Enrique, “La defensa del ciudadano y la protección de datos”, *Revista Vasca de Administración Pública*, núm. 14, 1986, págs. 43-55 y ZÚÑIGA URBINA, Francisco, “Derecho a la intimidad y *Hábeas Data*”, *op. cit.*, pág. 202-204.

²¹⁵ Tribunal Constitucional Federal (*BVerfGE Bundesverfassungsgericht*), *Caso Censo de Población, Recurso de amparo contra la ley del censo de población, profesiones, viviendas y centros de trabajo*,

el mismo Tribunal Constitucional Alemán complementaría estas disposiciones con una garantía de confidencialidad e integridad de los sistemas técnicos de información, con el fin de garantizar la información personal, en particular, contra las intromisiones de las agencias de seguridad del Estado, con la salvaguarda, no obstante, de los casos en los que peligre la vida o la seguridad de las personas o la existencia misma del Estado²¹⁶.

El fundamento de la privacidad informacional es la autodeterminación informativa, es decir, el derecho que asiste a los individuos a determinar cuándo, cómo y hasta qué punto su información personal es comunicada a otros²¹⁷. Dado que el funcionamiento de la sociedad presupone el tratamiento de ciertos datos en determinadas circunstancias, lo que protege el derecho a la autodeterminación informativa no es cualquier tratamiento de datos personales sino el tratamiento injustificado o no autorizado de los mismos²¹⁸.

En la Unión Europea, la *Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos*²¹⁹ protege los datos personales a nivel del Derecho de la Unión, mientras que las agencias de protección de datos nacionales monitorizan su aplicación.

Por su parte, el esquema norteamericano de protección de datos nace más bien como respuesta a las necesidades del comercio electrónico, que requiere leyes de privacidad lo suficientemente robustas como para permitir que la gente revele sus datos personales -haciendo posible el comercio por Internet- sin miedo a perder el control sobre los mismos²²⁰. En 1998 cuando entró en vigor la *Directiva 95/46/EC* y los países de la Unión Europea hicieron pública su preocupación acerca de la falta de normativas de privacidad en Estados Unidos y amenazaron con interrumpir el flujo de información hacia compañías que no tuvieran un estándar de protección de datos adecuado a la

sentencia de 15 de diciembre de 1983, *op. cit.*, pág. 1, párrafo 24. Citado por HORNUNG, Gerrit y SCHNABEL, Christophe, "Data Protection in Germany I: The population census decision and the right to informational self-determination", *op. cit.*, pág. 85.

²¹⁶ SPIROS, Simiti, "Privacy, an endless debate?", *op. cit.*, págs. 1997 y 1998.

²¹⁷ BAMBERGER Keneth A. y MULLIGAN Deirdre K., "Privacy on the Books and on the Ground", *Stanford Law Review*, vol. 247, 2010, pág. 255.

²¹⁸ GUTWIRTH, Serge (y otros), Eds., "Reinventing Data Protection?", *Springer Science + Business Media*, 2009, pág. 10.

²¹⁹ *Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos*, Diario Oficial N° L 281 de 23 de noviembre de 1995, págs. 0031-0050, en Internet: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31995L0046:es:HTML> Consultada por última vez el 24 de septiembre de 2015.

²²⁰ BAMBERGER Keneth A. y MULLIGAN Deirdre K., "Privacy on the Books and on the Ground", *op. cit.*, pág. 282

normativa europea, las compañías multinacionales norteamericanas y aquellas con presencia internacional, iniciaron un proceso de certificación con el fin de adecuar sus normativas de privacidad a las europeas, de modo que el comercio no se viera interrumpido o perjudicado. El resultado de estos esfuerzos fue la aprobación por parte de la Comisión Europea, en julio de 2000, de una serie de documentos que constituyen el *Acuerdo de Puerto Seguro*, (*Safe Harbor Agreement*)²²¹, que regula los requisitos de protección para la información personal de los ciudadanos de la Unión Europea transferida a Estados Unidos²²². La participación de la Comisión de Comercio Federal estadounidense (*Federal Trade Commission*) fue fundamental en el debate que condujo a la adopción del *Acuerdo de Puerto Seguro* debido a que fue precisamente a este organismo al que se solicitó que actuara como protector del acuerdo y priorizara la solución de las demandas realizadas por ciudadanos de la Unión Europea²²³. Es así como se entiende el papel que juega en Estados Unidos la Comisión del Comercio Federal en la redacción y promulgación de normas protectoras de la intimidad en el marco del comercio por internet.

A diferencia de la Unión Europea, la protección de los datos personales en Estados Unidos depende del tipo de datos de los que se trate y del objetivo que persiga su recolección. Así, existen distintas normativas de privacidad de datos para diferentes sectores de actividad, lo que en suma resulta en desiguales estándares de protección dependiendo del sector de que se trate²²⁴. En algunos casos, las normas de aplicación dependen de la entidad que hace acopio de la información. Por ejemplo, los médicos y farmacias están cubiertos por leyes federales y estatales de protección de la información sanitaria, mientras que, a los portales de internet creados para almacenar registros sanitarios virtuales, les serán de aplicación normas de privacidad completamente

²²¹ Decisión de la Comisión Europea de 26 de julio de 2000 con arreglo a la Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre la adecuación de la protección conferida por los principios de “Puerto Seguro” para la protección de la vida privada y las correspondientes preguntas más frecuentes, publicadas por el Departamento de Comercio de Estados Unidos de América, *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*, L/215/7 de 25 de agosto de 2000, págs. 7-47, en Internet: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2000:215:0007:0047:ES:PDF> Consultada por última vez el 24 de septiembre de 2015.

²²³ COPELAND, Nicholas, “The EU-US Safe Harbor Agreement”, *Library Briefing, Library of the European Parliament*, 2012, en Internet: [http://www.europarl.europa.eu/RegData/bibliotheque/briefing/2012/120261/LDM_BRI\(2012\)120261_RE_V1_EN.pdf](http://www.europarl.europa.eu/RegData/bibliotheque/briefing/2012/120261/LDM_BRI(2012)120261_RE_V1_EN.pdf) Consultado el 23 de febrero de 2015.

²²⁴ BAMBERGER Keneth A. y MULLIGAN Deirdre K., “Privacy on the Books and on the Ground”, *op. cit.*, pág. 257.

distintas a las aplicables a los primeros, dependiendo de sus modelos de negocio²²⁵. Este modelo de protección de los datos personales ha sido duramente criticado debido a que disminuye el peso moral de la protección del derecho a la autodeterminación informativa, confiando su protección a leyes *ad hoc* basadas en los usos que se haga de los datos personales, en lugar de encontrar su fundamento en la naturaleza de estos datos y en la necesidad de protegerlos con el fin de salvaguardar el derecho a la intimidad y la autodeterminación informativa de la persona²²⁶.

Volviendo a la *Directiva 95/46/CE* relativa a la tutela de las personas físicas en relación con el tratamiento de sus datos personales, este instrumento define los datos personales como sigue: “toda información sobre una persona física identificada o identificable (el «interesado»); se considerará identificable toda persona cuya identidad pueda determinarse, directa o indirectamente, en particular mediante un número de identificación o uno o varios elementos específicos, característicos de su identidad física, fisiológica, psíquica, económica, cultural o social”²²⁷. La *Directiva 95/46/CE* es lo suficientemente prolija al definir lo que constituyen los datos correspondientes a personas *identificables* explicando, en el considerando 26 de su preámbulo, que al determinar si una persona es identificable a través de sus datos, “hay que considerar el conjunto de los medios que puedan ser razonablemente utilizados por el responsable del tratamiento o por cualquier otra persona, para identificar a dicha persona”²²⁸. Salvo por el hecho de que el considerando 26 de la *Directiva 95/46/CE* menciona que los medios que puedan ser utilizados para convertir la información en correspondiente a una persona identificada, deben ser “razonables”, podría entenderse que, mediante la redacción del mencionado considerando 26, la *Directiva 95/46/CE*, extiende de forma casi ilimitada la categoría de los datos que pueden hacer identificable a una persona, puesto que aún si actualmente pudiésemos asegurar que existen ciertos datos mediante los cuales es imposible identificar a una persona, no podemos asegurar que los mecanismos de la informática, la estadística y las matemáticas, no lo harán posible en el

²²⁵ *Ibidem*.

²²⁶ BAMBERGER Keneth A. y MULLIGAN Deirdre K., “Privacy on the Books and on the Ground”, *op. cit.*, pág. 259.

²²⁷ *Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 24 de octubre de 1995 relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la protección de estos datos*, *op. cit.*, art. 2(a).

²²⁸ *Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 24 de octubre de 1995 relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la protección de estos datos*, *op. cit.*, considerando 26 del Preámbulo.

futuro²²⁹. Estas consideraciones revisten especial importancia en el caso de los datos genéticos, que por su misma naturaleza son auto identificativos²³⁰ y que son, como veremos en el epígrafe 3.4 del Capítulo 3 de esta Tesis, prácticamente imposibles de anonimizar. La definición de “datos personales” de la Directiva, leída de acuerdo con el considerando 26 de su preámbulo, se interpreta entonces en el sentido de que este instrumento provee una protección equivalente a los datos correspondientes a personas identificadas e identificables y deja fuera de su ámbito de aplicación a los datos anónimos, que no sean susceptibles de convertirse en datos correspondientes a una persona identificada a través de medios que puedan ser “razonablemente utilizados”²³¹.

El tratamiento de las categorías de identificado e identificable como equivalentes aparece por primera vez en la disposición número 2 del primer párrafo de la Ley Federal de Protección de Datos alemana de 1977 (*Bundesdatenschutzgesetz o BDSG*)²³². Paul Schwartz y Daniel Solove llaman la atención sobre el hecho de que Ulrich Dammann, uno de los padres de esta ley alemana había identificado, ya entonces, el riesgo de la reidentificación, señalando que con la ayuda de las matemáticas y la estadística, cualquier agregación de datos puede dar lugar a la identificación de los individuos a quienes corresponden los datos²³³. Siguiendo este razonamiento, la OCDE publicó en 1980 su manual de directrices en torno a la protección de la privacidad y de los flujos transfronterizos de datos personales²³⁴, definiendo también los datos personales como información acerca de un individuo identificado o identificable. La legislación europea se diferencia, ya desde entonces, de la norteamericana²³⁵ y se redacta casi al compás de

²²⁹ Al respecto ver: OHM, Paul, “Broken Promises of Privacy”, *UCLA Law Review*, vol. 57, 2010.

²³⁰ PURI, Allison, “An International DNA Database: Balancing Hope, Privacy, and Scientific Error”, *op. cit.*, págs. 346 y 347.

²³¹ *Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 24 de octubre de 1995 relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la protección de estos datos*, *op. cit.*, considerando 26 del Preámbulo.

²³² *Ley Federal de Protección de Datos Alemana, Bundesdatenschutzgesetz*, Boletín Oficial, Parte Primera, núm. 7, 1977, 1 de febrero de 1977, Bonn, en Internet (en alemán): http://www.bgbl.de/banzxaver/bgbl/text.xav?SID=&tf=xaver.component.Text_0&toef=&qmf=&hlf=xaver.component.Hitlist_0&bk=bgbl&start=%2F%2F*%5B%40node_id%3D%27278926%27%5D&skin=pdf&tlevel=-2&nohist=1 Consultada por última vez el 19 de febrero de 2015.

²³³ DAMMANN, Ulrich, “Kommentar zum Bundesdatenschutzgesetz 3, marginal no. 22”, citado por: SCHWARTZ, Paul y SOLOVE, Daniel, “The PII Problem: Privacy and a New Concept of Personally Identifiable Information”, *op. cit.*, págs. 1874-1875.

²³⁴ Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico, “Recommendation of the Council Concerning Guidelines Governing the Protection of Privacy and Transborder Flows of Personal Data”, 23 de septiembre de 1980, en Internet: <http://www.oecd.org/internet/ieconomy/oecdguidelinesontheProtectionofPrivacyandTransborderFlowsOfPersonalData.htm> Consultado por última vez el 19 de febrero de 2015.

²³⁵ La Constitución de Estados Unidos no protege el derecho a la intimidad, sin embargo, la Primera y la Cuarta Enmienda a dicha Constitución protegen al menos ciertos derechos relacionados con el derecho a

los avances de la ciencia, con el fin de proteger la intimidad de las personas en relación con sus datos personales, no sólo si los mismos pueden ser ligados directamente a ellas sino también en el caso de que de ellos pueda inferirse, según el grado de avance de la ciencia, sus vínculos con un individuo determinado²³⁶.

El problema con esta definición de la noción de “datos personales” es que, según autores como Paul Schwartz y Daniel Solove, al ir acompañada con los avances de la ciencia, extiende la categoría de los datos personales casi hasta el infinito²³⁷. Estos autores entienden, en este sentido, que el hecho de otorgar equivalencia a las categorías de “identificado” e “identificable” constituye un error, a su juicio, porque la categoría de “identificable” no comprende un solo tipo de información sino que existe un *continuum* de información identificable, más o menos anónima, más o menos fácil o difícil de relacionar con una persona y cuyo contenido, al vincularse con la identidad de una persona, es decir, al convertirse en información sobre una persona identificada, puede causarle más o menos daño o angustia y por tanto constituir o no una violación de su intimidad²³⁸. Por otro lado, si consideramos que las personas tienen derechos de información, acceso y rectificación de sus datos personales, la equivalencia de ambas categorías de datos, daría como resultado que quien pretenda tratarlos, deba, en primer lugar, ligarlos con la persona a la que pertenecen, con el fin de permitirle ejercer estos derechos, lo que sería, obviamente, contraproducente²³⁹.

Schwartz y Solove abogan por un modelo de protección de datos que parta de situar la información acerca de una persona en un *continuum* dividido en tres apartados que hagan referencia a información acerca de una persona, a) Identificada; b) Identificable;

la intimidad. En lo que se refiere a la protección de datos, el enfoque norteamericano es decididamente reduccionista en tanto en cuanto, considera datos personales únicamente a los datos directamente ligados con un individuo. Ver en este sentido: SCHWARTZ, Paul y SOLOVE, Daniel, “The PII Problem: Privacy and a New Concept of Personally Identifiable Information”, *op. cit.*, pág. 1873; SCOLNIK, Alexander, “Protections for electronic communications: the Stored Communications Act and the Fourth Amendment”, *Fordham Law Review*, vol. 78, 2009 y BLITZ, Marc Jonathan, “Stanley in Cyberspace: Why the Privacy Protection of the First Amendment Should Be More Like That of the Fourth”, *Hastings Law Journal*, vol. 62, 2010, págs. 1-38.

²³⁶ El párrafo 26 del preámbulo de la Directiva 95/46/CE indica lo siguiente: “Considerando que los principios de protección deberán aplicarse a cualquier información relativa a una persona identificada o identificable; que para determinar si una persona es identificable, hay que considerar el conjunto de los medios que puedan ser razonablemente utilizados por el responsable del tratamiento o de cualquier otra persona, para identificar a dicha persona (...):” Según nuestro criterio, el apartado 26 reconoce las posibilidades de reidentificación de una persona considerada como identificable mediante la utilización de los medios que, dependiendo del avance de la ciencia, estén disponibles y sea razonable utilizar.

²³⁷ SCHWARTZ, Paul y SOLOVE, Daniel, “The PII Problem: Privacy and a New Concept of Personally Identifiable Information”, *op. cit.*, pág. 1876.

²³⁸ *Ibidem*.

²³⁹ SCHWARTZ, Paul y SOLOVE, Daniel, “The PII Problem: Privacy and a New Concept of Personally Identifiable Information”, *op. cit.*, págs. 1876 y 1877

y, c) No identificable. De este modo, podría otorgarse a cada apartado un régimen de regulación y protección diferente. La información al principio del *continuum* se referiría a un individuo identificado, la información en el centro, a un individuo cuya información no es previsible que sea identificada como suya, aunque en la práctica sea posible hacerlo. La ubicación de ciertos tipos de información en esta categoría, depende de consideraciones acerca de las posibilidades reales de identificar al individuo, el periodo durante el cual se va a conservar la información y las posibilidades de desarrollo de la tecnología que permitiría identificar al individuo; es importante además tener en cuenta los incentivos existentes para su identificación²⁴⁰. Al final del *continuum* se encontraría, obviamente, la información imposible de vincular con una persona.

A lo largo de este *continuum*, los principios de seguridad, transparencia y calidad de los datos deben ser respetados ya que los datos se refieren a personas identificadas o identificables; en particular, el principio de transparencia debe ser practicado en relación con todo tipo de información. Así mismo, a lo largo de todo el *continuum*, toda persona debería tener derecho a conocer las posibilidades y el grado en que sus datos serán divulgados y los fines que persigue su acopio²⁴¹.

Compartimos con el legislador europeo el punto de vista de que la protección de datos debe proteger tanto los datos de personas identificadas como identificables y la redacción del párrafo 26 del preámbulo de la *Directiva 95/46/CE* nos resulta de gran rigor jurídico. No obstante, compartimos también con Schwartz y Solove las preocupaciones que engendra la ley europea al tratar ambas categorías como equivalentes y al intentar otorgarles el mismo grado de protección²⁴². Aunque el esquema planteado por estos autores puede resultar difícil de poner en práctica por la cantidad de consideraciones necesarias para situar los datos a uno u otro lado del *continuum* que proponen, creemos con ellos que en las actuales circunstancias de avance de la ciencia y más aún, mirando hacia el futuro, la protección de los datos de personas identificables e incluso la protección de la privacidad de las personas en cuanto a datos que consideran anonimizados, es imprescindible. Estas consideraciones

²⁴⁰ SCHWARTZ, Paul y SOLOVE, Daniel, “The PII Problem: Privacy and a New Concept of Personally Identifiable Information”, *op. cit.*, págs. 1877 y 1878

²⁴¹ SCHWARTZ, Paul y SOLOVE, Daniel, “The PII Problem: Privacy and a New Concept of Personally Identifiable Information”, *op. cit.*, pág. 1881.

²⁴² SCHWARTZ, Paul y SOLOVE, Daniel, “The PII Problem: Privacy and a New Concept of Personally Identifiable Information”, *op. cit.*, págs. 1873-1877.

resultan, como veremos en los capítulos que siguen, particularmente importantes en el caso de la protección de la intimidad de la información genética.

Paul Schwartz y Daniel Solove ahondan aún más en el tema de la definición de la información personal (*Personally Identifiable Information o PII*) y de la necesidad de que la definición de lo que son y no son datos personales permanezca abierta en las actuales circunstancias, en las que aún datos considerados como no personales pueden ligarse fácilmente a datos personales y producir perfiles parciales de las personas. En su artículo “The PII Problem: Privacy and a New Concept of Personally Identifiable Information”²⁴³ comentan en este sentido: “(...) la informática ha demostrado que en muchas circunstancias, la información considerada como no identificable puede ser vinculada con personas individuales y reidentificada. La información personal identificable y la que no lo es no constituyen, por tanto, categorías inmutables y existe el riesgo de que la información considerada como no identificable en algún momento, se transforme en identificable en un momento posterior. Debido a la naturaleza maleable de lo que constituye la información personalmente identificable, algunos autores sugieren que se abandone el concepto de información personalmente identificable como mecanismo según el cual se define las fronteras de la ley de intimidad”²⁴⁴.

Con el fin de salvar esta circunstancia, como hemos explicado, el planteamiento de Schwartz y Solove consiste en dividir los datos personales en dos categorías: datos identificados y datos identificables, con el fin de darles un tratamiento jurídico diferenciado. Estos autores plantean que tanto el enfoque reduccionista norteamericano que únicamente protege los datos directamente ligados a una persona, como el enfoque europeo, que protege los datos ligados a una persona o que puedan ligarse a ella en el futuro, son enfoques incompletos puesto que no dan cuenta del *continuum* de riesgo existente para estas diferentes categorías de datos ni de la necesidad de protegerlas de distinta manera²⁴⁵. El peligro que entraña una definición demasiado estrecha o una demasiado amplia de lo que constituye la información personal es obvio: implicaría dejar sin protección piezas importantes de información personal que podrían ser identificables mediante la informática o, por el contrario, convertir las leyes de

²⁴³ SCHWARTZ, Paul y SOLOVE, Daniel, “The PII Problem: Privacy and a New Concept of Personally Identifiable Information”, *op. cit.*, págs. 1814-1894.

²⁴⁴ SCHWARTZ, Paul y SOLOVE, Daniel, “The PII Problem: Privacy and a New Concept of Personally Identifiable Information”, *op. cit.*, pág. 1814.

²⁴⁵ SCHWARTZ, Paul y SOLOVE, Daniel, “The PII Problem: Privacy and a New Concept of Personally Identifiable Information”, *op. cit.*, pág 1817.

privacidad en muros infranqueables aplicables a cualquier tipo de información. Schwartz y Solove proponen una definición de información personal que permita la construcción de leyes de privacidad con fronteras lo suficientemente coherentes y flexibles como para permitirles evolucionar con el tiempo²⁴⁶.

Para ilustrar lo anterior basta pensar en ciertas piezas de información que no consideramos personal y que compartimos sin mayor preocupación. Por ejemplo, mucha gente cree que el hecho de no utilizar su nombre cuando navega por Internet los mantiene en el anonimato, sin embargo, las direcciones IP son identificables²⁴⁷ en el momento en que la persona conecta su ordenador a Internet y pueden fácilmente relacionarse con ella²⁴⁸. Otro ejemplo cotidiano son las encuestas que realizan las empresas de Marketing y que posteriormente agregan en bases de datos capaces de producir una imagen bastante acabada no sólo de nuestros hábitos de consumo sino también del tamaño y la configuración de nuestras familias, entre otras cosas.

Como veremos cuando analicemos el objeto de nuestro estudio -los datos genéticos- los avances en las matemáticas, la estadística y la informática hacen francamente complicada la distinción entre lo que constituye información personal relativa a una persona identificada o identificable y la que no lo es. De hecho, en determinadas circunstancias y contando con determinadas herramientas, los ordenadores pueden convertir casi cualquier tipo de información en información personal ligada a una persona. Paul Ohm llega incluso a sugerir que se abandone el concepto de información personal identificable, debido a que según comenta en su artículo “Broken

²⁴⁶ SCHWARTZ, Paul y SOLOVE, Daniel, “The PII Problem: Privacy and a New Concept of Personally Identifiable Information”, *op. cit.*, pág. 1827

²⁴⁷ Con el paso de la conexión de Internet a través del teléfono del usuario a las conexiones de banda ancha, la dirección de IP pasa a estar ligada a un ordenador individual e incluso, para el proveedor de Internet, a un usuario individual. Cuando nos conectamos a Internet, nuestra dirección IP entra en dominio del sitio web en el que entremos; el operador de tal sitio web cuenta entonces con nuestra dirección IP, misma que podría informarle incluso acerca de nuestra localización. Si bien se ha comentado que dado que la dirección IP corresponde al ordenador y no a la persona, la misma no constituye información personal -puesto que varias personas pueden utilizar el mismo ordenador- este argumento resulta bastante débil si tenemos en cuenta que se pueden utilizar otras herramientas para identificar al usuario individual, por ejemplo, en caso de que haya entrado en su servidor de correo mediante un usuario y una contraseña. De hecho, muchas asociaciones de derechos de autor que han logrado que se apliquen las leyes contra la piratería, lo han hecho desenmascarando a los infractores mediante sus direcciones IP.

²⁴⁸ Es necesario decir sin embargo que en Estados Unidos, a partir de la sentencia en el caso *Estado c. Reid*, el Tribunal Supremo del Estado de Nueva Jersey dictaminó que la persona tiene una expectativa de privacidad en cuanto a su dirección IP y que la misma no puede ser divulgada sin una orden judicial otorgada por el Gran Jurado. Al respecto ver: Tribunal Supremo del Estado de Nueva Jersey, *caso State c. Reid*, sentencia de 21 de abril de 2008, 1 Ala. 612 (1840), en Internet: http://www.constitution.org/21l/bardwell/state_v_reid.txt. Consultada por última vez el 15 de marzo de 2015.

Promises of Privacy”²⁴⁹ virtualmente cualquier tipo de información anónima puede convertirse en información correspondiente a una persona identificada con el avance de la ciencia. Los científicos computacionales adquieren cada vez más habilidades para convertir información anónima en información correspondiente a personas identificadas. A este respecto resulta escalofriante la descripción de la identificación de una usuaria de AOL mediante el rastreo de sus búsquedas en internet²⁵⁰ o el estudio de Latanya Sweeney, cuya conclusión es que la combinación del código postal, la fecha de nacimiento y el género sería suficiente para identificar al 87% de individuos en los Estados Unidos²⁵¹ y que demuestra que los datos genómicos pueden ser reidentificados en un entorno sanitario²⁵². De modo que, como plantean Schwartz y Solove, lo que constituye o no información personal, no puede determinarse en abstracto ya que normalmente depende del contexto²⁵³.

Pese a las dificultades que plantea su conceptualización, la definición de lo que son y no son los datos personales es fundamental, sin embargo, para proteger al individuo de intromisiones no deseadas en su intimidad. En el caso de los datos genéticos, por ejemplo, las intromisiones de empleadores y compañías de seguros en la intimidad de la información genética de las personas, podría resultar en daños irreparables para los afectados. Por ello, es imprescindible la formulación de leyes que protejan a la persona contra toda intromisión en su vida privada a través de sus datos personales, en particular cuando la transferencia de este tipo de datos se realiza en el marco de una relación asimétrica, como es el caso de las relaciones empleador-empleado o las que mantiene la persona con las compañías aseguradoras. Con el fin de hacer frente a estas relaciones asimétricas, es necesario limitar la cantidad y calidad de la información que empleadores y compañías de seguros están autorizados a obtener por parte de sus empleados y asegurados presentes o potenciales. Un ejemplo de este tipo de normativas, para el caso que nos ocupa, es el *Repertorio de Recomendaciones Prácticas*

²⁴⁹ OHM, Paul, “Broken Promises of Privacy”, *op. cit.*, pág. 1742.

²⁵⁰ BARBARO Michael y ZELLER Tom, “A Face is Exposed for AOL Searcher No. 4417749”, *N.Y. Times*, 9 de Agosto de 2006, Pág. A1. En Internet: http://www.nytimes.com/2006/08/09/technology/09aol.html?pagewanted=all&_r=0 Consultado por última vez el 10 de Julio de 2013.

²⁵¹ SWEENEY, Latanya, “Simple Demographics Often Identify People Uniquely”, *Carnegie Mellon University School of Computer Science, Data Privacy Lab, Working Paper No. 3, 2000*, pág. 2.

²⁵² MALIN, Bradley y SWEENEY Latanya, “How (not) to protect genomic data privacy in a distributed network: using trail re-identification to evaluate and design anonymity protection systems”, *Journal of Biomedical Informatics*, vol. 37, 2004, págs. 179 y 180.

²⁵³ SCHWARTZ, Paul y SOLOVE, Daniel, “The PII Problem: Privacy and a New Concept of Personally Identifiable Information”, *op. cit.*, pág. 1836.

sobre la Protección de los Datos Personales de los Trabajadores, de la Organización Internacional del Trabajo, que en su artículo 6(12) establece: “Los exámenes genéticos deberían prohibirse, o limitarse a los casos explícitamente autorizados por la legislación nacional”²⁵⁴. En este sentido, cualquier recolección y tratamiento de datos, además de tener en cuenta los datos a recoger y procesar, su pertinencia y el objetivo de la recolección, debería estar sujeta a regulaciones que tengan en cuenta el contexto en que tal recolección y tratamiento se realizan, en particular, como hemos dicho ya, cuando se trate de contextos donde se desarrollan relaciones asimétricas entre el titular de los datos y quien los solicita.

No obstante las limitaciones de las leyes y regulaciones en materia de protección de los datos personales, las normas nacionales e internacionales en la materia hacen evidente que el derecho a la protección de los datos personales es un derecho autónomo que se ha ido configurando, en el ámbito del Derecho europeo, mediante normativas tales como el *Convenio No. 108 del Consejo de Europa de 18 de enero de 1981 sobre la protección de las personas con respecto al tratamiento automatizado de datos de carácter personal*²⁵⁵ y su *Protocolo Adicional sobre Autoridades de Supervisión y Flujos Transfronterizos de Datos Personales*²⁵⁶; las recomendaciones del Consejo de Europa en materia de protección de datos personales en distintos ámbitos²⁵⁷;

²⁵⁴ Organización Internacional del Trabajo, *Repertorio de Recomendaciones Prácticas sobre la protección de los datos personales de los trabajadores*, Ginebra, 1997, en Internet: http://www.ilo.org/wcmsp5/groups/public/@ed_protect/@protrav/@safework/documents/normativeinstrument/wcms_112625.pdf Consultado por última vez el 20 de febrero de 2015.

²⁵⁵ Consejo de Europa, *Convenio para la protección de las personas con respecto al tratamiento automatizado de datos de carácter personal*, Estrasburgo, 20 de enero de 1981, en Internet: http://www.coe.int/t/dghl/standardsetting/dataprotection/Global_standard/Conv%20108_es.pdf Consultado por última vez el 20 de febrero de 2015.

²⁵⁶ Consejo de Europa, *Additional Protocol to the Convention for the Protection of Individuals with regard to Automatic Processing of Personal Data regarding supervisory authorities and transborder data flows*, 8 de noviembre de 2001, en Internet: <http://conventions.coe.int/Treaty/en/Treaties/Html/181.htm> Consultado por última vez el 12 de julio de 2015.

²⁵⁷ Nos referimos a las siguientes recomendaciones: *Recomendación R(83)10 sobre la protección de los datos personales utilizados con fines de investigación científica y estadísticas*; *Recomendación R(86)1 sobre la protección de los datos personales utilizados en el ámbito de la seguridad social*; *Recomendación R(89)4 sobre la recopilación de datos epidemiológicos en asistencia primaria*; *Recomendación R(90)3 sobre investigación biomédica en seres humanos*; *Recomendación R(90)13 sobre screening genético prenatal, diagnóstico genético prenatal y asesoramiento genético asociado*; *Recomendación R(91)10 sobre la comunicación a terceras partes de datos personales en poder de los organismos públicos*; *Recomendación R(92)1 sobre el uso del análisis del ácido desoxirribonucleico (ADN) dentro del marco del sistema de justicia criminal*; *Recomendación R(92)3 sobre pruebas genéticas y de cribado con fines sanitarios*; *Recomendación R(94)1 sobre los bancos de tejidos humanos*; *Recomendación R(94)11 sobre el screening como herramienta de la medicina preventiva*; *Recomendación R(97)5 sobre la protección de los datos médicos*; *Recomendación R(2002)9 sobre la protección de los datos personales recopilados y procesados con fines de seguros*; *Recomendación R(2004)17 sobre el impacto de las tecnologías de la información en los cuidados de la salud – el paciente*

la *Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 24 de octubre de 1995 relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la protección de estos datos*, de la que hemos hablado ya y que se encuentra actualmente en proceso de reforma²⁵⁸; la *Directiva 97/66/CE sobre la tutela de los datos personales y la tutela de la vida privada en el sector de las telecomunicaciones*²⁵⁹; la *Directiva 2002/58/CE relativa al tratamiento de los datos personales y a la tutela de la vida privada en el sector de las comunicaciones electrónicas*²⁶⁰ e incluso la *Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea*²⁶¹ que en su capítulo segundo, dedicado a la libertad, reconoce explícitamente el derecho a la protección de los datos de carácter personal, distinguiéndolo del derecho a la vida privada y familiar²⁶².

La protección de los datos personales no afecta únicamente al individuo sino también al grupo o grupos a los que éste pertenezca y a la sociedad en su conjunto. Pensemos que la recolección y agregación de datos no sirve solamente para producir perfiles individuales sino además para producir perfiles grupales que permitan hacer juicios sobre la naturaleza y el comportamiento de determinados grupos. En el caso de la información genética, la creación de perfiles grupales supondría dotar a todos los

e Internet; Recomendación R(2006)4 sobre la investigación con materiales biológicos de origen humano y Recomendación R(2015)5 sobre el tratamiento de los datos personales en el ámbito laboral.

²⁵⁸ El texto del instrumento propuesto para reemplazar a la Directiva 95/46/CE puede consultarse en: Comisión Europea, *Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento General de Protección de Datos)*, COM(2012)11 Final, Bruselas 25 de enero de 2012, en Internet: http://ec.europa.eu/justice/data-protection/document/review2012/com_2012_11_es.pdf Consultado por última vez el 22 de febrero de 2015. El estado del trámite de aprobación del *Reglamento general de protección de datos* puede consultarse en el sitio de Internet del Observatorio Legislativo del Parlamento Europeo: [http://www.europarl.europa.eu/oeil/popups/ficheprocedure.do?reference=2012/0011\(COD\)&l=en](http://www.europarl.europa.eu/oeil/popups/ficheprocedure.do?reference=2012/0011(COD)&l=en) Consultado por última vez el 9 de marzo de 2015.

²⁵⁹ *Directiva 97/66/CE relativa al tratamiento de los datos personales y a la protección de la intimidad en el sector de las telecomunicaciones*, 15 de diciembre de 1997, Diario Oficial de las Comunidades Europeas L 24/1 de 30 de enero de 1998, en Internet: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:1998:024:0001:0008:ES:PDF> Consultada por última vez el 20 de febrero de 2015.

²⁶⁰ *Directiva 2002/58/CE relativa al tratamiento de los datos personales y a la protección de la intimidad en el sector de las comunicaciones electrónicas* (Directiva sobre privacidad y comunicaciones electrónicas), 12 de julio de 2002, Diario Oficial de las Comunidades Europeas L 201/37 de 31 de julio de 2002, en Internet: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2002:201:0037:0047:es:PDF> Consultada por última vez el 20 de febrero de 2015.

²⁶¹ Unión Europea, *Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea*, 7 de diciembre de 2000, Diario Oficial de las Comunidades Europeas C 364/6 de 18 de diciembre de 2000, en Internet: http://www.europarl.europa.eu/charter/pdf/text_es.pdf Consultada por última vez el 20 de febrero de 2015.

²⁶² La *Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea* reconoce, en su artículo 8, el derecho a la protección de datos.

miembros de un determinado grupo de características genéticas –que pueden ser socialmente vistas como mejores o peores- incidiendo no solamente en la percepción social de ese grupo sino además en la forma en que sus miembros se perciben a sí mismos. En su artículo “Towards and Equality-Enhancing Conception of Privacy”, Jane Bailey recuerda, en este sentido, la importancia de intervenir en la etapa de recolección de los datos para evitar -o al menos minimizar- tanto las conductas discriminatorias como las interferencias en la autodefinición de los individuos²⁶³.

Una reeducación de los ciudadanos en relación con la información que comparten a través de Internet que les recuerde la importancia de leer las políticas de privacidad de las páginas que visitan o de los programas que usan sería insuficiente, no sólo por el tiempo que esta práctica consumiría, sino además, porque muchas veces estas políticas de privacidad sólo dan cuenta de lo que la empresa que hace acopio de la información personal puede hacer con ella en ese momento y contando con la tecnología actualmente disponible. Sin embargo, no nos dice nada de lo que podría hacer con ella en el futuro. De modo que pretender que la protección de datos dependa del individuo, dejándolo a merced del mercado, no nos parece la mejor solución²⁶⁴.

Gran cantidad de información sensible circula libremente por Internet sin que los usuarios sean conscientes de ello. Como indica Molly Wilkens en su artículo “Privacy and Security During Life, Access After Death: Are They Mutually Exclusive?”²⁶⁵: “Los defensores de la privacidad aconsejan a los consumidores que traten cualquier información que ponen en circulación a través de Internet como pública”²⁶⁶ El dilema está entre dejar la privacidad en manos de los individuos, que libremente comparten información personal a través de Internet sin ser conscientes de que contribuyen a la vigilancia de la sociedad por parte del mercado, e incluso del Estado, o intervenir, mediante leyes y normativas, en el momento de la recolección de datos, de modo que los datos recogidos sean solamente aquellos necesarios y pertinentes y de manera que

²⁶³ BAILEY, Jane, “Towards and Equality-Enhancing Conception of privacy”, *op. cit.*, pág. 269.

²⁶⁴ En relación con ésta afirmación, ver: SCHWARTZ, Paul, “Beyond Lessig’s Code for Internet Privacy: Cyberspace Filters, Privacy Control and Fair Information Practices”, *Wisconsin Law Review*, 2000, págs. 743-787.

²⁶⁵ WILKENS, Molly, “Privacy and Security During Life, Access After Death: Are They Mutually Exclusive?”, *Hastings Law Journal*, vol. 62, págs. 1037-1064.

²⁶⁶ WILKENS, Molly, “Privacy and Security During Life, Access After Death: Are They Mutually Exclusive?”, *op. cit.*, pág. 1040. Traducción nuestra del original.

las empresas queden obligadas por normativas robustas de protección de datos que protejan al ciudadano *ex-ante* e impidan que éste quede a merced del mercado²⁶⁷.

El problema es que cada vez más información personal circula por Internet; basta con intentar abrir una cuenta en el supermercado del barrio para hacer la compra *on-line* para que el formulario de alta en el sistema nos solicite información acerca de nuestro estado civil, las personas que componen la unidad familiar, con sus edades, e incluso nuestras preferencias en cuanto a hábitos de consumo y ocio.

Las grandes corporaciones no han permanecido ajenas a la necesidad de preservar la privacidad de las personas con el fin de proteger sus negocios y poder seguir reuniendo información confidencial acerca de sus clientes sin que éstos ofrezcan resistencia. De hecho, entre 1995 y 2000 miles de empresas norteamericanas crearon el puesto de Director Responsable de la Protección de la Intimidad (*Chief Privacy Officer*) favoreciendo la creación de una asociación de profesionales de la privacidad que ofrece información, formación y certificación²⁶⁸. Esta asociación contaba en 2003 con más de mil miembros y había formalizado programas educativos y estudios para entender las necesidades y retos de esta nueva profesión. En 2004 la asociación lanzó un programa de certificación que habilitó a 350 profesionales en un año. Para el año 2011 la Asociación Internacional de Profesionales de la Privacidad tenía más de 7000 miembros provenientes de empresas, gobiernos e instituciones académicas en 52 países²⁶⁹. Este es sólo un ejemplo del auge que la preocupación por la protección de la intimidad en todos los ámbitos está experimentando.

No obstante la legítima preocupación por la protección de la intimidad y de los datos personales, es necesario analizar y valorar también las necesidades sociales en relación con la protección de la intimidad y las consecuencias para ésta última de un entorno en el que cada pieza de información personal y cada ámbito de la vida esté protegido por leyes de privacidad. En la entrada de su blog *Liberal Sociability*, titulada “Is there a general right of non-disclosure?”²⁷⁰, Stauros Tsakyrakis realiza un análisis

²⁶⁷ Paul Schwartz examina ambas alternativas en: SCHWARTZ, Paul, “Beyond Lessig’s Code for Internet Privacy: Cyberspace Filters, Privacy Control and Fair Information Practices”, *op. cit.*, págs. 743-787.

²⁶⁸ BAMBERGER Keneth A. y MULLIGAN Deirdre K., “Privacy on the Books and on the Ground”, *op. cit.*, pág. 251.

²⁶⁹ BAMBERGER Keneth A. y MULLIGAN Deirdre K., “Privacy on the Books and on the Ground”, *op. cit.*, pág. 262.

²⁷⁰ TSAKYRAKIS, Stauros, “Is there a general right of non-disclosure?”, *Liberal Sociability*, entrada publicada el 12 de noviembre de 2012, en Internet: <http://tsakyrakis.wordpress.com/2012/11/12/is-there-a-general-right-of-non-disclosure/>. Consultado por última vez el 13 de julio de 2013.

sobre este tema que nos parece de gran interés. Tsakyrakis sostiene que dados los avances de las leyes y regulaciones nacionales e internacionales sobre protección de datos, parece ser que todos tenemos un derecho *prima facie* a controlar nuestros datos personales; este autor denomina a este derecho “*derecho general de no divulgación*”. Tsakyrakis defiende que una sociabilidad sana requiere, sin embargo, la divulgación de ciertos datos y que las personas confíen en las demás y compartan datos entre ellas. Este autor comenta, de hecho, que la sociabilidad es imposible, “Si estructuramos nuestra moral y el discurso legal en modo de acomodar un interés general de los individuos por no ser “vistos” que compite con un interés societal contrario interesado en “ver””²⁷¹

Este autor no niega que actualmente existe un sistema flexible que permite tener acceso a cierta información, no obstante, asegura que el situar la “carga de la prueba” en la sociedad, que tiene que probar por qué, para qué y por cuánto tiempo necesitará ciertos datos personales, entorpece un proceso natural en el que se comparte información para hacer justicia y cooperar por el bien común²⁷².

Creemos, que aunque no le falta razón en parte de su razonamiento, como hemos apuntado ya, la existencia de una esfera privada es indispensable para el desarrollo de la personalidad del individuo y para su realización como persona. ¿Cómo lograr un equilibrio entre la necesidad social de que exista un flujo de información que permita, como plantea Tsakyrakis, hacer justicia y cooperar por el bien común y la necesidad individual de mantener ciertos datos personales, en particular y para el caso que nos ocupa, los datos genéticos, a salvo de intromisiones externas?

El caso de la investigación biomédica con muestras celulares y datos genéticos, al que dedicamos una parte importante de esta Tesis, nos permitirá enfrentarnos cara a cara con esta cuestión, dado que uno de los fines más encomiables para la Humanidad -cual es la búsqueda de la cura de crueles enfermedades como el cáncer, el SIDA, la esclerosis múltiple, el Alzheimer, el Parkinson, la Esquizofrenia, etc.- depende en gran medida del acceso a ingentes cantidades de datos genéticos, cuya obtención y procesamiento sólo podrá realizarse contando con el consentimiento del titular de tales datos, muchas veces en condiciones en las que no se puede garantizar la

²⁷¹ *Ibidem*. Traducción nuestra del original.

²⁷² *Ibidem*.

confidencialidad de los mismos²⁷³. Tsakyrakis plantea en este sentido, que la información necesaria para hacer justicia, o promover la cooperación social para el bien común, no debería depender del consentimiento de su titular para su divulgación. Se detiene en este punto para dejar sentado que hay ciertas informaciones privadas que corresponde conocer solamente al individuo con el fin de alcanzar sus objetivos personales, objetivos que son además importantes para la idea de una sociabilidad positiva y que por tanto no deberían divulgarse, pero que la “carga de la prueba” debería recaer siempre en el individuo, obligado a explicar por qué la ocultación de sus datos personales es importante para conseguir sus fines personales y lo que es más importante, compatible con la sociedad²⁷⁴.

A primera vista, el planteamiento de Tsakyrakis parece algo revolucionario y alejado del nuestro, que reclama, por el contrario, el derecho a la intimidad de los datos genéticos; sin embargo, cabe recordar que la categoría de “datos sensibles”, por ejemplo, engloba datos que son adecuadamente divulgados en ciertos contextos pero ocultados en otros²⁷⁵. Del mismo modo, la “carga de la prueba” a la que Tsakyrakis hace referencia, recae actualmente en la sociedad, o más bien en quien requiera los datos, siempre y cuando éstos no sean necesarios para proteger el bien o la moral comunes, la existencia del Estado o la defensa de los derechos de otros. Basta con recordar a este respecto la cláusula “necesario en una sociedad democrática”²⁷⁶ que se aplica al derecho a la vida privada y familiar, en los términos del artículo 8 del *Convenio Europeo de Derechos Humanos* y que se encuentra recogida en el artículo 8.2 de este instrumento²⁷⁷.

²⁷³ Al respecto de la imposibilidad de anonimizar los datos a utilizarse en investigación biomédica, manteniendo al mismo tiempo su validez y utilidad ver: OHM, Paul, *Broken promises of privacy: responding to the surprising failure of anonymization*, *op. cit.*, págs. 1701-1777.

²⁷⁴ TSAKYRAKIS, Stauros, “Is there a general right of non-disclosure?”, *op. cit.*

²⁷⁵ Recordemos el planteamiento de Helen Nissenbaum en su artículo sobre la privacidad como integridad contextual: NISSENBAUM, Helen, “Privacy as Contextual Integrity”, *op. cit.*, pág. 120.

²⁷⁶ En relación con la cláusula “necesario en una sociedad democrática ver: GARCÍA SAN JOSÉ, Daniel, *Los derechos y libertades fundamentales en la sociedad europea del siglo XX*, *Secretariado de Publicaciones de la Universidad de Sevilla*, 2001, pág. 27.

²⁷⁷ *Convenio Europeo de Derechos Humanos*, artículo 8: “Derecho al respeto a la vida privada y familiar. 1. Toda persona tiene derecho al respeto de su vida privada y familiar, de su domicilio y de su correspondencia. 2. No podrá haber injerencia de la autoridad pública en el ejercicio de este derecho sino en tanto en cuanto esta injerencia esté prevista por la ley y constituya una medida que, en una sociedad democrática, sea necesaria para la seguridad nacional, la seguridad pública, el bienestar económico del país, la defensa del orden y la prevención de las infracciones penales, la protección de la salud o de la moral, o la protección de los derechos y las libertades de los demás. Consejo de Europa, *Convenio Europeo de Derechos Humanos*, *op. cit.*, artículo 8.

Son precisamente éstas las reflexiones que fundamentan nuestro análisis sobre la intimidad de la información genética y la necesidad de hallar un equilibrio entre la necesaria y justa protección de este derecho y el desarrollo de la sociedad mediante la promoción del bien común, facilitado, en particular, por el avance de la ciencia y la prevención y sanción del delito.

1.5 Confidencialidad, intimidad y dignidad.

Los atentados contra el derecho a la intimidad transgreden el principio de la dignidad humana en tanto en cuanto niegan las condiciones necesarias para la individuación de la persona mediante el desarrollo de su personalidad. Teniendo en cuenta que tal individuación es a su vez una condición necesaria para el respeto de la persona en tanto tal, la violación de la intimidad constituye a su vez una violación del principio de la dignidad humana²⁷⁸.

Siguiendo a Jonathan Kahn, diremos que las violaciones a la intimidad atacan la dignidad de la persona debido a que niegan la integridad de su identidad, forzando la manifestación de hechos, datos o informaciones parciales y reductivos²⁷⁹; más aún, las transgresiones contra la intimidad impiden la construcción de la personalidad negando la existencia de un ámbito separado en el cual el individuo pueda ensayar distintas versiones de su personalidad que le permitan configurar una identidad propia y única que lo distinga como individuo²⁸⁰.

Según Kahn, el derecho a la intimidad, sin el cual la construcción de la personalidad no sería posible, es un requisito indispensable para la protección de la dignidad del ser humano por medio de la defensa de su identidad. El derecho a la intimidad es, de este modo, un prerequisite indispensable para el respeto de la dignidad debido a que el individuo necesita contar con una esfera privada donde ensayar las distintas versiones de su “yo”, o si se quiere, de su personalidad y donde experimentar su existencia como un ser a la vez completo y complejo, diferente del que él mismo

²⁷⁸ Al respecto ver: BLUOSTEIN, Edward J., “Privacy as an aspect of Human Dignity: an answer to Dean Prosser”, *op. cit.*, págs. 962-971 y KAHN, Jonathan, “Privacy as a Legal Principle of Identity Maintenance”, *op. cit.*, págs. 371-410.

²⁷⁹ KAHN, Jonathan, “Privacy as a Legal Principle of Identity Maintenance”, *op. cit.*, pág. 378.

²⁸⁰ *Ibidem*.

“representa” en público”²⁸¹. La originalidad y la complejidad que el ser humano construye en la intimidad de las esferas privadas de su vida, aquello que lo hace único y que constituye su identidad, es el fundamento de su dignidad, de modo que la condición fundamental para la realización de un ser humano como persona, y por tanto, como titular del principio de la dignidad humana, es el respeto de su derecho a la intimidad²⁸². En palabras de Kahn: “La dignidad es una condición de la persona (de ser persona) tanto como la intimidad es un atributo de la individualidad; la tradición liberal conecta dignidad e intimidad en tanto en cuanto la realización completa de un ser humano como persona implica el desarrollo de la personalidad”²⁸³

Resulta interesante en este sentido, recordar la definición de intimidad que esboza Richard Parker: “...la intimidad es el control sobre cuándo y por quiénes las distintas partes de nosotros pueden ser sentidas por otros”²⁸⁴. Esta definición lleva implícita la idea de un ser humano cuya individualidad y unicidad está compuesta por varias partes, algunas de las cuales se muestran, se forman y se desarrollan en la esfera pública de su vida y otras en la privada. Siendo todas estas partes componentes imprescindibles de su yo, tanto el impedir que la persona cuente con un espacio de intimidad en el que desarrollar su personalidad como el divulgar partes de su vida privada, negando su complejidad, violaría no sólo su derecho a la privacidad sino además el respeto del principio de la dignidad humana que asiste a toda persona en razón de su individualidad, unicidad y singularidad²⁸⁵. Como veremos en los capítulos siguientes, el derecho a la intimidad de la información genética procura salvaguardar precisamente esta unicidad y singularidad, evitando que una persona sea considerada únicamente como la suma de sus genes. No somos nuestros genes; cada uno de nosotros es una individualidad compleja compuesta por una gran cantidad y variedad de aspectos que no pueden ser desconocidos o ignorados a favor de la definición de la individualidad a partir únicamente de los componentes químicos que forman nuestro cuerpo y que son una parte, pero nada más que una parte de nuestra persona.

²⁸¹ JOUARD, Sidney M., “Some Psychological Aspects of Privacy”, *op. cit.*, pág. 307. Citado en LAURIE, Graeme, *Genetic Privacy: A Challenge to Medico-Legal Norms*, Cambridge University Press, 2004, pág. 50.

²⁸² KAHN, Jonathan, “Privacy as a Legal Principle of Identity Maintenance”, *op. cit.*, pág. 378.

²⁸³ *Ibidem*. Traducción nuestra del original.

²⁸⁴ PARKER, Richard, “A Definition of Privacy”, *Rutgers Law Review*, núm. 27, 1974, pág. 281. Traducción nuestra del original.

²⁸⁵ *Ibidem*.

En este mismo sentido, Arnold Simmel plantea por su parte que, “cualquier afirmación de nuestro derecho a la intimidad constituye una afirmación de que cualquiera que cruce una frontera particular de nuestra intimidad transgrediría una porción de nuestro yo, de modo que las fronteras de la intimidad coincidirían con las fronteras del yo”²⁸⁶. Más aún, dado que los límites de la intimidad no son fronteras espaciales fijas sino que se delimitan y definen por convenciones y normas sociales, las transgresiones de la intimidad no sólo afectan al individuo y le causan estrés y sufrimiento, sino que además afectan a la comunidad, en tanto en cuanto, constituyen transgresiones hacia normas sociales de respeto debidas a los individuos por el hecho de pertenecer a la comunidad²⁸⁷.

En la medida en que la personalidad del individuo no se construye y desarrolla en solitario sino que necesita de la comunidad para formarse y florecer, los límites de la intimidad no pueden entenderse como límites físicos fijos ni el derecho a la intimidad como defensor de un límite estático. Más bien, el derecho a la intimidad debe defender un límite relacional en el sentido de proteger las relaciones necesarias para el desarrollo de la autonomía. El ser humano es una entidad compleja que, en la construcción de su personalidad necesita relacionarse con otros miembros de su entorno, manteniendo relaciones más o menos cercanas, basadas en vínculos familiares, vínculos de afinidad, de vecindad o de necesidad y que comparte y transfiere en esos distintos círculos y relaciones, informaciones acerca de la complejidad que constituye su yo²⁸⁸. El derecho a la intimidad, en este sentido, no protegería una barrera inamovible a través de la cual la información acerca del individuo no fluye hacia el exterior, sino más bien, una barrera flexible a través de la cual la información fluye hacia el exterior dependiendo del control que el individuo ejerce sobre ella. En palabras de Kahn, “La intimidad puede ser concebida entonces como un principio que reconoce y protege las relaciones necesarias para el desarrollo de la autonomía. Más aún, sin embargo, la intimidad implica la protección de relaciones mediante las cuales una persona desarrolla el sentido de sí misma como única, esto es, un sentido de identidad”²⁸⁹.

Si consideramos que uno de los principales resultados del disfrute del derecho a la intimidad es la formación de seres humanos autónomos capaces de crear y mantener

²⁸⁶ SIMMEL, Arnold, “Privacy is not an Isolated Freedom”, en *Privacy and Personality*, Transaction Publishers, 2007, pág. 72. Traducción nuestra del original.

²⁸⁷ KAHN, Jonathan, “Privacy as a Legal Principle of Identity Maintenance”, *op. cit.*, págs. 392 y 393.

²⁸⁸ KAHN, Jonathan, “Privacy as a Legal Principle of Identity Maintenance”, *op. cit.*, pág. 395.

²⁸⁹ KAHN, Jonathan, “Privacy as a Legal Principle of Identity Maintenance”, *op. cit.*, pág. 395. Traducción nuestra del original.

relaciones significativas con otros seres humanos²⁹⁰, comprenderemos la importancia fundamental del derecho a la intimidad para la formación de esas relaciones interpersonales. En efecto, si el sujeto no es capaz de controlar su información personal, la formación de relaciones significativas se imposibilita o se ve seriamente impedida debido a que el entorno lo “conoce” a través de piezas de su información personal y se ha formado ya un juicio sobre él. Más aún, si hablamos de datos personales, la recolección de los mismos y su ulterior tratamiento resulta en una información fragmentada dado que los datos se recogen en distintos momentos y por distintos actores, lo que produce un perfil personal parcial y por lo tanto injusto, una imagen fragmentada contra la que el sujeto no puede oponer ningún recurso ya que en algunos casos, ni siquiera conoce la existencia de esa imagen y en otros, está fuera de su alcance oponerlo. Como plantea Julie Cohen al hilo de esta cuestión, la información que se reúne acerca de un individuo no sólo genera decisiones sobre ese individuo y sobre el grupo al que pertenece –con repercusiones duraderas sobre su dignidad- sino que además, proyecta hacia el sujeto una imagen parcial de sí mismo, de lo que es y de lo que es aceptable que sea²⁹¹. En efecto, el mismo hecho de que algunos individuos decidan compartir información personal, por propia iniciativa, incide en la intimidad de otros debido a que la información obtenida a partir de los primeros, fija la definición de lo que es aceptable y no aceptable en la conducta de todos, retroalimentando incluso la esfera privada de la formación de la personalidad e impidiendo la formación autónoma de individualidades únicas. En opinión de esta autora: “Podemos pensar lo que queramos, pero respondemos a la información que se nos muestra y a las formas cómo somos tratados por otros. Con el tiempo, esta dinámica construye y modifica hábitos, preferencias y creencias”²⁹².

Lo que sucede con la divulgación de la información genética es algo similar a esto: se divulga información parcial e incompleta sobre un individuo pero tal información pasa a ser leída por la sociedad como información acerca de lo que ese individuo “es”, produciéndose un determinismo genético en el que individuo pasa a ser la suma de sus genes y lo que sabemos del individuo es lo que nos dicen sus genes acerca de él. Como puede imaginarse, este escenario tiene consecuencias importantes y

²⁹⁰ KAHN, Jonathan, “Privacy as a Legal Principle of Identity Maintenance”, *op. cit.*, pág. 395.

²⁹¹ COHEN, Julie, “Privacy, Ideology and Technology: A Response to Jeffrey Rosen”, *op. cit.*, págs. 2034 y 2035.

²⁹² COHEN, Julie, “Privacy, Ideology and Technology: A Response to Jeffrey Rosen”, *op. cit.*, pág. 2035. Traducción nuestra del original.

duraderas para la dignidad de la persona, que deja de ser un ser humano completo y complejo y pasa a ser un agregado de material genético²⁹³.

El derecho a la intimidad se vincula asimismo con el derecho a la igualdad, en el sentido de que, como hemos dicho, la recolección y agregación de datos y su adjudicación a grupos concretos, da lugar a perfiles incompletos y estereotipados de tales personas, atentando contra la igualdad entre seres humanos²⁹⁴. En este sentido, el derecho a la intimidad debería considerarse como un derecho común y colectivo que además de permitir la libertad de expresión, la libertad de conciencia y la formación de la personalidad y autonomía, propicia la igualdad, la diversidad, la pluralidad y el respeto mutuo en la medida en que impide que se formen nociones fragmentadas y equivocadas acerca de diversos grupos, que podrían producir rechazo por parte de los individuos ajenos a éstos y negación por parte de los que pertenecen a ellos²⁹⁵.

1.5.1 ¿Adiós a la intimidad?

El derecho a la intimidad es un derecho fundamental que permite al ser humano constituirse en un individuo único, completo y complejo a través del desarrollo de su identidad. La afirmación anterior contrasta, sin embargo, con la participación masiva de las personas en redes sociales como *Facebook*, *Tuenti* o *Tweeter*, que da, más bien la sensación de que no apreciamos demasiado nuestra intimidad, este derecho tan fundamental que es imprescindible para el desarrollo de nuestra personalidad. ¿Estaremos asistiendo al fin de la intimidad?

Mybackground.com es una página de Internet donde inquilinos, estudiantes y personas que buscan empleo, publican información personal. Hasta aquí, nada nuevo bajo el sol: *Facebook* y *Tuenti* publican también información personal. La peculiaridad de *Mybackground.com* es que únicamente publica información personal verificada: antecedentes penales, certificados personales y académicos, referencias personales y profesionales, etc. Más aún, *Mybackground.com* ofrece la posibilidad de hacerse pruebas de uso de drogas y añadir los resultados al perfil del usuario, todo ello con el fin

²⁹³ Al respecto ver: TAYLOR, Mark, *Genetic Data and the Law*, *op. cit.*, pág. 54.

²⁹⁴ BAILEY, Jane, "Towards and Equality-Enhancing Conception of privacy", *op. cit.*, págs. 288 y 289.

²⁹⁵ Para un análisis detallado del derecho a la intimidad como promotor del derecho a la igualdad, ver, BAILEY, Jane, *Towards and Equality-Enhancing Conception of privacy*, *op. cit.*, págs. 267-309.

de mejorarlo y acceder así a un empleo, una universidad o instituto o incluso alquilar un piso.

En su artículo “Unraveling Privacy: The Personal Prospectus and the Threat of a Full Disclosure Future”, Scott Peppet analiza las implicaciones de este tipo de páginas de Internet para la intimidad y denomina al nuevo escenario creado por ellas, *economía de la señalización (signaling economy)* en contraposición con la *economía de la selección o clasificación (sorting economy)* en la que vivimos desde 1800. Según este autor, la economía de la señalización, plantea un reto a la intimidad aún mayor que el que en su día planteó y sigue planteando la informática, con su capacidad de analizar, agregar y clasificar datos. Esto es así debido a que los análisis informáticos crean *solamente* perfiles predictivos que permiten extrapolar información disponible para predecir comportamientos futuros, mientras que la divulgación de la información privada constituye una amenaza mucho más real²⁹⁶.

No podríamos estar más de acuerdo con este autor por varias razones. En primer lugar, la informática debe buscar los datos antes de analizarlos, clasificarlos y agregarlos mientras que en la economía de la señalización, son los mismos individuos quienes ponen a disposición del “gran público” su información personal; no es necesario hacer costosos estudios o encuestas o implementar políticas de privacidad de datos que permitan obtener información personal: es el propio titular quien cede su información personal y la hace pública, colaborando abiertamente con su espía.

La economía de señalización funcionaría del siguiente modo: al principio debe haber un incentivo que invite a un estudiante a compartir sus calificaciones, a un profesional a compartir su experiencia laboral y referencias, a un inquilino a compartir su historial o a un empleado a compartir con su empleador o su aseguradora información acerca de su dieta, estilo e vida o comportamiento en la carretera. El problema, como es obvio, es que se asume que quien se preste a compartir esta información, tiene un comportamiento superior al de la media, de modo que el solo hecho de guardar silencio, o no querer hacer públicos ciertos datos o ciertos comportamientos, nos convertiría en sospechosos de encontrarnos por debajo de la media, así que la premisa, en palabras de Peppet sería la siguiente: “Cuando unas cuantas personas tienen la habilidad o el incentivo de revelar su información, todos los

²⁹⁶ PEPPET, Scott R. “Unraveling Privacy: The Personal Prospectus and the Threat of a Full Disclosure Future”, *Northwestern University Law Review*, vol. 105, 2010, págs. 1155 y 1156.

demás estarán, en definitiva, forzados a hacer lo mismo”²⁹⁷. Peppet refuerza la afirmación anterior con esta pregunta no excenta de humor, “¿Que tan sospechoso se vería usted si su pareja o cónyuge le pidiera unirse a él/ella apuntándose a un sistema de seguimiento y ubicación mutuo por medio de un *smart phone* y usted se negase a hacerlo?”²⁹⁸

Aunque la novedad de este tipo de páginas de Internet es evidente, la clase de amenaza a la intimidad que posibilitan fue denunciada por primera vez por Richard Posner en 1998. En su artículo “Privacy”²⁹⁹, este autor planteó, ya entonces, que el control sobre la propia información no es el problema, es sólo uno de los problemas, ya que aún teniendo control sobre su información, un individuo puede considerar ventajoso compartirla³⁰⁰. Una persona que no fuma, mantiene una dieta adecuada y realiza actividades físicas con frecuencia, puede obtener una prima menor para su seguro de salud si revela esta información. Un buen conductor no se negaría a llevar un monitor GPS en su coche, al igual que un buen estudiante no tendría problemas en hacer públicos sus certificados académicos y un buen empleado compartiría con gusto sus referencias laborales. El problema es que una vez que unos cuantos se decidan a compartir su información personal, los demás tendremos que hacerlo también porque se asumirá fácil y naturalmente que quien guarde silencio tendrá algo que ocultar; es lo que Peppet llama “*unraveling effect*”³⁰¹. Los teóricos de la intimidad, que otorgan un papel central al control sobre la propia información, no previeron el peligro de que los mejor situados encontraran un incentivo poderoso para compartirla, forzando a todos los demás a hacer lo mismo³⁰².

En un mundo como el descrito por Peppet, es precisamente el control que ejercen los individuos sobre su información el que les permite desbaratar su intimidad: en una economía de selección o clasificación, quien elige –empleador, aseguradora, universidad- al no contar con información personal acerca de los candidatos, se deja llevar por las apariencias y elige basándose en ellas. En una economía de señalización,

²⁹⁷ PEPPET, Scott R. “Unraveling Privacy: The Personal Prospectus and the Threat of a Full Disclosure Future”, *op. cit.*, pág. 1156. Traducción nuestra del original.

²⁹⁸ PEPPET, Scott R. “Unraveling Privacy: The Personal Prospectus and the Threat of a Full Disclosure Future”, *op. cit.*, pág. 1182. Traducción nuestra del original.

²⁹⁹ POSNER, Richard A., “Privacy”, en *The New Palgrave Dictionary of Economics and the Law*, Palgrave Macmillan, 1998.

³⁰⁰ POSNER, Richard A., “Privacy”, *op. cit.*, págs. 105-107.

³⁰¹ PEPPET, Scott R. “Unraveling Privacy: The Personal Prospectus and the Threat of a Full Disclosure Future”, *op. cit.*, pág. 1153.

³⁰² PEPPET, Scott R. “Unraveling Privacy: The Personal Prospectus and the Threat of a Full Disclosure Future”, *op. cit.*, pág. 1202.

los individuos cuentan con la posibilidad de distinguirse de los demás de manera que empleadores, propietarios, aseguradoras, escuelas y universidades, entre otros, los elijan *a pesar* de sus características observables.

Daniel J. Solove trata extensamente este tema en su obra, *The Future of Reputation: Gossip, Rumor and Privacy on the Internet*. En palabras de este importante autor, “Nos dirigimos hacia un mundo donde un extenso rastro de fragmentos de información quedarán preservados para siempre en Internet y mostrados instantáneamente en una búsqueda de *Google*. Estaremos forzados a vivir con un récord detallado que empezará en nuestra infancia y nos perseguirá de por vida, vayamos donde vayamos, accesible desde cualquier lugar del mundo. Estos datos podrán ser muchas veces de dudosa fiabilidad, podrán ser falsos o difamatorios o podrán ser verdaderos pero enormemente humillantes. Puede ser que nos sea cada vez más difícil volver a empezar, tener una segunda oportunidad o una página en blanco. Este récord afectará nuestra habilidad para definir nuestra identidad, obtener empleos, participar en la vida pública y más”³⁰³.

Es necesario recordar además que las compañías tenderán cada vez más a confiar en la información contenida en estas páginas de Internet por varias razones: en primer lugar porque hacerlo es más barato que emprender costosas búsquedas en Internet o fiarse de las apariencias y en segundo lugar, precisamente porque este tipo de páginas publican solamente información contrastada, de modo que el riesgo de error se reduciría considerablemente. Peppet distingue, en este sentido, entre lo que llama el prospecto personal, *personal prospectus* y el dossier personal, *personal dossier*, definido por Daniel Solove en su obra *The Digital Person: Technology and Privacy in the Digital Age*³⁰⁴, estando el primero compuesto por información verificable a la que el individuo otorga acceso³⁰⁵ y siendo el segundo resultado de una búsqueda de referencias sobre el individuo basada en Internet³⁰⁶. En opinión de Peppet, el individuo ejerce control sobre la información presente en su *prospecto* pero carece del poder necesario para controlar el resto de información suya que aparece en Internet; dado que sobre este

³⁰³ SOLOVE, Daniel J, *The Future of Reputation, gossip, rumor and privacy on the Internet*, Yale University Press, New Haven y Londres, 2007, pág. 17. Traducción nuestra del original.

³⁰⁴ SOLOVE, Daniel, *The Digital Person: Technology and Privacy in the Digital Age*, New York University Press, 2004.

³⁰⁵ PEPPET, Scott R. “Unraveling Privacy: The Personal Prospectus and the Threat of a Full Disclosure Future”, *op. cit.*, pág. 1156.

³⁰⁶ SOLOVE, Daniel, *The Digital Person: Technology and Privacy in the Digital Age*, *op. cit.*, págs. 13-26.

océano de información digital el individuo carece de control, su arma de defensa sería su *prospecto*; esto es, un conjunto de información verificada sobre su persona, que impida que empleadores, aseguradoras, potenciales caseros, etc. se dejen llevar por su apariencia y atiendan a lo que su *prospecto* contiene. No obstante y como resume Peppet, poco o nada podrá hacer para evitar que éstos se dejen llevar por lo que de él se *dice* en Internet³⁰⁷.

Si consideramos además lo que esta nueva forma de entender la intimidad y de utilizar los datos personales supone para la consideración de la intimidad en su conjunto y para la evolución del derecho a la intimidad, nos encontramos con problemas de difícil solución. Pensemos por ejemplo en la protección del derecho a la intimidad en el marco de relaciones desiguales, como la que se establece entre empleador y empleado: se puede prohibir al empleador preguntar acerca de cierta información personal, pero es imposible impedir al empleado, potencial o actual, que la comparta por propia iniciativa con el fin de mejorar sus posibilidades frente a sus competidores. El problema, como hemos dicho ya, es que en este, como en otros muchos casos, el silencio estigmatiza y el hecho de compartir información personal, en cambio, puede resultar altamente beneficioso. El problema es aún mayor si consideramos que quienes considerarán beneficioso compartir su información personal serán los más educados, los más poderosos, los más sanos y en suma, los más influyentes, lo que obviamente influirá positivamente en el efecto *unraveling*, en su diseminación y generalización³⁰⁸.

El hecho de que a ciertas personas les resulte beneficioso compartir su información personal, *arrastrando* a las demás con ellas, tiene difícil solución. Al otorgar a las personas el control sobre sus datos personales, éstas son libres de compartirlos o de utilizarlos del modo en que decidan. Sin embargo, se puede intentar atajar el problema por el otro extremo, esto es, impidiendo por ejemplo que empleadores y aseguradoras utilicen esa información en beneficio de unos y en desmedro de otros³⁰⁹. Si este método probara ser eficiente para impedir que quien quiera mantener el control sobre sus datos personales se vea obligado a compartirlos, la tendencia hacia la divulgación generalizada de los datos personales, so pena de estigmatización por silencio, podría revertirse. La estadounidense *Ley de no*

³⁰⁷ PEPPET, Scott R. "Unraveling Privacy: The Personal Prospectus and the Threat of a Full Disclosure Future", *op. cit.*, págs. 1176-1178.

³⁰⁸ PEPPET, Scott R. "Unraveling Privacy: The Personal Prospectus and the Threat of a Full Disclosure Future", *op. cit.*, pág. 1153.

³⁰⁹ En los capítulos 3 y 5 de la presente Tesis trataremos el tema de la utilización de la información genética con fines discriminatorios en el campo de los seguros de salud y vida y en el ámbito laboral.

discriminación basada en la información genética, GINA, por sus siglas en inglés (*Genetic Non-Discrimination Act*)³¹⁰ que entró en vigor el 21 de mayo de 2008, es un ejemplo de normativa encaminada a impedir, en este caso, que las aseguradoras utilicen la información genética de sus asegurados actuales o potenciales, para discriminar entre ellos en relación con sus primas. No obstante, como señala Peppet, la *GINA* protege solo a las personas de un tipo particular de discriminación basada en características inmutables del individuo: “No es una sorpresa que estos ejemplos de regulaciones robustas que prohíben el uso (de la información) emerjan en el contexto de la discriminación basada en la raza, el género y la configuración genética –áreas en las que existen fuertes sentimientos legislativos, voluntad política galvanizada y un consenso social en el sentido de que la discriminación basada en estas características inmutables debe ser prevenido-. Estas reglas no son el resultado de debates enfocados sobre la intimidad sino de debates sobre los costes de la discriminación en general”³¹¹.

Comoquiera que la información que se comparte –o se deja de compartir- en el ámbito laboral, por ejemplo, no siempre es de naturaleza inmutable ni está protegida por la ley y ni siquiera por la opinión pública en cuanto información sensible, es de esperar que la lucha contra la utilización de los datos personales para discriminar entre personas en el ámbito laboral en base a la información que comparten o dejan de compartir, no tenga en conjunto el impulso que ha tenido la protección de la información genética en cuanto a su utilización por parte de las empresas aseguradoras en Estados Unidos. Entendemos sin embargo, que pese a la dificultad que representaría, por ejemplo, impedir que los empleadores utilicen información acerca de los planes de las candidatas a un empleo en relación con sus proyectos reproductivos, el hecho de no contar con normas que impidan la discriminación entre candidatos en base a criterios de este tipo, o, en suma, a la información que éstos estén dispuestos a compartir o callar, supone una amenaza real e inminente contra el derecho a la intimidad en general y contra el derecho a la intimidad de la información genética en particular, porque aunque leyes como la *GINA* sobre la que hemos hablado ya, impidan que las compañías aseguradoras utilicen la información genética de sus clientes, no parece estar lejos el día en el que el perfil genético se publique en la red como una carta de recomendación o referencia más, arrastrando a personas con perfiles genéticos no tan *limpios* o no tan *perfectos* o

³¹⁰ The Genetic Information Non-Discrimination Act of 2007, en Internet: <http://thomas.loc.gov/cgi-bin/query/D?c110:1:/temp/~c110EeoPxf> Consultada por última vez el 21 de febrero de 2015.

³¹¹ PEPPET, Scott R. “Unraveling Privacy: The Personal Prospectus and the Threat of a Full Disclosure Future”, *op. cit.*, pág. 1200. Traducción nuestra del original.

simplemente a aquellos que no quieran revelarlos, a divulgarlos por obligación o por temor al estigma que supondría el silencio³¹².

Por lo demás, no sólo compartimos nuestra información personal o permitimos el acceso a nuestros datos personales a empresas y gobiernos para evitar señalarnos, también lo hacemos por conveniencia. En particular, es innegable que a partir de que el 11 de septiembre de 2001 tres aviones colisionaran con tres edificios considerados por los norteamericanos como símbolos de la democracia, hemos tenido que renunciar en parte a nuestra intimidad e incluso a parte de nuestra dignidad³¹³ a cambio de una seguridad, que aunque incierta, es el mayor grado de seguridad al que podemos acceder. En su artículo “Just Over the Horizon – The Surveillance Society in the EU”³¹⁴, Tony Bunyan analiza con preocupación las distintas esferas de nuestras vidas a las que el gobierno y las empresas multinacionales acceden con diversos fines y plantea alarmado que dado que dejamos un rastro cuando trabajamos, compramos, comemos fuera, viajamos, navegamos por Internet, etc., las empresas y el gobierno generan masas de datos mediante los cuales nos identifican y, queramos o no, tales datos y perfiles se encuentran a su vez a disposición del gobierno, bancos y empresas, quienes tomarán sus decisiones –emplearnos, darnos un visado, otorgarnos crédito- basados en estos datos³¹⁵, que muchas veces, resultan incompletos y equivocados ya que, recordemos, la información de una persona, considerada por separado da lugar a una imagen parcial y por tanto equivocada de lo que esa persona es en su integridad.

Muchos autores³¹⁶ consideran, en esta misma tónica, que el hecho de almacenar nuestros registros médicos en sistemas telemáticos e incluso en nuestras tarjetas de

³¹² En relación con la utilización de la información genética como base de discriminación en el ámbito laboral ver: JENSEN, Karen Ann, “Genetic Privacy in Washington State: Policy Considerations and a Model Genetic Privacy Act”, *Seattle University Law Review*, vol. 21, págs. 357-386.

³¹³ Cualquier persona medianamente sensible que viaje con frecuencia corre el riesgo de sentir mermada su dignidad cuando un extraño revisa sus pertenencias mientras otro le cachea en busca de armas o explosivos.

³¹⁴ BUNYAN, T., “Just Over the Horizon – The Surveillance Society and the State in the EU”, *Race&Class*, vol. 51, 2010, en Internet: <http://rac.sagepub.com/content/51/3/1> Consultado el 9 de julio de 2013.

³¹⁵ BUNYAN, T., “Just Over the Horizon – The Surveillance Society and the State in the EU”, *op. cit.*, págs. 7 y 8.

³¹⁶ Al respecto ver, entre otros, los siguientes artículos: BUNYAN, T., “Just Over the Horizon – The Surveillance Society and the State in the EU”, *op. cit.*; JENSEN, Karen Ann, “Genetic Privacy in Washington State: Policy Considerations and a Model Genetic Privacy Act”, *op. cit.*, págs. 357-386; HOFFMAN Sharona y PODGURSKI Andy, “Balancing privacy, autonomy and scientific needs in electronic health records research”, *Case Western Reserve University Law Review*, vol. 65, 2012, págs. 85-144; HOFFMAN, Sharona, “Employing e-health: the impact of electronic health records in the workplace”, *Case Western Reserve University School of Law, Case Research Paper Series in Legal Studies*, Working Paper 2010-1, págs. 1-23; HOFFMAN Sharona y PODGURSKI Andy, “In Sickness,

identidad constituye un atentado contra la intimidad de unos datos que son, entre los datos sensibles, los más sensibles³¹⁷. Nuestro planteamiento al respecto a lo largo de esta Tesis será que éste podría ser el caso pero no necesariamente lo será. Si bien es verdad que el hecho de permitir que nuestros datos sanitarios sean almacenados en soportes informáticos sobre los que no tenemos apenas ningún control, podría vulnerar nuestro derecho a la intimidad, creemos que pueden ponerse en acción mecanismos y normativas que regulen el acceso a tales datos y los protejan de intromisiones indeseadas, de manera que accedamos a los beneficios obvios que resultarían no sólo de que nuestros datos sanitarios estén a disposición de cualquier profesional médico en caso de necesidad sino de que el avance de la medicina y la ciencia no se detengan³¹⁸.

1.5.2 El derecho al olvido.

En noviembre de 2009, Alex Türk, presidente de la Comisión Nacional de la Informática y las Libertades francesa (*Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés*) solicitó públicamente la inclusión del “derecho al olvido” o “derecho a ser olvidado” (*droit à l'oublié*) en la constitución francesa, con el fin de subsanar las lagunas de las regulaciones de protección de datos en Francia³¹⁹. El *derecho al olvido* fue reconocido en la ley francesa en 2010 mediante la *Carta sobre la publicidad dirigida y la protección de los internautas (Charte sur la publicité ciblée et la*

Health and Cyberspace: Protecting the Security of Electronic Private Health Information”, *Boston College Law Review*, vol. XLVIII, núm. 2, Marzo de 2007, págs. 330-386; HOFFMAN Sharona y PODGURSKI Andy, “Finding a Cure: The Case for Regulation and Oversight of Electronic Health Record Systems”, *Case Western Reserve University School of Law*, Case Research Paper Series in Legal Studies, Working Paper 08-13, abril de 2008, págs. 1-64; HOFFMAN Sharona y PODGURSKI Andy, “E-Health Hazards: Provider Liability and Electronic Health Record Systems”, *Case Western Reserve University School of Law*, Case Research Paper Series in Legal Studies, Working Paper 09-25, agosto de 2009, págs. 1523-1582.

³¹⁷ BUNYAN, T., “Just Over the Horizon – The Surveillance Society and the State in the EU”, *op. cit.*, págs. 7 y 8.

³¹⁸ Este punto será desarrollado en la Segunda Parte de la presente Tesis, en concreto en el epígrafe 5.2 del Capítulo 5, titulado “El marco regulatorio europeo sobre muestras biológicas en tanto soportes de la información genética: la regulación de los Biobancos y sus implicaciones para la protección del derecho a la intimidad de la información genética”.

³¹⁹ “Vers l’instauration d’un “droit à l’oublié” numérique, Le Figaro, 12 de noviembre de 2009, en Internet: <http://www.lefigaro.fr/web/2009/11/13/01022-20091113ARTFIG00012-vers-l-instauration-d-un-droit-a-l-oublie-numerique-.php> Consultado por última vez el 21 de febrero de 2015.

protection des internautes)³²⁰. Posteriormente, Viviane Reding, Comisionada de Justicia y Vicepresidenta de la Comisión Europea, en un discurso pronunciado en la Conferencia sobre Protección de Datos el 30 de noviembre de 2010³²¹, propuso la codificación del *derecho a ser olvidado*, fundamentando su propuesta en la necesidad de proteger la privacidad de las personas de las consecuencias que emanan del hecho de que las redes sociales guarden *para siempre* fotografías e información personal de sus miembros y de que sea virtualmente imposible eliminar esos materiales. En discursos ulteriores, Reding ha recordado que no se trata de vulnerar la libertad de expresión o la libertad de prensa sino de eliminar de Internet datos personales privados, cuando estos ya no sean necesarios para los propósitos para los cuales fueron publicados en la red, en particular, cuando el individuo decida darse de baja de una determinada red social³²².

Pudimos ver un germen del *derecho al olvido* en la primera sentencia dictada a este respecto³²³, la correspondiente al *caso Da Cunha c. Yahoo de Argentina SRL*. La actriz Virginia de Cunha, tras haber posado para unas fotografías que fueron posteriormente publicadas en Internet, se arrepintió de haberlo hecho y solicitó que las fotos fueran retiradas de los sitios de contenido sexual, pornográfico y erótico de la red por considerarlas ofensivas³²⁴. En la sentencia dictada el 30 de julio de 2009, los tribunales argentinos expandieron enormemente la responsabilidad de los motores de búsqueda en la publicación de fotografías ofensivas, considerando a *Google* y *Yahoo* responsables de daño moral y de la violación del derecho a la intimidad de la actriz por la publicación de esas fotografías y exigieron que ambos motores de búsqueda las eliminaran, de modo que nadie pudiera ya verlas en la red³²⁵. Sin embargo y no

³²⁰ República francesa, Secretariado de Estado para la Prospectiva y para el Desarrollo de la Economía Digital, *Charte sur la publicité ciblée et la protection des internautes*, en Internet: http://www.fevad.com/uploads/files/Publications/20100929UFMD_v26_final.pdf Consultado por última vez el 21 de febrero de 2015.

³²¹ REDING, Viviane, “Why the EU Needs New Personal Data Protection Rules”, Europe Press Release RAPID, Speech 1012/700, 30 de noviembre de 2010, en Internet: http://europa.eu/rapid/press-release_SPEECH-10-700_en.htm Consultado por última vez el 21 de febrero de 2015.

³²² REDING, Viviane, “The EU Data Protection Reform 2012: Making Europe the Standard Setter for Modern Data Protection Rules in the Digital Age”, Europe Press Release RAPID, Speech/12/26, 24 de enero de 2012, en Internet: http://europa.eu/rapid/press-release_SPEECH-12-26_en.htm Consultado por última vez el 21 de febrero de 2015.

³²³ Si bien, como afirma Edward Carter, sólo una vez en todo el proceso al que este caso dio lugar se mencionó el *derecho al olvido*. Al respecto ver: CARTER, Edward, L., “Argentina’s Right to be Forgotten”, *Emory International Law Review*, vol. 27, 2013, pág. 30.

³²⁴ Juzgado Nacional de lo Civil N° 75, Buenos Aires, Argentina, *caso Da Cunha Virginia c. Yahoo de Argentina SRL*, , sentencia de 30 de julio de 2009, sección “II.a La lesión a derechos personalísimos”, en Internet: <http://www.diariojudicial.com/documentos/adjuntos/DJArchadjunto17173.pdf> Consultada por última vez el 21 de febrero de 2015.

³²⁵ *Ibidem*.

obstante el fallo de julio de 2009, en agosto de 2010 la Cámara Nacional de Apelaciones de Buenos Aires revirtió el fallo, considerando que los motores de búsqueda no son responsables del contenido publicado por terceros³²⁶. A pesar del fallo de la Cámara de apelaciones, el *caso Da Cunha c. Yahoo* dio lugar a otras demandas, en particular de celebridades argentinas, que han demandado a los motores de búsqueda por iguales infracciones³²⁷ y plantó el germen de la cuestión de la responsabilidad de los motores de búsqueda sobre el contenido publicado en la red³²⁸.

Las sentencias de los tribunales argentinos plantearon en su momento una serie de preguntas de difícil respuesta. Entre ellas, la primera se refiere a la responsabilidad del individuo sobre los contenidos personales que publica en Internet o que permite que un tercero publique, como en el caso de Virginia Da Cunha. Sin embargo, en el caso de fotos o datos publicados por terceros, también surgen preguntas complejas. Por ejemplo, cabe preguntarse, ¿contra quién debe tomarse medidas? ¿Sólo contra los motores de búsqueda o también contra quien haya publicado las fotos? ¿Bajo qué circunstancias debería permitirse que las fotos permanezcan en Internet por el bien del público? O más bien, ¿quién debería determinar lo que es y lo que no es de interés público?. En definitiva y como señala Jeffrey Rosen, ¿debería constituirse una *Comisión del olvido*?³²⁹. En su artículo, “The Deciders: The Future of Privacy and Free Speech in the Age of Facebook and Google”, este autor señala, en este sentido, que el *derecho a ser olvidado*, que permitiría a las personas remover fotos publicadas por ellas mismas en Internet, colisionaría con el derecho a la libertad de expresión o al menos con las nociones norteamericanas sobre este derecho³³⁰.

La sentencia dictada por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea el 13 de mayo de 2014 en el *caso Google Spain y Google Inc. c. Agencia Española de Protección de Datos y Mario Costeja González*³³¹ aclara estos puntos, en particular los relacionados con la publicación de datos personales por parte de terceros y la

³²⁶ Cámara Nacional de Apelaciones de la Capital Federal, Sala D, *caso Da Cunha Virginia c. Yahoo SRL y otros, s/ daños y perjuicios*, sentencia de 10 de agosto de 2010, en Internet: <http://www.fiscales.gob.ar/procuracion-general/wp-content/uploads/sites/9/2013/09/D-544-46-DA-CUNHA.pdf> Consultada por última vez el 22 de febrero de 2015.

³²⁷ CARTER, Edward, L., “Argentina’s Right to be Forgotten”, *op. cit.*, págs. 34-35.

³²⁸ CARTER, Edward, L., “Argentina’s Right to be Forgotten”, *op. cit.*, págs. 31-38.

³²⁹ ROSEN, Jeffrey, “The Deciders: The Future of Privacy and Free Speech in the Age of Facebook and Google”, *op. cit.*, pág. 1533. Traducción nuestra del original.

³³⁰ *Ibidem*.

³³¹ Tribunal de Justicia de la Unión Europea, *caso Google Spain y Google Inc. C. Agencia Española de Protección de Datos y Mario Costeja González*, demanda núm. C-131/12, sentencia de 13 de mayo de 2014, en Internet: http://europa.eu/about-eu/institutions-bodies/court-justice/index_es.htm Consultada por última vez el 21 de febrero de 2015.

responsabilidad de los motores de búsqueda en cuanto “responsables del tratamiento de datos personales” en el sentido del artículo 2 de la *Directiva 95/46/CE*³³².

Las circunstancias del caso son las siguientes: el 5 de marzo de 2010 Mario Costeja González presentó una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos (en adelante “AEPD”) contra *La Vanguardia Ediciones S.L.*, empresa que publica el periódico “La Vanguardia” y contra *Google Spain* y *Google Inc.* La demanda estaba fundamentada en el hecho de que cada vez que un internauta planteaba una búsqueda con el nombre del Sr. Costeja González, los resultados le dirigían hacia dos publicaciones del mencionado periódico, una de 9 de enero de 1998 y otra del 19 de marzo del mismo año, en las que aparecía el anuncio de una subasta de inmuebles por deudas a la Seguridad Social en el que figuraba el nombre del interesado³³³. El Sr. Costeja solicitó en su reclamación: a) que *La Vanguardia Ediciones S.L.* eliminase las mencionadas publicaciones en las que aparecían sus datos; y, b) que *Google Spain* y *Google Inc.* protegiesen sus datos, ya que eran irrelevantes en la fecha actual dado que había pagado sus deudas a la Seguridad Social hace años³³⁴. El 30 de julio de 2010, la AEPD desestimó la reclamación contra *La Vanguardia Ediciones*, debido a que la publicación había perseguido en su día un fin legítimo³³⁵. Estimó sin embargo, la reclamación contra *Google Spain* y *Google Inc.* por considerar que quienes gestionan motores de búsqueda están sometidos a la normativa en materia de protección de datos y que estaba habilitada, por tanto, para ordenar la retirada e imposibilitar el acceso a los datos del Sr. Costeja González con el fin de proteger su derecho a la protección de datos

³³² Los apartados relevantes del artículo 2 de la Directiva 95/46/CE, para el tema que nos ocupa, indican lo siguiente: “b) “tratamiento de datos personales”: cualquier operación o conjunto de operaciones efectuadas o no mediante procedimientos automatizados, y aplicadas a datos personales, como la recogida, registro, organización, conservación, elaboración o modificación, extracción, consulta, utilización, comunicación por transmisión, difusión o cualquier otra forma que facilite el acceso a los mismos, cotejo o interconexión, así como su bloqueo, supresión y destrucción; d) “responsable del tratamiento”: la persona física o jurídica, autoridad pública, servicio o cualquier otro organismo que sólo o conjuntamente con otros determine los fines y los medios del tratamiento de datos personales; en caso de que los fines y los medios del tratamiento estén determinados por disposiciones legislativas o reglamentarias nacionales o comunitarias, el responsable del tratamiento o los criterios específicos para su nombramiento podrán ser fijados por el Derecho nacional o comunitario. *Directiva 95/46/CE del Parlamento europeo y del Consejo de 24 de octubre de 1995 relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, op. cit.*, artículo 2.

³³³ Tribunal de Justicia de la Unión Europea, *caso Google Spain y Google Inc. c. Agencia Española de Protección de Datos y Mario Costeja González*, Sentencia de 13 de mayo de 2014, *op. cit.*, párrafo 14.

³³⁴ Tribunal de Justicia de la Unión Europea, *caso Google Spain y Google Inc. c. Agencia Española de Protección de Datos y Mario Costeja González*, Sentencia de 13 de mayo de 2014, *op. cit.*, párrafo 15.

³³⁵ Tribunal de Justicia de la Unión Europea, *caso Google Spain y Google Inc. c. Agencia Española de Protección de Datos y Mario Costeja González*, Sentencia de 13 de mayo de 2014, *op. cit.*, párrafo 16.

-en virtud del artículo 8³³⁶ de la *Carta de derechos fundamentales de la Unión Europea* y del principio de la dignidad de la persona, entendido en un sentido amplio, atendiendo a la mera voluntad del interesado cuando solicita que tales datos no sean conocidos por terceros y, considerando además, que los motores de búsqueda pueden imposibilitar la visualización de ciertos datos, sin suprimirlos³³⁷.

Google Spain y Google Inc. interpusieron recursos contra tal resolución ante la Audiencia Nacional española, misma que planteó al Tribunal de Justicia de la Unión Europea (en adelante “el Tribunal de Justicia”) la cuestión de la responsabilidad de los motores de búsqueda según la *Directiva 95/46/CE*, con respecto a los datos personales de interesados que no quieren que los mismos aparezcan como resultados de búsquedas en Internet indefinidamente³³⁸.

En una sentencia histórica, el 13 de mayo de 2014, el Tribunal de Justicia resolvió: 1) Que las actividades de los motores de búsqueda deben calificarse como “tratamiento de datos personales” y sus gestores, por tanto, como “responsables del tratamiento de datos personales” en el sentido del artículo 2 de la *Directiva 95/46/CE*³³⁹; 2) Que los motores de búsqueda están obligados a eliminar de la lista de los resultados a los que dé lugar una búsqueda a partir del nombre de una persona, los vínculos a páginas web publicadas por terceros que contengan información relativa a esa persona, aunque la publicación por parte de esos terceros sea lícita³⁴⁰; 3) Que habida cuenta de los derechos que asisten al interesado en virtud de los artículos 7³⁴¹ y 8 de la *Carta de derechos fundamentales de la Unión Europea*, éste puede solicitar que su información

³³⁶ El artículo 8 de la *Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea* señala: “1. Toda persona tiene derecho a la protección de los datos de carácter personal que le conciernan.

2) Estos datos se tratarán de modo leal, para fines concretos y sobre la base del consentimiento de la persona afectada o en virtud de otro fundamento legítimo previsto por la ley. Toda persona tiene derecho a acceder a los datos recogidos que le conciernan y a obtener su rectificación.

3. El respeto de estas normas estará sujeto al control de una autoridad independiente.” Unión Europea, *Carta de los derechos fundamentales de la Unión Europea*, *op. cit.*

³³⁷ Tribunal de Justicia de la Unión Europea, *caso Google Spain y Google Inc. C. Agencia Española de Protección de Datos y Mario Costeja González*, Sentencia de 13 de mayo de 2014, *op. cit.*, párrafo 17.

³³⁸ Tribunal de Justicia de la Unión Europea, *caso Google Spain y Google Inc. C. Agencia Española de Protección de Datos y Mario Costeja González*, Sentencia de 13 de mayo de 2014, *op. cit.*, párrafo 19.

³³⁹ Tribunal de Justicia de la Unión Europea, *caso Google Spain y Google Inc. C. Agencia Española de Protección de Datos y Mario Costeja González*, Sentencia de 13 de mayo de 2014, *op. cit.*, párrafo 100, apartado 1.

³⁴⁰ Tribunal de Justicia de la Unión Europea, *caso Google Spain y Google Inc. C. Agencia Española de Protección de Datos y Mario Costeja González*, Sentencia de 13 de mayo de 2014, *op. cit.*, párrafo 100, apartado 3.

³⁴¹ El artículo 7 de la *Carta de derechos fundamentales de la Unión Europea* dispone: “Artículo 7: Respeto de la vida privada y familiar. Toda persona tiene derecho al respeto de su vida privada y familiar, de su domicilio y de sus comunicaciones”. Unión Europea, *Carta de los derechos fundamentales de la Unión Europea*, *op. cit.*, artículo 7.

sea retirada de la lista de resultados y -lo que es más importante- que los intereses del interesado en este sentido, prevalecen, por un lado, sobre el interés económico de los motores de búsqueda y, por otro, sobre el interés del público en conocer los datos personales en cuestión, a menos que exista un “interés preponderante”³⁴² del público en obtener tal información³⁴³.

La sentencia del Tribunal de Justicia en el *caso Costeja*, además de resolver la cuestión de la responsabilidad de los motores de búsqueda en la publicación de informaciones que atenten contra el derecho a la intimidad, el derecho a la protección de datos y más generalmente contra el principio de la dignidad de la persona, constituye el primer caso que se resuelve en Europa en lo referente al *derecho al olvido* y establece claramente que éstos derechos prevalecen sobre los intereses económicos de terceros y, lo que es aún más importante, sobre el interés del público en conocer la información en cuestión.

Poco después de resolverse el *caso Costeja*, *Google* habilitó un sección on-line para facilitar el proceso de eliminación de la información que los internautas considerasen atentatoria contra su *derecho al olvido*, recibiendo más de 12.000 solicitudes en el primer día de su habilitación³⁴⁴. A partir de entonces, al final de la página de resultados de cualquier búsqueda que se plantee en Europa a partir de un nombre propio, aparece el siguiente párrafo: “Algunos resultados pueden haber sido borrados según la ley de protección de datos en Europa”.

A pesar de las críticas que recibieron tanto la sentencia en el *caso Costeja* como la iniciativa europea de codificar el *derecho al olvido*, en particular por parte de sectores preocupados por el efecto que su aplicación tendría sobre la libertad de expresión³⁴⁵,

³⁴² Tribunal de Justicia de la Unión Europea, *caso Google Spain y Google Inc. C. Agencia Española de Protección de Datos y Mario Costeja González*, Sentencia de 13 de mayo de 2014, *op. cit.*, párrafo 100, apartado 4.

³⁴³ *Ibidem*.

³⁴⁴ Europeanews, “Removal of Google personal information could become work intensive”, Europe News, Domingo 1 de junio de 2014, en Internet: <http://www.europenews.net/index.php/sid/222490797> Visitado por última vez el 22 de febrero de 2015.

³⁴⁵ Al respecto ver por ejemplo las siguientes reacciones de los medios de comunicación anglosajones al respecto: ARTHUR, Charles, “What is Google deleting under the “right to be forgotten” and why?” The Guardian, 4 de julio de 2014, en Internet: <http://www.theguardian.com/technology/2014/jul/04/what-is-google-deleting-under-the-right-to-be-forgotten-and-why> Consultado por última vez el 22 de febrero de 2015; HAKIM, Danny, “Right to be Forgotten? Not That Easy”, The New York Times, 29 de mayo de 2014, en Internet: http://www.nytimes.com/2014/05/30/business/international/on-the-internet-the-right-to-forget-vs-the-right-to-know.html?_r=0 Consultado por última vez el 22 de febrero de 2015; GIBBS, Samuel, “Google hauled-in by Europe over “right to be forgotten” reaction”, The Guardian, 24 de julio de 2014, en Internet: <http://www.theguardian.com/technology/2014/jul/24/google-hauled-in-by-europe-over-right-to-be-forgotten-reaction> Consultado por última vez el 22 de febrero de 2015.

este derecho se incluyó como tal en el artículo 17³⁴⁶ del borrador de la *Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento General de Protección de Datos)*³⁴⁷ aprobado por la Comisión Europea en enero de 2012. No obstante lo anterior, en la versión consolidada del mencionado Reglamento, aprobada en octubre de 2013³⁴⁸, el *derecho al olvido* desaparece del título de artículo 17, siendo reemplazado por el “derecho a la eliminación” (*right to erasure*)³⁴⁹, aunque mantiene la esencia de la protección del *derecho al olvido* tal como es de esperar que se proteja en Europa a partir de la entrada en vigor del Reglamento. El *derecho al olvido*, o más bien, el *derecho a la eliminación (Right to erasure)* tal como aparece recogido en el borrador consolidado de la mencionada Propuesta de Reglamento, protege el derecho del titular de los datos a “obtener del controlador de los datos la eliminación de los datos personales relativos a él y la abstención de la divulgación posterior de tales datos y a obtener de terceras partes la eliminación de cualquier vínculo, copia o reproducción de esa información”³⁵⁰.

³⁴⁶ El artículo 17 de la *Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento General de Protección de Datos)* dispone: “El artículo 17 establece el derecho del interesado al olvido y de supresión. Asimismo elabora y especifica el derecho de supresión que se establece en el artículo 12, letra b), de la Directiva 95/46/CE y establece las condiciones del *derecho al olvido*, incluida la obligación del responsable del tratamiento que haya difundido los datos personales de informar a los terceros sobre la solicitud del interesado de suprimir todos los enlaces a los datos personales, copias o réplicas de los mismos. También integra el derecho a que se restrinja el tratamiento en determinados casos, evitando la ambigüedad del término «bloqueo». Comisión Europea, *Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento General de Protección de Datos)*, COM(2012)11 Final, Bruselas 25 de enero de 2012, en Internet: http://ec.europa.eu/justice/data-protection/document/review2012/com_2012_11_es.pdf Consultado el 22 de febrero de 2015.

³⁴⁷ Comisión Europea, *Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento General de Protección de Datos)*, COM(2012)11 Final, *op. cit.*

³⁴⁸ Parlamento Europeo, Comisión de libertades civiles, justicia y asuntos de interior, *I Proyecto de Informe sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos)* (COM(2012)0011 – C7-0025/2012 – 2012/0011(COD)). En Internet: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//NONSGML+COMPARL+PE-501.927+04+DOC+PDF+V0//ES&language=ES>. Consultado por última vez el 20 de septiembre de 2015.

³⁴⁹ Parlamento Europeo, Comisión de libertades civiles, justicia y asuntos de interior, *I Proyecto de Informe sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos)* (COM(2012)0011 – C7-0025/2012 – 2012/0011(COD)). *op. cit.*, artículo 17.

³⁵⁰ *Ibidem*.

La protección del *derecho al olvido* es fundamental también para el tema que nos ocupa, en particular debido a que la información genética, como veremos en los capítulos 2 y 3 de la presente tesis, es auto identificativa³⁵¹ e inmutable³⁵² y es además patrimonio del grupo biológico del sujeto fuente, con cuyos miembros comparte una configuración genética similar. De modo que el hecho de que uno de los miembros del grupo biológico divulgue algún tipo de información genética por medio de Internet, no sólo podría acarrear consecuencias para esa persona individual sino además para los demás miembros de su grupo biológico, quienes como cotitulares de la información, podrían solicitar que se respete su *derecho al olvido* y sus datos sean retirados de la red. En este sentido, resulta interesante, por ejemplo, el caso de las pruebas de cariotipo, tan usuales que probablemente se realice varias de ellas cada día, en particular, en las clínicas de reproducción asistida. Pues bien, las pruebas de cariotipo, además del resultado clínico de normalidad o anormalidad, proveen al paciente un mapa citogenético o cariograma³⁵³ que contiene una fotografía de sus 23 pares de cromosomas que a cualquiera que esté medianamente enterado o que se interese mínimamente por la ciencia, le resultará fascinante. Ahí está, en un folio –o en un archivo informático- la fotografía de los 23 pares de cromosomas que aunque no nos definen, dicen mucho de nosotros, por lo menos, de la parte física de nuestro ser. El mapa citogenético contiene 23 pares de brazos, unos más grandes, otros más pequeños, unos más rectos y otros más torcidos, algunos cortos y otros largos. Lo cierto es que por poco menos de 200 euros podemos tener en nuestras manos esta fascinante evidencia de la perfección y la constancia de la conformación genética del ser humano, de la nuestra, en este caso. El problema es que ante tanta maravilla, puede darnos por publicar nuestro cariograma en Facebook, sin pensar que aunque hoy por hoy el resultado es normal, en un futuro podría descubrirse algo más sobre el cariotipo y que ese *algo más* podría ponernos en evidencia, al tiempo que pone en evidencia la “normalidad” y la “salud” de nuestros hijos, hermanos, padres, primos, etc. En este caso, ¿quién es responsable de la publicación? ¿puede responsabilizarse a una red social

³⁵¹ PURI, Allison, *An International DNA Database: Balancing Hope, Privacy, and Scientific Error*, *op. cit.*, págs. 346 y 347.

³⁵² HOFFMAN, Sharona, “The Importance of Immutability”, *op. cit.*, págs. 1485-1546.

³⁵³ El cariograma es el resultado de una prueba de laboratorio realizada sobre una muestra de sangre que provee información acerca del número y el estado de los cromosomas de la persona testada. Dado que las anomalías cromosómicas no suelen ser hereditarias, la información que provee el cariograma es información genética personal, dado que no afecta al grupo biológico del *proband*. UNESCO, Comité Internacional de Bioética, *Human Genetic Data: Preliminary Study by the IBC on its collection, Processing, Storage and Use*, SHS-503/01/CIB-8/3 (Rev.2), París, 15 de mayo de 2002, pág. 4.

o a un motor de búsqueda? ¿tiene derecho, quien haya publicado su cariograma, a solicitar que éste sea retirado de Internet? Y en medio de toda esta disputa, ¿quién vela por los derechos de los terceros afectados por la imprudencia de quien haya publicado la información?

Creemos en este sentido que mientras se discute y decide sobre el *derecho al olvido*, que permitirá a las personas eliminar de Internet información vergonzosa o comprometedora que ellas mismas o terceros han publicado, el derecho a la intimidad de los datos genéticos clama por una solución legal más rápida y de contornos más definidos, porque en el mundo en el que existimos, la información genética debe encontrarse al amparo de la muralla legal del derecho a la intimidad dado que constituye información personal sensible, pero también –y lo que es más importante- inmutable. Esta particularidad de la información genética reclama una solución *ad hoc*. Todos cometemos errores en la juventud, y algunos de ellos, desafortunadamente, quedan eternizados en Internet, lo que no quita que en un determinado momento se olviden o justifiquen. La información genética, sin embargo, es inmutable. Nadie puede pretender cambiar o “justificar” la realidad de su genoma, ni siquiera con el paso del tiempo, que lo cura casi todo.

1.6 A modo de conclusión.

En los epígrafes anteriores, hemos realizado un largo recorrido; partiendo de la conceptualización del derecho a la intimidad y el derecho a la confidencialidad, hemos analizado las diferencias conceptuales entre ambos, la protección debida a los datos personales, la estrecha relación existente entre estos derechos y el principio de la dignidad humana y hemos reflexionado, por fin, sobre el valor del derecho a la intimidad en la sociedad occidental actual y, en este mismo orden de cosas, sobre el *derecho al olvido*.

Hemos recorrido este largo camino con el fin de construir una definición del derecho a la intimidad que sea lo suficientemente amplia como para abarcar todos los supuestos en los cuales el derecho a la intimidad de la información genética podría ser vulnerado, pero a la vez, lo suficientemente clara y comprensible como para servirnos

de definición para nuestra Tesis. La definición que proponemos será entonces el faro que guíe nuestro viaje durante el resto del recorrido.

La principal pregunta que debemos hacernos, llegados a este punto, es la siguiente: ¿cuál es el núcleo duro del derecho a la intimidad?

A partir del análisis realizado en los apartados anteriores, queda claro que existe un cierto tipo de información acerca de las personas y unas ciertas conductas personales, cuya divulgación genera en el individuo sentimientos de humillación y angustia y emociones propias de aquellas generadas por la vulneración de un derecho. Este tipo particular de información se encuentra obviamente condicionado social e históricamente, aunque en ciertos casos pueda variar de una persona a otra. Es este tipo de información y son este tipo de conductas las que el derecho a la intimidad protege.

Dado que el derecho a la intimidad protege tanto la información como las conductas personales consideradas como privadas tanto por el individuo como por la sociedad, este derecho entraña, como plantea Graeme Laurie, dos vertientes, la privacidad espacial, relacionada con el control sobre el acceso hacia la persona física del individuo y la privacidad informacional, relacionada con el control de sus datos personales³⁵⁴.

El derecho a la intimidad es diferente del derecho a la libertad, del derecho a la autonomía y, por supuesto, del derecho a la propiedad, debido a que protege al individuo contra la humillación, la angustia y la degradación producto de la divulgación de un aspecto de su personalidad que éste considera privado.

La intimidad constituye entonces, como hemos dicho al estudiar el planteamiento de Halperin al respecto³⁵⁵, una frontera o un límite que nos protege de las injerencias *indebidas* en lo que personalmente o como comunidad consideramos como nuestra *vida privada* y por ende, nuestro derecho a conducir la propia vida con un mínimo de interferencias. No obstante lo anterior y como hemos dicho ya, el derecho a la intimidad constituye una frontera flexible ya que no nos protege contra cualquier tipo de injerencia sino únicamente contra las injerencias *indebidas*. La interferencia de los poderes de un Estado legítimamente constituido, en los supuestos previstos por la ley – recordemos el planteamiento de Jellinek sobre el *status libertatis*³⁵⁶ y el apartado 2) del artículo 8 del *Convenio Europeo de Derechos Humanos* que establece la cláusula de

³⁵⁴ LAURIE, Graeme, *Genetic Privacy: A Challenge to Medico-Legal Norms*, *op. cit.*, pág. 6

³⁵⁵ HALPERIN, Jean-Louis, “L’essor de la “privacy” et l’usage des concepts juridiques”, *op. cit.*, págs. 778 y 779.

³⁵⁶ JELLINEK, Georg, “System der subjektiven öffentlichen Rechte”, *op. cit.*, pág. 89.

necesario en una sociedad democrática en relación con el derecho a la vida privada y familiar- constituye, por supuesto, una injerencia justa contra la que la muralla jurídica del derecho a la intimidad no puede oponer resistencia; se encuentra aquí, entonces, el límite de este derecho.

Es necesario volver ahora a la noción de *control* sobre la información acerca de la propia persona que el derecho a la intimidad entraña. Recordemos el planteamiento de Helen Nissenbaum³⁵⁷ en cuanto a la definición de la privacidad como *integridad contextual*. Según este planteamiento, existen *normas de adecuación* y *normas de circulación y distribución* mediante las cuales se rige el comportamiento en relación con la información privada, de modo que es el contexto el que determina el tipo y la extensión de la información que se puede compartir con seguridad. La noción de control sobre la propia información, deberá ser revisada, sin embargo, cuando hablemos de la intimidad de la información genética, debido a que ésta no corresponde únicamente a un individuo, quien según el contexto puede revelarla o no, sino que es patrimonio del grupo biológico y como tal debería recibir una protección especial en atención no sólo a su naturaleza familiar sino también a su cualidad de inmutabilidad.

De modo que lo que protege el derecho a la intimidad es la información y las conductas privadas cuya divulgación produciría en el individuo sentimientos y emociones de humillación y angustia debido a considerarlas como constitutivas de su vida privada, siempre y cuando estas conductas entren en la legalidad de un Estado legítimamente constituido. En consecuencia, el derecho a la intimidad protege la capacidad de la persona de construir libremente su personalidad, es decir, de constituirse en un individuo complejo y completo, sin interferencias externas, protegiendo por tanto su dignidad mediante la consideración de la persona como un individuo único, original y complejo que debe ser considerado en su integridad y no juzgado en base a visiones fragmentadas de lo que *es*.

A partir de los elementos analizados, definiremos **el derecho a la intimidad como el derecho fundamental que permite a la persona controlar los límites de lo que constituye la esfera privada de su vida, esfera en la que se forma y florece la personalidad y con ella el sentido de la individualidad y de la propia dignidad. Este derecho permite, en definitiva, controlar lo que los demás pueden conocer acerca del “yo” y encuentra su límite en el respeto de los derechos y las libertades**

³⁵⁷ NISSENBAUM, Helen, “Privacy as Contextual Integrity”, *op. cit.*, págs. 101-139.

de los demás, límite que cristaliza en la cláusula “necesario en una sociedad democrática”.

Como comprobaremos en el siguiente capítulo, la información genética de la persona constituye sólo una parte de lo que el individuo *es*. Aunque inmutable, provee sólo una información limitada acerca de la persona por lo que no define al individuo en su totalidad y complejidad. No obstante, el lenguaje que ha utilizado gran parte de la comunidad científica para definir este tipo de información como el manual de instrucciones o el mapa de lo que *somos*, ha llevado al público a creer que la información genética define todos los ámbitos de nuestra vida, cuando en realidad explica sólo una parte de nuestro ser, o más bien, sólo una parte de la compleja maquinaria que conforma nuestro ser biológico. Sin embargo, dado que provee información inmutable y crucial para la vida de las personas, constituye uno de los tipos más sensibles de información personal y por ello merece toda la protección del Derecho, como veremos en los capítulos que siguen.

Una vez definido el derecho a la intimidad, definiremos en el siguiente capítulo la información genética, lo que es, lo que significa y lo que representa, con el fin de examinar en detalle los motivos por los que afirmamos que es la información más privada que existe sobre una persona y que es objeto privilegiado, por tanto, del derecho a la intimidad.

Capítulo Segundo: La especificidad de la información genética.

Una vez analizada la importancia del derecho a la intimidad para el desarrollo de la personalidad y para la realización de la persona como individuo único y autónomo, analizaremos a continuación las especificidades de la información genética, objeto del derecho que nos proponemos describir y examinar. En el presente Capítulo haremos un breve recorrido por la historia de la ciencia genética y destacaremos la importancia de la información contenida en nuestros genes, en particular, a partir de la puesta en marcha del *Proyecto Genoma Humano*, que marca un antes y un después en la comprensión y valoración de la información que contiene nuestro ADN. Analizaremos posteriormente la importancia y la utilidad de las pruebas genéticas y los retos planteados por las pruebas genéticas *caseras* para pasar, a continuación, a reflexionar sobre el controvertido concepto del *excepcionalismo genético*. Finalmente analizaremos las bases de datos genéticos y los Biobancos, entidades ambas que preocupan por su capacidad para almacenar y compartir ingentes cantidades de datos genéticos que, anonimizados, encriptados o no, corren peligro de ser identificados y divulgados, poniendo en riesgo el derecho a la intimidad genética de los titulares de tales datos. Analizaremos además, aunque muy someramente, la epigenética, ciencia que nos demuestra una vez más y con gran potencia que somos muchísimo más que la suma de nuestros genes.

El presente Capítulo analizará los conceptos fundamentales que utilizaremos tanto en el siguiente Capítulo, dedicado al análisis y delimitación del derecho a la intimidad genética, como a lo largo de la presente Tesis.

2.1 Genética 101: nociones básicas.

El origen de la ciencia genética se encuentra en los experimentos y deducciones realizados por el biólogo austriaco Gregor Mendel, quien examinando los patrones de la herencia de ciertas plantas determinó que éstos podían describirse utilizando modelos matemáticos debido a que cada descendiente porta únicamente dos posibles variables para un determinado rasgo, cada una heredada de uno de sus progenitores. Gregor Mendel es conocido como el padre de la genética dado que sus observaciones

prepararon el terreno para la exploración del papel que juega la herencia en la determinación de los rasgos fenotípicos y, en cierta medida, en los mecanismos de la salud y la enfermedad de la descendencia³⁵⁸.

Charles Darwin daría posteriormente un paso más en el estudio de la genética, demostrando que la herencia explica sólo una parte de la Historia ya que el medio ambiente juega también un rol fundamental en lo que él llamó *selección natural de las especies*, de modo que cuando el medio ambiente se modifica, se redefine también lo que hace a un individuo u otro más o menos apto para sobrevivir³⁵⁹.

Mendel y Darwin definieron así las bases de la genética; no llegaron sin embargo a determinar el lugar donde se encontraba almacenado el material genético del que hablaban y que se heredaba de padres a hijos ni el motivo por el cual existe la diversidad³⁶⁰.

No fue sino hasta 1875 cuando el biólogo alemán Walther Flemming, pudo determinar -gracias al desarrollo de la microscopía- que el núcleo de la célula contenía estructuras aún más pequeñas -a las que llamó *chromatin* debido a que podían teñirse para ser observadas con mayor detalle- que al dividirse la célula se organizaban en estructuras fibrosas que posteriormente se llamaron cromosomas³⁶¹. En 1902 el biólogo estadounidense Walter Sutton observó por su parte que con anterioridad a la división celular, los cromosomas se agrupaban en pares similares y se duplicaban a sí mismos antes de que la célula se dividiera en dos células hijas, de modo que cada una de éstas se formaba con un juego completo de cromosomas idénticos a aquellos presentes en la célula madre. Sutton observó además que en el caso de los gametos -espermatozoides y óvulos- cada uno de ellos portaba únicamente la mitad del número total de pares de cromosomas -esto es, el número haploide de cromosomas- y sólo una vez que el espermatozoide fecundara el óvulo, el número completo de cromosomas -el número diploide- sería restablecido. Este descubrimiento llevó a Sutton a inferir que probablemente los cromosomas portaban la información genética³⁶².

³⁵⁸ GARCÍA BARRENO, Pedro, "Senderos de ADN", en *50 Años de ADN: La Doble Hélice*, Espasa Calpe, 2003, págs. 64 y 65.

³⁵⁹ CASTAÑEDA PARTIDA, Laura, CASTAÑEDA SORTIBRÁN, América y RODRÍGUEZ-ARNAIZ, Rosario, "De la Genética a la Genómica", *Revista Fuente*, vol. 1, págs. 7 y 8.

³⁶⁰ CASTAÑEDA PARTIDA, Laura, CASTAÑEDA SORTIBRÁN, América y RODRÍGUEZ-ARNAIZ, Rosario, "De la Genética a la Genómica", *op. cit.*, pág. 8.

³⁶¹ QUACKENBUSH, John, *The Human Genome*, Charlesbridge Publishing, 2011, pág. 29.

³⁶² *Ibidem*.

Thomas Hunt Morgan, genetista y embriólogo, corroboró los hallazgos de Sutton y, ayudado por las inferencias hechas sobre las diferencias cromosómicas entre los machos y las hembras de varias especies animales, incluido el ser humano -cuyos machos portan un cromosoma más pequeño y diferente a su par al que se llamó cromosoma “Y” y cuyas hembras, portan dos cromosomas idénticos a los que se llamó “X”- determinó el modo cómo se heredan los rasgos genéticos y comprobó, mediante varios experimentos realizados sobre moscas de la fruta, que la información genética se encuentra únicamente en los cromosomas³⁶³.

La célula es la unidad estructural y funcional fundamental del organismo de todos los seres vivos. El cuerpo humano está compuesto por aproximadamente mil millones de millones de células, cada una de las cuales contiene una copia completa del Ácido Desoxirribonucleico (ADN) propia del cuerpo al que pertenece, misma que le permite transmitir la información necesaria para la fabricación de las proteínas que el organismo precisa para su correcto funcionamiento. Esta información se encuentra en el núcleo de la célula, en concreto, en los cromosomas y se transmite de generación a generación³⁶⁴.

Los seres humanos portamos en cada una de nuestras células – a excepción de los gametos, óvulos y espermatozoides- 46 cromosomas organizados en 23 pares. Un cromosoma es un segmento de ADN compactamente embalado con las proteínas que colaboran en la definición de su estructura y actividad³⁶⁵. Observados al microscopio, 22 de estos pares, los autosomas, tienen apariencia similar. Para numerarlos, se organizan del más grande al más pequeño, siendo el cromosoma 1 el más grande y el 21 el más pequeño, mientras que los dos restantes, llamados cromosomas sexuales, heterocromosomas o gonosomas, son los cromosomas “X” e “Y” que como hemos dicho ya, determinan el sexo³⁶⁶.

Aunque las anomalías cromosómicas son relativamente raras y los embriones que se forman con un número superior o inferior de cromosomas generalmente no llegan a nacer, las mutaciones en los cromosomas y el número de pares presentes en una célula pueden dar lugar a desórdenes genéticos tales como el Síndrome de Down,

³⁶³ GARCÍA BARRENO, Pedro, “Senderos de ADN”, en *50 Años de ADN: La Doble Hélice*, op. cit., págs. 71-74.

³⁶⁴ DAWKINS Richard, *El gen egoísta*, Salvat ciencia, 13ª Edición, 2002, págs. 28 y 29.

³⁶⁵ Organización Mundial de la Salud, *Genomics and World Health*, ISBN 92 4 154554 2 (NML Classification: QZ 50), Ginebra, 2002, pág. 20, en Internet: http://www.who.int/rpc/genomics_report.pdf Consultado por última vez el 8 de diciembre de 2014.

³⁶⁶ QUACKENBUSH, John, *The Human Genome*, op. cit., págs. 29-31

(trisomía del par 21), el Síndrome de Edwards (trisomía del par 18), el Síndrome de Patau (trisomía del par 13) y el Síndrome de Turner, caracterizado por la presencia de un solo cromosoma X en el par 23, donde no existe otro cromosoma X o un cromosoma Y³⁶⁷.

Dado que los cromosomas están compuestos por ácidos nucleicos y proteínas, una vez determinado que es en ellos donde se encontraba el material genético, quedaba por determinar, exactamente dónde, dentro de los cromosomas, se encontraba éste almacenado. El químico suizo Johannes Friedrich Miescher fue quien en 1860 logró separar la molécula del ADN en el núcleo de la célula, descubriendo la estructura blanca, con forma de cuerda a la que conocemos como Ácido Desoxirribonucleico (ADN) y a la que él llamó “nucleína”³⁶⁸. Posteriormente, el científico americano James Watson y el inglés Francis Crick lograron inferir el mecanismo mediante el cual una molécula tan simple como el ADN contiene y transmite la información genética, desentrañando este misterio en un artículo titulado “Una estructura para el Ácido Desoxirribos nucleico” publicado el 25 de abril de 1953 en la revista *Nature*³⁶⁹. Cinco semanas más tarde, el 30 de mayo de 1953, publicarían otro artículo, titulado “Implicaciones genéticas de la estructura del Ácido Desoxirribonucleico”, en el que explicaban, esta vez, el mecanismo que permite al ADN auto replicarse, constituyendo así la molécula de la herencia³⁷⁰. Watson y Crick describieron el ADN como una doble hélice constituida por dos cadenas de ácidos nucleicos corriendo en direcciones opuestas, con bases complementarias apareadas a cada lado, de modo que, por ejemplo, la base citosina en una de las cadenas, se encuentra siempre apareada con la base guanina en la otra, mientras que la adenina se parea siempre con la tiamina³⁷¹.

El ADN no es una molécula simple sino un polímero, una molécula larga formada por una secuencia de subunidades casi idénticas llamadas nucleótidos, ácidos nucleicos o bases. Existen cuatro tipos de bases: adenina (A), citosina (C), guanina (G) y tiamina (T); todas ellas comparten una estructura similar y se encuentran organizadas en pares específicos por acción del azúcar desoxirribosa que las mantiene juntas

³⁶⁷ QUACKENBUSH, John, *The Human Genome*, op. cit., pág. 32

³⁶⁸ GARCÍA BARRENO, Pedro, “Senderos de ADN”, en *50 Años de ADN: La Doble Hélice*, op. cit., págs. 61 y 62.

³⁶⁹ GARCÍA BARRENO, Pedro, “Senderos de ADN”, en *50 Años de ADN: La Doble Hélice*, op. cit., págs. 96-111.

³⁷⁰ GARCÍA BARRENO, Pedro, “Senderos de ADN”, en *50 Años de ADN: La Doble Hélice*, op. cit., pág. 111.

³⁷¹ NOBLE, Denis, *The Music of Life*, Oxford University Press, 2006, págs. 3 y 4.

creando cadenas de cientos de millones de bases. De este modo, una molécula de ADN se representa típicamente por una secuencia de As, Cs, Gs y Ts³⁷². La forma doble-helicoidal del ADN explica su mecanismo de auto replicación: durante la división celular, la doble hélice se separa en dos cadenas de nucleótidos, seguidamente, la enzima llamada ADN polimerasa “lee” cada una de las cadenas y las utiliza como patrones o modelos y siguiendo las estrictas reglas de apareado de las bases –la adenina siempre se para con la tiamina y la citosina con la guanina- captura nucleótidos producidos por la célula y sintetiza dos nuevas cadenas de ADN que son en todo idénticas a su “madre”, a menos que en el proceso se produzcan mutaciones o “errores” por los que una base sea sustituida por otra, se borre o se duplique, por ejemplo. Estas mutaciones o errores pueden ser neutrales, producir efectos deseados, tales como una mayor resistencia hacia una enfermedad determinada o, no deseados, como una función genética defectuosa que de lugar a una enfermedad o a una mayor susceptibilidad hacia determinadas dolencias³⁷³.

Los genes, por su parte, son segmentos de ADN que cumplen dos funciones: por un lado, se duplican a sí mismos, permitiendo la transmisión de la herencia y, por otro, “supervisan” o “instruyen” a la célula para que produzca una proteína determinada³⁷⁴. Dicho de otro modo, los genes son porciones de ADN que transportan la información necesaria para la fabricación de productos funcionales (principalmente proteínas). Algunas proteínas son codificadas por más de un gen. Se estima que el genoma humano contiene aproximadamente 25.000 genes³⁷⁵.

La suma de la información genética de un individuo -que se encuentra codificada en la estructura del ADN- se denomina genoma; el estudio del genoma, se denomina genómica. La relación entre la secuencia de bases en un gen y la composición de aminoácidos de una proteína se denomina código genético³⁷⁶. Las características genéticas observables –rasgos físicos, características bioquímicas y conductuales, etc. se denominan fenotipo y se encuentran normalmente presentes en todos los miembros de un grupo biológico. La decodificación del genoma humano, objetivo principal del *Proyecto Genoma Humano*, consiste en la determinación del orden de los tres billones de bases –adenina, citosina, tiamina y guanina- que

³⁷² DAWKINS Richard, *El gen egoísta*, op. cit., pág. 28.

³⁷³ Organización Mundial de la Salud, *Genomics and World Health*, op. cit., pág. 20.

³⁷⁴ DAWKINS Richard, *El gen egoísta*, op. cit., págs. 29 y 30.

³⁷⁵ QUACKENBUSH, John, *The Human Genome*, op. cit., pág. 75

³⁷⁶ Organización Mundial de la Salud, *Genomics and World Health*, op. cit., pág. 22

constituyen el ADN de los seres humanos, su variabilidad personal y poblacional y la manera cómo se regulan e interactúan entre sí y con el medio ambiente para controlar las funciones químicas que producen la salud y la enfermedad. El *Proyecto Genoma Humano* pretende, asimismo, identificar los mecanismos del desarrollo y el envejecimiento y desvelar la historia evolutiva del hombre y su relación con las demás especies³⁷⁷.

El ADN porta y transmite información acerca de la codificación de las proteínas que definen los rasgos y la función de las células³⁷⁸. Las proteínas varían en su estructura, “desde el sólido colágeno que forma el tejido conectivo, hasta la líquida hemoglobina que transporta el oxígeno, pasando por los miles de enzimas, hormonas y efectores biológicos que mantienen en funcionamiento nuestra química corporal”³⁷⁹.

El proceso de conversión del ADN en proteínas se realiza a través de dos funciones celulares, la transcripción y la traducción. El ADN se encuentra almacenado en los cromosomas, que se encuentran en el núcleo de la célula, mientras que las proteínas se fabrican en los ribosomas, que se encuentran en el citoplasma, fuera del núcleo. Cuando se realiza la transcripción, las regiones del ADN que contienen instrucciones para la fabricación de proteínas, se copian o transcriben a un polímero relacionado con el ADN, el ácido ribonucleico (ARN). El ARN se diferencia del ADN en que tiene una sola hebra (es decir que no tiene una estructura doble helicoidal como el ADN) y en el que el azúcar del que está formada su estructura es la ribosa, en lugar de la desoxirribosa. El ARN tiene también cuatro bases, si bien la Tiamina del ADN es reemplazada en el ARN por el Uracil. Una vez realizada la transcripción, las porciones de ADN que no codifiquen proteínas, se *eliminan* para mejorar la estabilidad del ARN, creándose el ARN mensajero o mARN. El mARN *viaja* a los ribosomas donde éstos *leen* su secuencia, ligándose a él y la traducen en proteínas leyendo uno a uno los codones –tripletes de nucleótidos- y formando los aminoácidos correspondientes. Las proteínas resultantes se constituyen en estructuras tridimensionales que forman la maquinaria de la célula y definen su función, permiten su supervivencia mediante

³⁷⁷ Organización Mundial de la Salud, *Genomics and World Health*, op. cit., pág. 32

³⁷⁸ QUACKENBUSH, John, *The Human Genome*, op. cit., pág. 86

³⁷⁹ Organización Mundial de la Salud, *Genomics and World Health*, op. cit., pág. 20. Traducción nuestra del original.

³⁷⁹ Organización Mundial de la Salud, *Genomics and World Health*, op. cit., pág. 32.

funciones tales como la síntesis de azúcares o la división celular y regulan funciones tales como la transcripción y traducción de otros genes³⁸⁰.

El proceso de transcripción y traducción que acabamos de analizar, explica por sí mismo la importancia del *Proyecto Genoma Humano*³⁸¹, en particular, y de la biología sistémica y la genética, en general. El conocimiento de la secuencia de todos los genes necesarios para fabricar las proteínas necesarias para el funcionamiento del organismo nos permite entender no sólo las propiedades y componentes de un organismo saludable sino también los procesos que pueden conducir a errores que se traducirán en enfermedades o malformaciones. De hecho, ciertos procesos pueden no realizarse con exactitud durante la transcripción y replicación celular, nos referimos a las mutaciones, mismas que pueden tomar la forma de sustituciones, supresiones o duplicaciones de las bases. Por ejemplo, el hecho de que se reemplace una base por otra o se borre una base cualquiera durante la transcripción puede producir una mutación genética. Aunque la mayoría de mutaciones son neutrales o benignas, en caso de producir la codificación de una proteína equivocada, modificarían su estructura y su función, desencadenando, en ciertas circunstancias, los mecanismos de la enfermedad³⁸². Las mutaciones genéticas llevan millones de años produciéndose en los organismos y pueden ser espontáneas o debidas a factores medioambientales como la radiación, las infecciones y la exposición a ciertas sustancias químicas; pueden ser neutrales con respecto a la enfermedad, producir pequeños cambios que afecten la susceptibilidad a la enfermedad o bien, resultar en alteraciones significativas. Algunas mutaciones en subgrupos de genes pueden desencadenar la producción de una proteína equivocada o que la proteína necesaria no se produzca. Dependiendo de la importancia de la proteína en cuestión, tales fallos podrían dar lugar a enfermedades, no obstante, los procesos por los que se producen estas mutaciones no dependen únicamente de un gen particular o de las proteínas que éste codifica sino que suelen depender además de otros grupos de genes y del medio ambiente, por lo que es inusual que una mutación genética genere por sí misma las manifestaciones clínicas de una enfermedad³⁸³.

³⁸⁰ NOBLE, Denis, *The Music of Life, op. cit.*, págs. 6 y 7.

³⁸¹ Human Genome Project, en Internet: <http://www.genome.gov/10001772>. Visitado por última vez el 15 de marzo de 2015.

³⁸² QUACKENBUSH, John, *The Human Genome, op. cit.*, págs. 40 y 41.

³⁸³ Organización Mundial de la Salud, *Medical Genetic Services in Developing Countries*, LC/NLM Classification: QZ 50), 2006, pág. 9, en Internet: <http://www.who.int/genomics/publications/GTS-MedicalGeneticServices-oct06.pdf> Consultado por última vez el 15 de marzo de 2015.

Uno de los sorprendentes descubrimientos del Proyecto Genoma Humano fue que sólo el 2% de la secuencia del genoma humano, codifica proteínas, el resto, consistiría en regiones no codificantes³⁸⁴. Por otro lado, existen regiones codificantes del ADN que no se encuentran en los cromosomas sino en las mitocondrias; los genes mitocondriales son esenciales para la producción de proteínas relacionadas con el metabolismo de la energía y se transmiten únicamente por vía materna. Por ello, los hijos de una misma madre, tienen un ADN mitocondrial idéntico, aunque sean hijos de padres distintos³⁸⁵.

Las secuencias codificantes del ADN se denominan exones, mientras que las no codificantes se llaman intrones³⁸⁶. Durante el proceso de transcripción, un cuerpo en el núcleo de la célula, llamado Spliceosoma, remueve los intrones y agrupa los exones para crear una molécula “madura” de mRNA; durante este proceso, el mRNA puede unirse de maneras diferentes, de modo que las proteínas codificadas podrían variar. Los científicos estiman que cada gen tiene en promedio 5 posibles formas de codificar proteínas por lo que los errores significativos no son comunes³⁸⁷.

El cuerpo humano tiene más o menos 250 tipos de células (epiteliales, pancreáticas, hepáticas, cardíacas, pulmonares, neuronas, etc.). Dado que todas estas células comparten el mismo ADN, con el fin de que cada una de ellas realice su función específica, es necesario que ciertos genes se encuentren *encendidos*, o que se expresen, mientras que otros permanecen *apagados* o silenciados³⁸⁸.

Aunque la atención inicial se centró en las regiones codificantes del ADN, quedan por definirse las funciones de las regiones no codificantes, mismas que según se ha determinado recientemente, podrían explicar por sí solas los mecanismos de la salud y la enfermedad³⁸⁹. En este sentido, actualmente se encuentra en estudio el ARN no codificante llamado microARN que aparece activo o silencioso en ciertas enfermedades, por lo que se entiende que, aunque no codifique proteínas, regula otros genes impidiéndoles codificar las suyas. Esto podría explicar su función en el desencadenamiento y/o prevención de ciertas condiciones, en particular, del cáncer³⁹⁰.

³⁸⁴ QUACKENBUSH, John, *The Human Genome*, op. cit., pág. 63.

³⁸⁵ Organización Mundial de la Salud, *Medical Genetic Services in Developing Countries*, op. cit., pág. 8.

³⁸⁶ Organización Mundial de la Salud, *Genomics and World Health*, op. cit., pág. 22.

³⁸⁷ NOBLE, Denis, *The Music of Life*, op. cit., págs. 7 y 8.

³⁸⁸ QUACKENBUSH, John, *The Human Genome*, op. cit., pág. 86.

³⁸⁹ Ver al respecto, BÉRNARD, Jean y Douc-Rasy, Setha, “Micro-ARN et Oncogénese”, *Bulletin du Cancer*, vol. 92, núm. 9, 2005, pág. 757.

³⁹⁰ *Ibidem*.

Deberemos tener en cuenta este particular cuando analicemos las bases de datos de ADN para la prevención y sanción del delito -tema que examinaremos en el epígrafe 5.3 del Capítulo 5 de esta Tesis- debido a que el material genético que se trata comúnmente con estos fines es el ADN no codificante, precisamente en el entendido que éste permite identificar de manera prácticamente inequívoca a las personas, sin revelar aspectos relacionados con su salud presente y futura³⁹¹, afirmación que, como acabamos de precisar, carece de exactitud.

Considerando que el material genético se transmite mediante los mecanismos de la herencia, los mecanismos genéticos de la salud y la enfermedad se transmiten a su vez de padres a hijos, de modo que la información genética contiene el relato de la salud presente y futura de unos y otros, siendo altamente informativa acerca del ser biológico de un individuo y su familia y, por ende, patrimonio de toda su familia o grupo biológico³⁹². De hecho, antes de que el *Proyecto Genoma Humano* se pusiera en marcha, la manera de rastrear, identificar y analizar los mecanismos de transmisión genética de las enfermedades consistía en estudiar familias, comunidades o poblaciones en las que un determinado rasgo genético era predominante³⁹³.

Las enfermedades genéticas son aquellas para cuya causalidad se puede identificar un componente genético³⁹⁴. El Comité Internacional de Bioética clasifica las enfermedades genéticas como sigue:

1. Enfermedades letales en la infancia o malformaciones graves tales como la enfermedad de Tay-Sachs, las mucopolisacaridosis, la enfermedad de Gaucher, la fibrosis quística, la acondroplasia, el síndrome de Down, etc.
2. Enfermedades hereditarias con tratamiento, como la fenilcetonuria, la galactosemia y la hemofilia.

³⁹¹ SUÁREZ ESPINO, María Lidia, *El Derecho a la Intimidad Genética*, Marcial Pons, 2008, pág. 123 y GÓMEZ SÁNCHEZ, Yolanda, “La protección de datos genéticos y del derecho a la autodeterminación informativa”, *XVI Congreso Derecho y Salud*, DS, vol. 16, 2008, pág. 61.

³⁹² UNESCO, Comité Internacional de Bioética, *Human Genetic Data: Preliminary Study by the IBC on its Collection, Processing, Storage and Use*, SHS-503/01/CIB-8/3 (Rev.2), París, 15 de mayo de 2002, pág. 6, en Internet: <http://www.eubios.info/UNESCO/ibc2002.pdf> Consultado por última vez el 20 de marzo de 2015.

³⁹³ QUACKENBUSH, John, *The Human Genome*, op. cit., pág. 78.

³⁹⁴ Aunque no carece de validez científica, esta definición resulta sin embargo algo obsoleta si consideramos que poco a poco se va descubriendo el origen genético de todas las enfermedades, muchas de las cuales, según, por ejemplo, la genómica integradora (integrative genomics) tienen además un componente medioambiental. De hecho, ésta última disciplina, clasifica las enfermedades según el peso que los factores genéticos tengan en la causa de la enfermedad en relación con los factores medioambientales. Al respecto ver: HAWKINS, David, HON, Gary y BING, Ren, “Next-Generation Genomics: An Integrative Approach”, *Nature Reviews Genetics*, vol. 11, 2010, págs. 476-486.

3. Enfermedades genéticas de aparición tardía, como la enfermedad de Huntington, la distrofia miotónica, la hipercolesterolemia familiar, la enfermedad de Alzheimer, etc.
4. Presencia de genes que predisponen hacia ciertas enfermedades, como en el caso de la espondilitis, el melanoma, el cáncer de vejiga, el cáncer de mama con alteración de los genes BRCA1 y BRCA2, la esquizofrenia, etc.
5. Enfermedades multifactoriales como la diabetes, las enfermedades cardiovasculares, etc.³⁹⁵

La clasificación anterior da cuenta de enfermedades que bien podrían formar parte de dos categorías a la vez; por ejemplo, la presencia de genes que predisponen al cáncer de vejiga o al melanoma, no implica necesariamente que la persona afectada vaya a desarrollar la enfermedad, sino que tiene una predisposición que puede estar mediada por otros factores, entre ellos, los medioambientales, tal como ocurre con las enfermedades multifactoriales³⁹⁶. Por otro lado, enfermedades como la de Alzheimer dependen de la acción de una multiplicidad de genes para su desarrollo por lo que su diagnóstico se dificulta, al igual que se complica la estimación de la edad en la que se establecerá la enfermedad de Huntington o la severidad de sus síntomas en un individuo determinado. Aún en el caso de las pruebas genéticas que dan cuenta de mutaciones en los genes BRCA1 y BRCA2, que informan acerca de la predisposición hacia el cáncer de mama y ovario en mujeres con antecedentes familiares relevantes, existen medidas profilácticas y preventivas que impiden que un diagnóstico positivo sea considerado *per se* como una sentencia de muerte e incluso en el caso de estas pruebas, existe un margen de error determinado por la presencia de otros genes o interacciones genéticas aún por determinar³⁹⁷.

Las enfermedades genéticas se clasifican también, según su causalidad, en anomalías cromosómicas, enfermedades monogénicas y enfermedades multifactoriales³⁹⁸.

³⁹⁵ UNESCO, Comité Internacional de Bioética, *Genetic Counselling*, CIP/BIO/95/CONF.002/4, París, 15 de diciembre de 1995, pág. 16, en Internet: <http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001323/132341e.pdf> Consultado por última vez el 21 de marzo de 2015.

³⁹⁶ SANTOS, Eugenio y FERNÁNDEZ MEDARDE, Alberto, “¿Qué es el cáncer?”, en *50 Años de ADN: La Doble Hélice*, *op. cit.*, págs. 277-286.

³⁹⁷ PILATO Brunella (y otros), “Genetic risk transmission in a family affected by familial breast cancer”, *Journal of Human Genetics*, vol. 59, 2014, págs. 51-53.

³⁹⁸ Organización Mundial de la Salud, *Medical Genetic Services in Developing Countries*, *op. cit.*, pág. 11.

Las **anormalidades cromosómicas** son *accidentes* que ocurren en el momento de la concepción y que consisten en la formación de embriones con un número excesivo o insuficiente de cromosomas³⁹⁹; ejemplos de lo anterior son el Síndrome de Down, el Síndrome de Edwards, el Síndrome de Patau, etc.⁴⁰⁰

Las **enfermedades monogénicas** se producen cuando existe una mutación importante en un gen particular. Estas enfermedades se denominan *mendelianas* porque se transmiten siguiendo el modelo mendeliano de la herencia. Sus manifestaciones clínicas suelen ser severas; constituyen ejemplos de enfermedades monogénicas la talasemia, la anemia falciforme, la fibrosis quística, la fenilcetonuria, la distrofia muscular, la enfermedad de Huntington, etc.⁴⁰¹. Entre las enfermedades monogénicas, están aquellas denominadas dominantes debido a que se manifiestan en presencia de una sola copia (o alelo) del gen mutado, que puede ser heredada bien del padre o bien de la madre y las enfermedades autosómicas recesivas, en las que, para que la enfermedad se manifieste, es necesario que se encuentren dos copias del gen mutado, es decir, que tanto el padre como la madre porten copias mutadas del gen. En el caso de las enfermedades recesivas ligadas al cromosoma X, los hombres, que portan el alelo afectado, expresan la enfermedad mientras que las mujeres, al tener un solo alelo afectado, portarían la enfermedad pero no la expresarían⁴⁰². Las personas que tienen una sola copia del gen afectado se denominan *portadoras*; lo normal es que por cada persona afectada por una enfermedad genética, varias sean únicamente portadoras de la misma; el conocimiento de esta circunstancia es la base de los programas de *screening* genético en los que se analiza la presencia de genes mutados en uno o ambos progenitores para determinar la probabilidad de que la prole resulte afectada por la enfermedad. El *screening* genético se realiza en particular para detectar enfermedades que tengan prevalencia entre una población determinada, de modo que las parejas afectadas puedan tomar decisiones reproductivas informadas. Es importante mencionar que conforme avanza el conocimiento de las enfermedades monogénicas, se hace cada vez más evidente que las mismas poseen una heterogeneidad clínica importante, incluso en el marco de una misma familia afectada, no sólo porque se han identificado cientos de mutaciones diferentes para un tipo común de enfermedad sino porque se han

³⁹⁹ *Ibidem.*

⁴⁰⁰ QUACKENBUSH, John, *The Human Genome, op. cit.*, pág. 32.

⁴⁰¹ Organización Mundial de la Salud, *Medical Genetic Services in Developing Countries, op. cit.*, pág. 11.

⁴⁰² Organización Mundial de la Salud, *Genomics and World Health, op. cit.*, pág. 27.

identificado también genes que modifican la acción de tales mutaciones, aumentando o reduciendo la severidad de la mutación y por tanto, las manifestaciones clínicas de la enfermedad. De este modo, aún en el caso de enfermedades monogénicas, el diagnóstico es más complejo de lo que podría pensarse.

Las **enfermedades multifactoriales** son aquellas cuya manifestación clínica resulta de la interacción entre factores medioambientales y variaciones genéticas menores. Estas enfermedades constituyen el grueso de los problemas de salud mundiales. Entre ellas se encuentran el cáncer, las enfermedades coronarias, la mayoría de psicosis y la demencia, la diabetes, la enfermedad reumática, el asma, etc.⁴⁰³. Las investigaciones realizadas en el caso del cáncer, por ejemplo, han determinado que esta enfermedad resulta de la adquisición de mutaciones en los oncogenes que pueden resultar de la exposición a los llamados cancerígenos, como el tabaco o las radiaciones solares o de la producción continua de oxidantes potentes como resultado de la acción metabólica normal del individuo. Por otro lado, existen otras formas de cáncer fuertemente influenciadas por la historia familiar y que por tanto parecen depender de mutaciones en la categoría de genes denominados “genes supresores de tumores”⁴⁰⁴. No obstante, la evidencia indica que cuando un individuo hereda un alelo mutado de un gen supresor de tumores, es necesaria aún una mutación del alelo normal para que el tumor pueda desarrollarse, es decir, que el hecho de heredar un gen supresor mutado no implica necesariamente que el individuo vaya a desarrollar la enfermedad⁴⁰⁵. Por ejemplo, en el caso del cáncer de colon producido por la llamada *poliposis adenomatosa familiar*, el estudio de familias enteras en las que algunos de sus miembros padecían la enfermedad y otros no, permitió a los científicos determinar que la misma se transmitía mediante un único gen dominante, es decir, que si uno de los padres portaba el gen denominado *adenomatous poliposis coli*, los hijos tendrían un 50% de posibilidades de heredarlo. El descubrimiento del gen causante de la enfermedad ha sido extremadamente útil debido a que en un primer momento, permite a la pareja tomar decisiones con respecto a su vida reproductiva y, posteriormente, permite monitorizar y tratar a los individuos en riesgo de padecer la enfermedad⁴⁰⁶. La *poliposis adenomatosa familiar*, al igual que el cáncer de mama causado por diferentes

⁴⁰³ Organización Mundial de la Salud, *Genomics and World Health*, op. cit., pág. 5.

⁴⁰⁴ SANTOS, Eugenio y FERNÁNDEZ MEDARDE, Alberto, “¿Qué es el cáncer?”, op. cit., págs. 270 y 271.

⁴⁰⁵ Organización Mundial de la Salud, *Genomics and World Health*, op. cit., pág. 52.

⁴⁰⁶ QUACKENBUSH, John, *The Human Genome*, op. cit., págs. 78 y 79.

mutaciones del gen BRCA1 o del BRCA2 son claros ejemplos de enfermedades hereditarias para las que se ha determinado una relación causal entre una configuración genética particular y el desarrollo de la enfermedad, lo que permite realizar diagnósticos estadísticamente exactos y recomendar cursos de acción específicos⁴⁰⁷. No obstante lo anterior, es necesario recordar e insistir en el hecho de que la mayoría de enfermedades son causadas por la acción de factores medioambientales unidos a la presencia de mutaciones en varios genes diferentes o de interacciones erróneas entre éstos, lo que dificulta su predicción, diagnóstico y tratamiento.

Aunque la palabra “mutación” tenga una connotación negativa, lo cierto es que las mutaciones genéticas no son sólo culpables de la enfermedad sino que han sido ellas quienes han propiciado tanto la diversidad como la evolución de las especies. Incluso en el caso de terribles y tristemente comunes enfermedades como la anemia drepanocítica o falciforme, a partir de la evidencia sobre su prevalencia en regiones donde la malaria es común, se ha demostrado que la primera constituye una defensa contra la segunda, dado que los individuos que portan el gen *culpable* de la anemia falciforme, no desarrollan la malaria⁴⁰⁸. De modo que no existe un genoma mejor o peor *per se*, ni siquiera las mutaciones genéticas son siempre nocivas, existen mutaciones ventajosas, neutrales y perjudiciales, como en este caso, en el que la mutación del gen de la globina beta, que da lugar a la anemia drepanocítica, se produjo evolutivamente con el fin de proteger de la malaria a la población de regiones donde esta enfermedad era común, aunque con el paso del tiempo y las migraciones y una vez que los individuos portadores del gen mutado han logrado alcanzar una cierta edad, la anemia drepanocítica se haya convertido en una grave amenaza en sí misma⁴⁰⁹.

2.2 El Proyecto Genoma Humano.

La historia del *Proyecto Genoma Humano* (PGH) arranca en 1990, fecha en la cual el *Departamento de Energía de los Estados Unidos* (DOE por sus siglas en inglés) y los *Institutos Nacionales de la Salud* (NIH por sus siglas en inglés), presentaron ante el Congreso de Estados Unidos un proyecto conjunto cuyo ambicioso objetivo era la

⁴⁰⁷ SANTOS, Eugenio y FERNÁNDEZ MEDARDE, Alberto, “¿Qué es el cáncer?”, *op. cit.*, pág. 280.

⁴⁰⁸ QUACKENBUSH, John, *The Human Genome*, *op. cit.*, págs. 81 y 82.

⁴⁰⁹ QUACKENBUSH, John, *The Human Genome*, *op. cit.*, págs. 80-82.

secuenciación del genoma humano completo⁴¹⁰. Al poco tiempo, ambas agencias habían conseguido los 3 billones de dólares necesarios para financiar su proyecto y secuenciar el genoma humano para 2005. El NIH asumió el liderazgo del proyecto y creó el *Centro Nacional para la Investigación del Genoma Humano*, situando nada menos que a James Watson a la cabeza del Proyecto⁴¹¹. El PGH no fue, sin embargo, una iniciativa puramente estadounidense, dada su magnitud, la cooperación internacional era imprescindible. El principal socio internacional fue el *Welcome Trust*, en el Reino Unido, que además de coordinar la participación de los diversos grupos implicados, financió el proyecto a un nivel únicamente comparable con el del mismísimo gobierno de Estados Unidos. La secuenciación se encargó entonces al *Consortio Internacional de Secuenciación del Genoma Humano*, constituido por científicos procedentes de Francia, Alemania, Japón, China, Reino Unido y Estados Unidos⁴¹². Para completar el puzzle de actores implicados en tan ambicioso proyecto, *Celera Genomics*, una empresa privada con financiación pública, se convirtió en el principal competidor privado de la iniciativa pública, suscitando interrogantes no sólo acerca de las posibilidades de este poderoso actor que contaría con fondos y datos públicos además de los privados, sino también acerca de los fines de su implicación: ¿haría *Celera Genomics* público el mapa del genoma completo una vez lo hubiera secuenciado como planeaban hacerlo los investigadores públicos?⁴¹³. La respuesta a esta pregunta era obviamente negativa, *Celera* planeaba vender licencias de acceso a la información a la que sus investigaciones dieran lugar, no sin antes patentar todos los descubrimientos interesantes que hiciera a partir de esta información⁴¹⁴. El consorcio público, por su parte, adoptó los llamados *Principios de Bermuda* que acordaban la publicación automática y rápida (en menos de 24 horas) de las secuencias ensambladas, para su uso por parte de los científicos de todo el mundo⁴¹⁵.

⁴¹⁰ AGUADO, Begoña, “Proyecto Genoma y Posgenómica”, *op. cit.*, pág. 314.

⁴¹¹ COLLINS, Francis S., MORGAN, Michael y PATRINOS, Aristides, “The Human Genome Project: Lessons from Large Scale Biology”, *Science*, vol. 300, 11 de abril de 2003, pág. 286.

⁴¹² COLLINS, Francis S., MORGAN, Michael y PATRINOS, Aristides, “The Human Genome Project: Lessons from Large Scale Biology”, *op. cit.*, pág. 288.

⁴¹³ COLLINS, Francis S., MORGAN, Michael y PATRINOS, Aristides, “The Human Genome Project: Lessons from Large Scale Biology”, *op. cit.*, pág. 287.

⁴¹⁴ QUACKENBUSH, John, *The Human Genome*, *op. cit.*, pág. 61

⁴¹⁵ COLLINS, Francis S., MORGAN, Michael y PATRINOS, Aristides, “The Human Genome Project: Lessons from Large Scale Biology”, *op. cit.*, pág. 288.

De modo que cuando se anunció, en el año 2000, la secuenciación completa del Genoma Humano presentándolo como *el mapa* del genoma humano⁴¹⁶, había en realidad dos mapas, uno producido por la colaboración pública y otro producido por *Celera Genomics*. Ambos estaban completos a un 95% y cada uno tenía sus propias lagunas y colecciones de genes, no obstante, ambos mapas eran más similares que diferentes⁴¹⁷. La publicación de los resultados de ambos grupos fue negociada cuidadosamente, decidiéndose finalmente que el consorcio público publicase los suyos en el número del 15 de febrero de 2001 de la revista *Nature* en un artículo titulado “Initial Sequencing and Analysis of the Human Genome”⁴¹⁸, mientras que Celera lo haría en el número del 16 de febrero de la revista *Science* en uno titulado “The Sequence of the Human Genome”⁴¹⁹. La publicación de *Nature* hizo públicos los datos de la investigación mientras que la revista *Science* permitió a *Celera* publicar sus resultados sin divulgar los datos. *Celera* se comprometió, sin embargo, a hacerlos públicos para quienes estuvieran dispuestos a registrarse para una descarga semanal de un millón de pares de bases, lo que permitiría la descarga del genoma completo en nada menos que 60 años⁴²⁰. De todos modos, lo que publicaron, tanto el consorcio público como *Celera*, fue un borrador del genoma humano, por lo que el número de genes descubiertos siguió fluctuando mientras nuevos descubrimientos se abrían paso a partir del borrador original⁴²¹. Así las cosas, en Abril de 2003 ambos grupos anunciaron la conclusión de la secuenciación del genoma completo y en octubre de 2004, el consorcio público publicó un artículo titulado “Finishing the Euchromatic Sequence of the Human Genome”⁴²², en la revista *Nature*, anunciando haber completado la secuenciación.

Cuando hablamos de la secuenciación del genoma humano, no es extraño que surja la pregunta: ¿el genoma de quién? ¿qué genoma secuenció el consorcio público y cuál *Celera*? Pues bien, para el proyecto público, se buscó voluntarios mediante

⁴¹⁶ QUACKENBUSH, John, *The Human Genome*, *op. cit.*, pág. 13

⁴¹⁷ AGUADO, Begoña, “Proyecto Genoma y Posgenómica”, *op. cit.*, pág. 318.

⁴¹⁸ VV.AA., *Initial Sequencing and Analysis of the Human Genome*, *Nature*, vol. 409, núm. 6822, 15 de febrero de 2001, págs. 860-921, en Internet: <http://www.nature.com/nature/journal/v409/n6822/full/409860a0.html> visitado por última vez el 10 de diciembre de 2014.

⁴¹⁹ VV.AA. *The Sequence of the Human Genome*, *Science*, vol. 291, núm. 5507, 16 de febrero de 2001, pág. 1304-1351, en Internet, <http://www.sciencemag.org/content/291/5507/1304.full>, visitado por última vez el 10 de diciembre de 2014.

⁴²⁰ QUACKENBUSH, John, *The Human Genome*, *op. cit.*, pág. 62.

⁴²¹ *Ibidem*.

⁴²² VV.AA., *Finishing the Euchromatic Sequence of the Human Genome*, *Nature*, vol. 731, núm. 7011, 21 de octubre de 2004, págs. 931-945, en Internet: <http://www.nature.com/nature/journal/v431/n7011/full/nature03001.html> visitado por última vez el 10 de diciembre de 2014

anuncios en los periódicos; éstos voluntarios fueron informados acerca del proyecto, firmaron un consentimiento informado y donaron muestras de sangre y semen que fueron posteriormente anonimizadas; de entre estas muestras, se eligieron al azar dos femeninas y dos masculinas para formar parte del proyecto⁴²³. No obstante los esfuerzos por anonimizar las muestras, se sabe que el principal donante del *Proyecto Genoma Humano* fue un hombre, proveniente de Buffalo (Nueva York) cuyo nombre se codificó como RP11⁴²⁴. La identificación de esta muestra anonimizada para el más importante proyecto de secuenciación del mundo, demuestra por sí sola las dificultades a las que se enfrentan los científicos que intentan anonimizar muestras e información genética. Como veremos en los siguientes capítulos, dado que en algunos casos es necesario mantener las muestras y la información vinculadas con algún identificador, aunque sea demográfico y aún en los casos en los que se cree que las muestras se encuentran totalmente inidentificadas, la información que existe en el entorno permite, haciendo uso de la informática, las matemáticas y la estadística, identificar casi cualquier tipo de muestra o dato⁴²⁵.

Por su parte, *Celera* empezó su proyecto con 21 muestras de las cuales seleccionó cinco para su secuenciación; una de ellas proveyó el grueso del material necesario para secuenciar el genoma completo mientras que las cuatro restantes proveyeron material sobre variaciones genéticas que resultarían valiosas para investigaciones encaminadas a estudiar la ubicación de los genes relacionados con la enfermedad. Aunque *Celera* realizó también grandes esfuerzos para mantener a sus donantes en el anonimato, lo cierto es que J. Craig Venter confirmó, poco después del anuncio de la secuenciación del genoma por parte de esta empresa, que uno de los genomas codificados era el suyo⁴²⁶.

La iniciativa pública del PGH contempla además un programa de investigación sobre las implicaciones éticas, legales y sociales del proyecto, el *ELSI*⁴²⁷, por sus siglas en inglés, (*Ethical, Legal and Social Implications*) que comprende cuatro áreas de investigación: 1) privacidad de la información genética; 2) introducción segura y

⁴²³ QUACKENBUSH, John, *The Human Genome*, op. cit., pág. 71.

⁴²⁴ QUACKENBUSH, John, *The Human Genome*, op. cit., págs. 71 y 72.

⁴²⁵ Al respecto ver: OHM, Paul, *Broken promises of privacy: responding to the surprising failure of anonymization*, op. cit., pág. 1704.

⁴²⁶ QUACKENBUSH, John, *The Human Genome*, op. cit., pág. 72.

⁴²⁷ Programa de investigación sobre las implicaciones éticas, legales y sociales del Proyecto Genoma Humano, ELSI, en Internet: <http://www.genome.gov/elsi/>. Visitado por última vez el 15 de marzo de 2015.

efectiva de la información genética en el ámbito clínico; 3) equidad en el uso de la información genética; y, 4) educación pública y privada sobre el proyecto⁴²⁸.

Sin duda, la secuenciación del genoma humano constituyó un hito científico histórico, en particular debido a que tan importantes como la secuenciación misma, fueron los descubrimientos en términos de tecnologías y herramientas que permiten actualmente analizar los genes a escala molecular y determinar el papel que juegan éstos en la salud y en la enfermedad con el fin de desarrollar nuevos métodos diagnósticos y pronósticos, descubrir terapias efectivas en función de la configuración genética personal y determinar el papel que juegan tanto los genes como el medio ambiente en el complicado equilibrio de la vida⁴²⁹.

2.3 ¿Qué es la información genética, de dónde se obtiene y qué nos dice sobre lo que somos?

2.3.1 Las pruebas genéticas y su utilidad.

Las últimas décadas han sido testigo de un acelerado desarrollo de las tecnologías encaminadas a la detección, prevención y tratamiento de las enfermedades genéticas y el desarrollo de la farmacogenómica⁴³⁰ y la medicina personalizada. La ecografía fetal, las técnicas citogenéticas, los análisis bioquímicos, el análisis directo de los genes causantes de enfermedades monogénicas y los programas de *screening* y diagnóstico prenatal son sólo algunos ejemplos de estas tecnologías.

⁴²⁸ COLLINS, Francis y GALAS, David, “A New Five-Year Plan for the Human Genome Project”, *Science, Public Forum*, 1 de octubre de 1993, pág. 8.

⁴²⁹ Al respecto ver: OLSON, Maynard V., “The Human Genome Project”, *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America*, vol. 90, mayo de 1993, págs. 4338-4344.

⁴³⁰ La farmacogenómica es el estudio de las condiciones genéticas que afectan la respuesta a los fármacos y de las variaciones genéticas en determinadas enzimas que son relevantes para el metabolismo de los fármacos. Organización Mundial de la Salud, *Review of Ethical Issues in Medical Genetics*, WHO/HGN/ETH/00.4, Ginebra, 2003, págs. 18 y 19, en Internet: http://www.who.int/genomics/publications/en/ethical_issuesin_medgenetics%20report.pdf Consultado por última vez el 1 de abril de 2015.

El informe de la Organización Mundial de la Salud, *Medical Genetic Services in Developing Countries*⁴³¹ señala que aunque tendamos a pensar que la información genética se obtiene únicamente a partir de pruebas realizadas sobre el material genético en sí, ésta puede obtenerse mediante otro tipo de pruebas, incluyendo el examen físico, el análisis de la historia médica familiar, los rayos X y ecografías, las determinaciones bioquímicas y morfológicas, que no necesariamente analizan el material genético, etc.⁴³². Lo anterior reviste gran importancia para los fines de la presente Tesis, por lo que es importante insistir en que la información genética puede obtenerse a partir de un amplio abanico de intervenciones, todos cuyos resultados deberían encontrarse al amparo del derecho a la intimidad. A este respecto, baste reflexionar sobre los cuestionarios que las compañías aseguradoras obligan a sus clientes a rellenar. Estos cuestionarios suelen contener información sensible que en fecha presente podría ser insustancial o informar únicamente acerca de una probabilidad pero que en el futuro y con el avance de la genética, podría dar cuenta del estado presente y futuro de la salud del interesado –y de su familia- con la fuerza de una certeza. Abogamos por ello por un concepto amplio de *información genética* con el fin de que toda aquella información que por su naturaleza – y no por el método que se utilice para obtenerla- pueda ser considerada como tal, se beneficie de la protección del Derecho.

La OMS define la noción de “prueba genética” como sigue: “una prueba de laboratorio que analiza una configuración particular del material genético, sea por: a) análisis directo a nivel del gen o cromosoma; o, b) realizando una prueba sobre un producto genético directo –RNA- una proteína estructural o una enzima o metabolito clave”⁴³³. La *Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos* de la UNESCO, provee, por su parte, la siguiente definición: “procedimiento destinado a detectar la presencia, ausencia o modificación de un gen o cromosoma en particular, lo cual incluye las pruebas indirectas para detectar un producto génico u otro metabolito específico que sea indicativo ante todo de un cambio genético determinado”⁴³⁴. Recordaremos una vez más, a este respecto, que aunque una prueba genética se realiza –

⁴³¹ Organización Mundial de la Salud, *Medical Genetic Services in Developing Countries*, *op. cit.*

⁴³² Organización Mundial de la Salud, *Medical Genetic Services in Developing Countries*, *op. cit.*, pág. 15.

⁴³³ *Ibidem.*

⁴³⁴ UNESCO, *Declaración Universal sobre los Datos Genéticos Humanos*, 16 de octubre de 2003, Artículo 2: “Términos utilizados”, en Internet: http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=17720&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html Consultada por última vez el 28 de marzo de 2015.

como indican las definiciones anteriores- sobre el material genético en sí o sobre un producto de dicho material genético, la información genética puede extraerse, además, de otros tipos de intervenciones y mediante otras técnicas.

Las pruebas genéticas se realizan con los siguientes fines: a) para diagnosticar una enfermedad en un paciente sintomático; b) para diagnosticar la predisposición de un paciente asintomático hacia una enfermedad determinada; c) para realizar una estimación de las probabilidades que tiene un individuo sano de desarrollar una enfermedad multifactorial; d) para determinar las posibilidades de que un individuo sano sea portador de una mutación recesiva que ponga en peligro a su descendencia o, e) en la etapa gestacional, para identificar fetos con un riesgo incrementado de sufrir anomalías congénitas⁴³⁵.

Las pruebas genéticas pueden realizarse en el contexto de los cuidados normales de la salud o en el de programas de salud pública. En el primer caso, se realizan sobre individuos para los que se sospecha de un riesgo elevado de padecer una enfermedad o predisposición a una enfermedad genética y en el segundo caso, se realizan programas de *screening*, esto es, pruebas sistemáticas practicadas sobre toda la población, con el fin de identificar a aquellos individuos en riesgo de padecer una enfermedad determinada y que podrían por tanto beneficiarse de pruebas y análisis ulteriores para confirmar el diagnóstico y aplicar medidas preventivas o paliativas⁴³⁶.

A diferencia de las pruebas de *screening*, que se realizan sobre poblaciones determinadas indiscriminadamente, las pruebas genéticas diagnósticas, según el informe de la Organización Mundial de la Salud, *Guidelines on ethical issues in medical genetics and the provision of genetic services*, se practican sobre una población para la que se sospecha de un riesgo elevado de padecer una determinada enfermedad por presentar signos y síntomas de la misma, por su historia familiar, por su exposición a agentes medioambientales, por edad materna avanzada o por haberse obtenido resultados positivos en pruebas de *screening* anteriores. A diferencia de las pruebas de *screening*, el fin último de este tipo de pruebas es el de hacer un diagnóstico definitivo⁴³⁷.

⁴³⁵ Organización Mundial de la Salud, *Medical Genetic Services in Developing Countries*, *op. cit.*, pág. 15.

⁴³⁶ Organización Mundial de la Salud, *Medical Genetic Services in Developing Countries*, *op. cit.*, págs. 115 y 116.

⁴³⁷ Organización Mundial de la Salud, *Guidelines on ethical issues in medical genetics and the provision of genetic services*, *op. cit.*, pág. 34.

Las pruebas de *screening*, por su parte, identifican personas con un riesgo elevado de desarrollar una determinada enfermedad, si bien muchas veces no dan lugar a un diagnóstico definitivo sino que constituyen pruebas preliminares para descartar la presencia de la enfermedad o sugerir las pruebas ulteriores a realizarse. Este tipo de pruebas se realizan sobre grupos poblacionales determinados que no han buscado consejo médico sino que forman parte de un colectivo que se ha identificado como *grupo de riesgo*⁴³⁸. Las pruebas de *screening* genético, a diferencia de las de diagnóstico médico, no tienen como fin último el tratar o prevenir enfermedades en la persona testada –como sí lo tienen las pruebas de diagnóstico médico– sino que sirven para asistir al paciente en la toma de decisiones reproductivas o de estilo de vida.

Las pruebas de *screening* genético se realizan con dos objetivos fundamentales: a) para identificar a los individuos portadores de genes relacionados con una condición o enfermedad con el fin de asistirles en la toma de decisiones vitales y reproductivas y, b) para determinar un riesgo incrementado de padecer una enfermedad genética, determinar la susceptibilidad individual hacia una condición o para obtener información sobre el metabolismo de un medicamento, de una toxina o de los alimentos⁴³⁹. Los tests bioquímicos que utilizan marcadores como la alfa-fetoproteína en el embarazo para determinar fetos en alto riesgo de padecer síndrome de Down o defectos del tubo neural, constituyen ejemplos de este tipo de pruebas. En algunos casos, sin embargo, las pruebas de *screening* pueden aportar un diagnóstico definitivo; es el caso de aquellas que se realizan en los recién nacidos para determinar si son portadores de ciertas patologías relacionadas con la hemoglobina o de aquellas que diagnostican la fenilcetonuria en esta misma población. Las pruebas de *screening* se realizan bajo la premisa de que existen tratamientos o medidas preventivas para el desorden en cuestión y de que tales medidas pueden ser aplicadas efectivamente sobre el individuo afectado. Cuando se trata de programas de *screening* que pretenden determinar el estatus de portador de una determinada enfermedad, se debe proceder con cautela ya que en el caso de que la misma prevalezca entre individuos pertenecientes a una raza o comunidad, los resultados de las pruebas podrían dar lugar a la discriminación o estigmatización de estos individuos y grupos⁴⁴⁰. En todos estos casos, la observancia

⁴³⁸ *Ibidem*.

⁴³⁹ GASON, Alexandra A., (y otros), *It's Back to School for Genetic Screening*, *European Journal of Human Genetics*, núm. 14, 2006, pág. 385.

⁴⁴⁰ Organización Mundial de la Salud, *Guidelines on ethical issues in medical genetics and the provision of genetic services*, *op. cit.*, pág. 34.

del respeto de la intimidad de la información genética, en relación con los resultados a que den lugar las pruebas, resulta fundamental.

Es necesario considerar el beneficio –o perjuicio- que las pruebas genéticas predictivas podrían ocasionar al *proband* y a su familia; la Organización Mundial de la Salud enumera al respecto los tres criterios que, a su juicio, debe cumplir una prueba genética para entrañar un beneficio para la salud: 1) la validez analítica, es decir la sensibilidad, especificidad y fiabilidad de la prueba; 2) la validez clínica, esto es, la exactitud con la que un determinado test predice la presencia o ausencia de una condición o predisposición; y, 3) la utilidad clínica, que se define como la capacidad real de la prueba de mejorar la salud y calidad de vida de las personas testadas. Este último criterio es obviamente el más controvertido ya que su observancia dependerá de la posibilidad de que la información otorgada por la prueba, en caso de proveer un resultado positivo para una determinada condición, venga acompañado de opciones terapéuticas efectivas y seguras⁴⁴¹. Es necesario que tengamos en cuenta estos tres importantes criterios⁴⁴² cuando analicemos el problema planteado por las pruebas genéticas caseras, muchas de las cuales se ofrecen y realizan sin garantías de privacidad, fiabilidad, validez clínica y, en la mayoría de los casos, sin una utilidad clínica clara.

Los programas de *screening* genético y la realización de pruebas diagnósticas deben ser siempre voluntarios y venir precedidos por la firma de un consentimiento informado y por la información y asesoramiento al paciente acerca de los riesgos y las implicaciones de los resultados, tanto si son positivos como si son negativos. La única excepción a esta regla la constituyen los programas de *screening* a recién nacidos⁴⁴³, mismos que se realizan con el consentimiento de los padres, que serán los receptores de la información y el asesoramiento necesarios. En este último caso, tanto las muestras como los resultados a los que un programa obligatorio de *screening* dieran lugar, formarán parte de la historia médica del niño mientras viva y merecen, por lo menos, el mismo tipo de protección de la confidencialidad aplicable a la información genética de un adulto. Asimismo, es necesario que se tenga en cuenta la necesidad de proteger la

⁴⁴¹ Organización Mundial de la Salud, *Medical Genetic Services in Developing Countries*, *op. cit.*, pág. 16.

⁴⁴² Para analizar la consideración de estos tres criterios en el marco de la provisión de pruebas de *screening* genético en un caso práctico real, ver: BERRY, Pascal, CLARCK, Angus, y DIERICKX, Kris, “Carrier Screening for Type 1 Gaucher disease: difficult questions”, *European Journal of Human Genetics*, Núm. 16, 2008, pág. 139-144

⁴⁴³ Organización Mundial de la Salud, *Guidelines on ethical issues in medical genetics and the provision of genetic services*, *op. cit.*, pág. 35.

privacidad y la confidencialidad de los resultados a los que den lugar las pruebas diagnósticas; los consentimientos informados suelen contener epígrafes al respecto, sin embargo, es indispensable que la realización de toda prueba susceptible de producir información genética, venga acompañada de información precisa acerca de las formas cómo se asegurará la protección de la intimidad y la confidencialidad en relación con las muestras celulares y los datos recogidos y los resultados de la prueba.

Los programas de *screening* realizados en los centros de trabajo con el fin de determinar la susceptibilidad de los trabajadores hacia enfermedades relacionadas con el tipo de labores que realizan o con la exposición a sustancias tóxicas presentes en su ámbito laboral, están prohibidos en varios países. No obstante y en el caso de que sean beneficiosos para el trabajador y de que el Estado asegure el derecho al empleo y al cuidado de la salud, el trabajador podría someterse voluntariamente a la realización de este tipo de pruebas cuando se le garantice, por un lado, la confidencialidad del resultado y, por otro, la posibilidad de elegir entre permanecer en su puesto de trabajo o abandonarlo, una vez que le hayan sido explicadas las consecuencias de uno y otro curso de acción⁴⁴⁴. En el caso de personas que realicen trabajos que entrañen riesgos para la seguridad pública⁴⁴⁵, el empleador podría requerir la realización de pruebas genéticas para aquellos que tengan una historia familiar significativa u otro indicador que demuestre un riesgo elevado de desarrollar una enfermedad o condición que pudiera poner en peligro la vida o la integridad de otros⁴⁴⁶.

En lo que toca a los programas de *screening* premarital, éste debería ser siempre voluntario y jamás requerido por la ley. Existen, sin embargo, comunidades que insisten cada vez más en la necesidad de incluir este tipo de programas en los cursos de preparación al matrimonio e incluso en realizarlos en poblaciones de adolescentes en el marco de los centros de educación secundaria⁴⁴⁷, aunque se trata de casos aislados de grupos étnicos en los que ciertas dolencias genéticas son comunes.

⁴⁴⁴ Organización Mundial de la Salud, *Guidelines on ethical issues in medical genetics and the provision of genetic services*, op. cit., pág. 36.

⁴⁴⁵ Por ejemplo, policías, bomberos, médicos, personas que deban portar un arma para la realización de su trabajo, personal de la defensa nacional, etc.

⁴⁴⁶ Organización Mundial de la Salud, *Guidelines on ethical issues in medical genetics and the provision of genetic services*, op. cit., págs. 36 y 37.

⁴⁴⁷ Sobre los programas de *screening* genético realizado sobre adolescentes en el marco de los centros de educación secundaria ver: GASON, Alexandra A. (y otros), *It's Back to School for Genetic Screening*, *European Journal of Human Genetics*, Núm. 14, 2006, Pág. 384-389. Los autores recuerdan al respecto que las pruebas genéticas predictivas y de susceptibilidad hacia una determinada enfermedad o condición no se recomiendan en la adolescencia a menos que existan medidas preventivas o tratamientos disponibles y que éstos deban ser aplicados de inmediato para el beneficio de la salud del *proband*. Basan

En la actualidad, las pruebas genéticas proveen información acerca de más de mil enfermedades y condiciones⁴⁴⁸. Existen varios tipos de pruebas genéticas:

1) Las pruebas cromosómicas, que informan acerca del número y estructura de los cromosomas para determinar la presencia o ausencia de anormalidades; estas pruebas se utilizan principalmente en el diagnóstico prenatal y cada vez más en el campo de la oncología, para determinar anormalidades genéticas en las células tumorales⁴⁴⁹.

2) Las pruebas de ADN en individuos sintomáticos, contribuyen al diagnóstico de individuos afectados por enfermedades genéticas mediante el análisis de más de 1000 genes asociados con tales enfermedades. Cabe señalar que la interpretación de los resultados que proveen estas pruebas no es siempre sencilla ya que dichas enfermedades no siempre dependen únicamente de la presencia o ausencia de un gen o grupo de genes mutados sino que, en la mayoría de los casos, dependen de interacciones entre distintos grupos de genes y de la intervención de factores medioambientales⁴⁵⁰.

3) Las pruebas genéticas realizadas a embriones en el marco de procedimientos de fecundación *in vitro* son aquellas que se llevan a cabo ante la sospecha de que la descendencia pueda heredar una condición genética familiar. Se realizan sobre una o varias células procedentes de embriones generados *in vitro*. Este procedimiento plantea cuestiones éticas de difícil solución debido a que no queda claro cuándo y en qué condiciones estaría justificado descartar embriones o para qué tipo de enfermedades o condiciones sería ético aplicarlo⁴⁵¹.

3) Las pruebas de ADN en el diagnóstico prenatal, se realizan con las mismas técnicas utilizadas en las pruebas de ADN para individuos sintomáticos, con la diferencia de que las células a testar se obtienen, en este caso, del líquido amniótico, mediante amniocentesis, o de las vellosidades coriónicas. Estas pruebas se realizan en fetos con un alto riesgo de desarrollar enfermedades monogénicas⁴⁵². Es necesario tener

su recomendación en la necesidad de evitar al adolescente el impacto de un diagnóstico positivo, las consecuencias psicosociales del mismo y las consecuencias para su futura autonomía y para su capacidad de tomar decisiones y de enfrentar un diagnóstico desfavorable.

⁴⁴⁸ ANTAR NOVICK, Rebecca, "One Step at a Time: Ethical Barriers to Home Genetic Testing and why the U.S. Health Care System is not Ready", *Legislation and Public Policy*, vol. 11, 2008, pág. 623.

⁴⁴⁹ Organización Mundial de la Salud, *Medical Genetic Services in Developing Countries*, op. cit., págs. 16 y 17.

⁴⁵⁰ Organización Mundial de la Salud, *Medical Genetic Services in Developing Countries*, op. cit., pág. 17.

⁴⁵¹ KOLATA, Gina, "Ethics Questions Arise as Genetic testing of Embryos Increases", *The New York Times*, 3 de febrero de 2014, en Internet: http://www.nytimes.com/2014/02/04/health/ethics-questions-arise-as-genetic-testing-of-embryos-increases.html?_r=0 Visitado por última vez el 16 de marzo de 2015.

⁴⁵² Las pruebas de diagnóstico prenatal son voluntarias y aunque se realizan con el fin de informar a los padres del riesgo elevado de tener un hijo con una enfermedad cromosómica grave para que puedan

en cuenta que los resultados de las pruebas prenatales formarán parte de la historia médica del individuo durante toda su vida, por lo que además de asegurar para los mismos el más alto grado de confidencialidad posible, deberán tomarse decisiones acerca de cómo y a qué edad informar al interesado sobre tales resultados, sobre el respeto de su intimidad y sobre el respeto de su derecho a conocerlos o no.

4) Las pruebas genéticas predictivas, son quizás las más comentadas y controvertidas. Sirven para determinar la probabilidad de que un individuo desarrolle una enfermedad determinada en el transcurso de su vida. Este tipo de pruebas se ofrece particularmente a individuos que por su historia médica familiar, se encuentran en una situación de riesgo elevado de sufrir enfermedades autosómicas dominantes que se manifiestan en edades avanzadas (Enfermedad de Huntington, Atrofia Espinocerebelar, Adenomatosis Poliposa Familiar, etc.). En el caso de que uno de los padres esté afectado por la enfermedad, se ofrece el diagnóstico a los hijos -que tienen una probabilidad del 50% de estar afectados- con el fin de implementar medidas terapéuticas que permitan retrasar el comienzo de la enfermedad y/o disminuir la severidad de sus síntomas. En el caso de las pruebas predictivas para enfermedades multifactoriales, éstas informarían solamente acerca de una predisposición mayor hacia una enfermedad que la que presenta la población general. Las únicas pruebas de predisposición genética a enfermedades multifactoriales que han demostrado validez clínica son aquellas destinadas a identificar mutaciones en los genes BRCA1 y BRCA2⁴⁵³ que informan acerca de la predisposición hacia el cáncer de mama y ovario en mujeres con antecedentes familiares relevantes⁴⁵⁴ y

planificar sus cuidados una vez nacido o planificar exámenes ulteriores para valorar la posibilidad de abortar el feto afectado, son altamente controvertidas. Al respecto ver: KING, Jaime S., "Politics and Fetal Diagnostics Collide", *Nature*, vol. 491, 1 de noviembre de 2012, págs. 33 y 34.

⁴⁵³ Las mutaciones de la línea germinal BRCA1 y BRCA2 dan cuenta del 20 al 40% de los cánceres de mama hereditarios y de un 5% de cánceres de mama en general. Se asocian con un riesgo de entre un 60 y un 85% para el cáncer de mama y un riesgo elevado de cáncer de ovario. Sin embargo, más del 50% de la predisposición genética al cáncer de mama hereditario sigue siendo investigado al no contarse aún con una explicación concluyente. Sobre la susceptibilidad al cáncer de mama ver: RIPPERGER Tim (y otros), "Breast cancer susceptibility: current knowledge and implications for genetic counselling", *European Journal of Human Genetics*, núm. 17, 2009, págs. 722-731.

⁴⁵⁴ En relación con la exactitud de la prueba destinada a conocer las mutaciones en los genes BRCA1 y BRCA2, resulta de interés el siguiente fragmento del artículo "Ask Well: Genetic Testing for Breast Cancer" de Roni Caryn Rabin: "Mientras que cerca del 12% de mujeres en la población general desarrollará cáncer de mama en algún momento de su vida, 55% a 65% de las mujeres portadoras de una mutación maligna BRCA1 y cerca del 45% de aquellas con una mutación maligna BRCA2 desarrollarán el cáncer a los 70 años, de acuerdo con el Instituto Nacional del Cáncer. Mientras que 1.4% de mujeres en la población general desarrollará cáncer de ovario, 39% de las portadoras de una mutación maligna BRCA1 y 11 a 17% de las portadoras de una mutación maligna BRCA2 desarrollarán cáncer de ovario a los 70 años". CARYN RABIN, Roni, "Ask Well: Genetic Testing for Breast Cancer", *The New York Times Health Review*, 27 de noviembre de 2013, en Internet:

las de los genes MLH1 y MSH2 que identifican a los individuos con un riesgo elevado (superior al 60%) de sufrir cáncer de colon⁴⁵⁵. Es necesario advertir que aún en el caso de pruebas de susceptibilidad como las que identifican mutaciones en los genes mencionados, un hallazgo positivo para la mutación en cuestión no da lugar a un diagnóstico preciso, dado que, además de tener en cuenta la susceptibilidad al cáncer sobre la que tal mutación informaría, es necesario atender además a la penetración de tal mutación, es decir, a la proporción de individuos portadores de una mutación que desarrollarán efectivamente la enfermedad⁴⁵⁶.

En el caso de las enfermedades para las que existen medidas profilácticas y tratamientos preventivos, los beneficios de este tipo de pruebas son evidentes; por el contrario, en el caso, por ejemplo, de la enfermedad de Huntington, para la que no existen medidas preventivas o tratamiento profiláctico posible, la determinación del equilibrio riesgo/beneficio resulta más complicada. No obstante y como señala el informe *Guidelines on Ethical Issues in Medical Genetics and the Provision of Genetic Services*⁴⁵⁷, el mayor beneficio de las pruebas realizadas en pacientes asintomáticos para los cuales no existe un tratamiento posible, es que les permite planificar su vida y realizar decisiones informadas sobre su vida reproductiva⁴⁵⁸. No obstante esta observación, y aunque estos programas podrían servir también al Estado para planificar los recursos destinados a las personas susceptibles de desarrollar enfermedades incapacitantes, creemos que es imprescindible que los beneficios se consideren en relación con los riesgos y perjuicios que sufriría la persona de ser informada. Entre estos

<http://well.blogs.nytimes.com/2013/11/27/ask-well-genetic-testing-for-breast-cancer/> Visitado por última vez el 9 de diciembre de 2014. Traducción nuestra del original.

⁴⁵⁵ GINSBURG, Geoffrey S. y WILLARD, Huntington F, “Genomics and Personalized Medicine: foundations and applications”, *op. cit.*, pág. 281.

⁴⁵⁶ National Cancer Institute, “Cancer Genetics Overview”, 2015, en Internet: <http://www.cancer.gov/cancertopics/pdq/genetics/overview/healthprofessional/page1/AllPages>. Visitado por última vez el 18 de marzo de 2015.

⁴⁵⁷ Organización Mundial de la Salud, *Guidelines on ethical issues in medical genetics and the provision of genetic services*, *op. cit.*, pág. 1.

⁴⁵⁸ No obstante las recomendaciones citadas, creemos que los riesgos y beneficios de las pruebas genéticas predictivas, deben sopesarse cuidadosamente y caso por caso ya que a pesar de la aparente ventaja que supone conocer *el futuro*, el grado de estrés al que se sometería al paciente podría no justificar este beneficio. La siguiente cita del artículo “Knowing You Carry a Cancer Gene” de Emma Pierson, diagnosticada como portadora de una mutación genética que predispone al cáncer de mama, resume nuestro punto de vista: “Estudio en Stanford la inteligencia artificial, en la que se utilizan las matemáticas para resolver este tipo de dilemas. Mis profesores afirman que obtener información jamás podría causar daños. Puede probarse matemáticamente que un robot con más información jamás haría peores decisiones. Pero no somos robots. Nuestros ojos no interpretan el mundo con coordenadas y probabilidades y pueden verse cegados por las lágrimas”. PIERSON, Emma, “Knowing You Carry a Cancer Gene”, *The New York Times Health Review*, 31 de diciembre de 2012, en Internet: <http://well.blogs.nytimes.com/2012/12/31/carrying-a-cancer-gene-unsure-i-want-to-know/>. Visitado por última vez el 15 de marzo de 2015. Traducción nuestra del original.

riesgos, es necesario considerar la depresión, la pérdida de confianza, la disrupción de la vida familiar, la pérdida del empleo y de la cobertura sanitaria, etc. En consecuencia es necesario que la realización de la prueba venga precedida por información necesaria y suficiente acerca de las limitaciones de las pruebas, incluida la posibilidad de que los resultados no sean concluyentes o de que no puedan predecir la edad de comienzo de la enfermedad o la severidad de sus síntomas y en el sentido de que el paciente puede decidir –ejerciendo su derecho a no conocer- no ser informado acerca de los hallazgos a los que la prueba dé lugar o de ciertos aspectos de estos hallazgos. El asesoramiento genético deberá implicar, además, un seguimiento y acompañamiento posterior al paciente, tanto si el resultado es positivo como si es negativo⁴⁵⁹.

5) Las pruebas de ADN que determinan el estatus de portador de un determinado gen mutado se realizan en individuos cuya historia familiar justifica la sospecha de un riesgo elevado de ser portadores de un gen mutado relacionado con una enfermedad o condición, aunque el mismo no se haya expresado en esas personas, o bien, la presencia en personas saludables de desplazamientos cromosómicos balanceados que puedan transmitirse a la descendencia. Estas pruebas se realizan con el fin de reducir la carga que éstas enfermedades implican para los afectados, permitiéndoles recibir información sobre su salud presente o futura y sobre sus opciones reproductivas⁴⁶⁰. Se utilizan también en los programas de salud pública con el fin de determinar el estatus de portador de ciertas enfermedades especialmente prevalentes en grupos étnicos, de género o de edad. Para resultar efectivos, estos programas de *screening* deben ir acompañados de programas de educación, orientación y diagnóstico prenatal⁴⁶¹.

6) Los programas de *screening* a recién nacidos forman parte de los servicios de salud pública y están muy extendidos. Inicialmente utilizados para detectar la fenilcetonuria y el hipotiroidismo congénito, hoy en día detectan gran cantidad de enfermedades, en general aquellas particularmente prevalentes en el país o región donde se realiza el *screening*⁴⁶². Su objetivo es el de detectar la enfermedad y tratarla

⁴⁵⁹ Organización Mundial de la Salud, *Guidelines on ethical issues in medical genetics and the provision of genetic services*, *op. cit.*, pág. 48.

⁴⁶⁰ COUSENS, Nicole (y otros), “Carrier Screening for Beta-Thalassaemia, a review of international practice”, *European Journal of Human Genetics*, núm. 18, 2010, págs. 1077-1083.

⁴⁶¹ En relación con este tipo de pruebas genéticas, existe un debate abierto sobre la conveniencia o inconveniencia de recomendar ciertas opciones reproductivas como más aceptables que otras. Al respecto, ver: BORRY, Pascal, CLARCK, Angus, y DIERICKX, Kris, “Carrier Screening for Type 1 Gaucher disease: difficult questions”, *op. cit.*, pág. 139.

⁴⁶² En el Reino Unido, por ejemplo, se realiza un *screening* a todos los recién nacidos con el fin de determinar la presencia de la fenilcetonuria, el hipertiroidismo y la fibrosis quística; en Cerdeña y Chipre,

antes de que aparezcan los síntomas, por ello, los programas de *screening* a recién nacidos se centran en enfermedades severas, frecuentes y que puedan ser tratadas con éxito poco después del nacimiento. En general, este tipo de programas se realizan con el fin último de proveer un beneficio clínico al niño sobre el que se practica la prueba, sin embargo, pueden también proveer también información importante para la toma de decisiones reproductivas por parte de los padres, si bien esta última finalidad es secundaria y según algunos, no adecuada por sí misma para justificar la realización de una prueba de *screening* sobre el recién nacido⁴⁶³.

7) **Las pruebas genéticas realizadas en el marco de la farmacogenómica** determinan la eficacia que ciertos fármacos tendrán sobre un individuo dependiendo de su configuración genética. Se realizan asimismo para predecir los efectos adversos que tal individuo sufriría en relación con el medicamento en cuestión y su manera individual de metabolizarlo y excretarlo⁴⁶⁴.

Dado que las pruebas genéticas predictivas constituyen un fenómeno más o menos reciente, deben evaluarse y sopesarse todavía ciertos aspectos con el fin de sacarles el mejor partido posible y evitar que se vuelvan en contra de su objetivo. Entre éstas consideraciones, el Comité Internacional de Bioética identifica las siguientes: a) los riesgos, beneficios y limitaciones de las pruebas genéticas; b) el tipo de orientación y consejo que deberá asegurarse al paciente antes de ser sometido a las pruebas; c) lo que constituye una “historia familiar relevante”; d) ¿cómo evaluar el riesgo en aquellos grupos considerados “de alto riesgo”? e) ¿cómo explicar los riesgos al individuo? f) las implicaciones de que las pruebas den un resultado positivo o negativo; g) las implicaciones para otros miembros de la familia; h) la decisión sobre quiénes deberán ser derivados al especialista; i) ¿hacia dónde deben ser derivados los pacientes tras las pruebas? j) la efectividad –y limitaciones- de los métodos de *screening* actuales; k) la orientación que será necesaria en la etapa posterior al *screening* o a la realización de la

el objetivo del *screening* es determinar la presencia de la beta-talasemia, enfermedad altamente prevalente en esta población. En España los programas de cribado neonatal difieren de una comunidad autónoma a otra, si bien, existen enfermedades como el hipotiroidismo para las que el cribado se realiza en todas ellas. UNESCO, Comité Internacional de Bioética, *Report of Genetic Screening and Testing*, SHS-94/CONF.011/7, París, 20 de diciembre de 1994, pág. 12.

⁴⁶³ FRIEDMAN ROSS, Lainie, “Newborn screening for sickle cell disease: whose reproductive benefit?”, *European Journal of Human Genetics*, vol. 20, 2012, págs. 484 y 485.

⁴⁶⁴ ANTAR NOVICK, Rebecca, “One Step at a Time: Ethical Barriers to Home Genetic Testing and why the U.S. Health Care System is not Ready”, *op. cit.*, pág. 624.

prueba; l) la orientación que se deberá proveer a aquellos que no requieran ser derivados al especialista o a otro servicio⁴⁶⁵.

El Comité Internacional de Bioética (CIB) identifica asimismo, los siguientes riesgos asociados con la realización de pruebas y screening genéticos:

1. Los límites éticos a las pruebas y screening genéticos.
2. Las políticas públicas en materia de screening genéticos.
3. La información genética y la privacidad.
4. La educación y las libertades cívicas.
5. La exactitud de los resultados y el control de calidad⁴⁶⁶.

Los riesgos enumerados por el CIB dan cuenta de la complejidad que reviste la realización de pruebas y *screening* genéticos, en particular, la realización de pruebas predictivas. De hecho, el concepto de “predisposición” hacia una cierta enfermedad constituye una categoría difícil de entender y explicar ya que una predisposición, por alto que sea el porcentaje que indica la probabilidad de padecer una determinada enfermedad, no deja de ser más que la expresión de una probabilidad que dependerá de varios y muy complejos factores genéticos y medioambientales para producir efectivamente la expresión clínica de la enfermedad⁴⁶⁷. A excepción de pruebas tales como las que determinan la presencia de mutaciones en los genes BRCA1 y BRCA2, de los que hemos hablado ya, las pruebas genéticas predictivas únicamente informan acerca de una predisposición, con el fin último de hacer recomendaciones sobre el estilo de vida del afectado, de modo que éste tome las medidas necesarias para que la enfermedad no llegue a afectarle, se retrase el comienzo de la misma o se reduzca la severidad de sus síntomas. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que, en las manos equivocadas, los resultados de una prueba genética que revele una predisposición elevada hacia una cierta enfermedad, pueden dar lugar a la discriminación y estigmatización del individuo en el ámbito laboral o a su exclusión de las coberturas de los seguros de salud y vida, además de acarrearle todo tipo de problemas familiares, sociales y personales⁴⁶⁸.

⁴⁶⁵ UNESCO, Comité Internacional de Bioética, *Report on Genetic Screening and Testing*, *op. cit.*, pág. 3. Traducción nuestra del original.

⁴⁶⁶ UNESCO, Comité Internacional de Bioética, *Report on Genetic Screening and Testing*, *op. cit.*, pág. 1.

⁴⁶⁷ American Society of Clinical Oncology, “American Society of Clinical Oncology Policy Statement Update: Genetic Testing for Cancer Susceptibility”, adoptado el 1 de marzo de 2003, *Journal of Clinical Oncology*, vol. 21, núm. 12, 15 de junio de 2003, págs. 2398 y 2399.

⁴⁶⁸ Ver al respecto, entre otros, el artículo de Karen Ann Jensen, “Genetic Privacy in Washington State: Policy Considerations and a Model Genetic Privacy Act”, *op. cit.*, págs. 357-386.

Existe entonces una tensión entre la necesidad de realizar pruebas genéticas para determinar la predisposición hacia una determinada enfermedad o condición en pacientes asintomáticos, por un lado, y las implicaciones que la información derivada de las pruebas genéticas puede tener sobre la vida de las personas afectadas⁴⁶⁹, por otro. En el caso de las personas portadoras de mutaciones en los genes BRCA1 y BRCA2 para las que la tasa de morbilidad a los 70 años es del 80%, existen afortunadamente medidas profilácticas que pueden ser aplicadas para evitar el comienzo de la enfermedad⁴⁷⁰; no sucede lo mismo, sin embargo, en el caso de enfermedades de inicio tardío, entre las que la enfermedad de Huntington constituye el ejemplo más dramático; en el caso de esta última, no existen medidas profilácticas posibles, por lo que lo único que se puede proveer al paciente es un diagnóstico devastador, por las características de la enfermedad⁴⁷¹. En este último caso y en el caso de los diagnósticos genéticos que informan acerca de predisposiciones, es el paciente, quien ejerciendo su derecho a la autonomía, debe decidir si quiere que se le realicen las pruebas y conocer su resultado. No obstante lo anterior y aún si es el paciente quien decide, ¿qué podemos decir de los derechos de su grupo biológico a conocer esta información y utilizarla para su beneficio, si fuera posible y más aún, de su derecho a negarse a conocer los resultados?

En consonancia con lo anterior y teniendo en cuenta los beneficios y desventajas de la realización de pruebas genéticas para los individuos, sus familias y la sociedad en general, el CIB recomienda que se tengan en cuenta las siguientes consideraciones antes de emprender cualquier programa de screening genético:

- a) El poder predictivo y la fiabilidad de la prueba genética.
- b) Los beneficios para la autonomía personal en cuanto a la toma de decisiones reproductivas.
- c) El impacto psicológico que el resultado de la prueba genética pueda tener tanto para el individuo como para su familia.
- d) Las posibilidades terapéuticas.

⁴⁶⁹ Al respecto resulta interesante revisar el siguiente artículo sobre la adaptación psicológica de los descendientes de pacientes de la enfermedad de Alzheimer tras conocer su riesgo personal de padecer la enfermedad: ASHIDA, Sato, (y otros), "The role of disease perceptions and results sharing in psychological adaptation after genetic susceptibility testing: the REVEAL Study", *European Journal of Human Genetics*, vol. 18, 2010, págs. 1296-1301.

⁴⁷⁰ National Cancer Institute, "Genetics of Breast and Gynecological Cancers: Clinical Management of BRCA Mutation Carriers", 2015, en Internet: <http://www.cancer.gov/cancertopics/pdq/genetics/breast-and-ovarian/HealthProfessional/page4>. Consultado por última vez el 18 de marzo de 2015.

⁴⁷¹ En relación con la enfermedad de Huntington ver el sitio de Internet de la Asociación Corea Huntington Española: <http://www.e-huntington.es/%C2%BFque-es-la-enfermedad-de-huntington/> Consultada por última vez el 18 de marzo de 2015.

- e) Las implicaciones y desventajas sociales y económicas relacionadas, por ejemplo, con el estigma y el acceso a los seguros de salud y vida.
- f) El coste de los recursos necesarios y la prioridad, en caso de recursos limitados, de establecer programas de screening. Y,
- g) Los medios alternativos que existan para ayudar a individuos y familias afligidos por la enfermedad o condición⁴⁷².

En suma, las pruebas genéticas proveen información acerca de gran cantidad de enfermedades y condiciones presentes, pero no sólo eso, informan además –con más o menos exactitud- acerca de la predisposición individual y familiar hacia ciertas enfermedades y condiciones que podrían manifestarse en el futuro. La información que proveen las pruebas genéticas es entonces, como hemos dicho ya, la información más personal que existe, dado que no sólo informa acerca de nuestro estado de salud actual sino también del futuro, es decir, en palabras de Yolanda Gómez Sánchez, los resultados a los que dan lugar las pruebas genéticas “transparentan ámbitos extremadamente sensibles de la vida privada y de la propia realidad física de la persona”⁴⁷³. Más aún, hablando acerca del respeto del derecho a la intimidad de la información genética, es necesario reflexionar sobre la velocidad a la que ha avanzado y sigue avanzando la genética y considerar que en el futuro, nuestra información genética o las muestras a partir de las cuales ésta se ha obtenido, podrían dar cuenta de muchísimas más enfermedades, inclinaciones y predisposiciones de aquellas sobre las que informan en la actualidad y que el costo de las pruebas genéticas, que en el pasado era prohibitivo y que permitía solamente a un puñado de individuos y familias acceder a ellas, normalmente a través de estudios clínicos, es hoy en día muy inferior, por lo que cada vez más personas recurren a este tipo de pruebas para descartar o conocer su riesgo de padecer una enfermedad o condición y por tanto, que pruebas que con anterioridad se realizaban casi anecdóticamente, hoy son rutinarias⁴⁷⁴.

Inferimos de lo anterior no sólo que los resultados de las pruebas que se realizan hoy podrán decir mucho más acerca de lo que somos –a nivel orgánico- en el futuro, sino también que las muestras obtenidas hoy para realizar una prueba genética particular

⁴⁷²UNESCO, Comité Internacional de Bioética, *Report on Genetic Screening and Testing*, *op. cit.*, pág. 6.

⁴⁷³ GÓMEZ SÁNCHEZ, Yolanda, “La protección de datos genéticos y del derecho a la autodeterminación informativa”, *op. cit.*, pág. 60.

⁴⁷⁴ KOLATA, Gina, “DNA Test for Rare Disorders Becomes More Routine”, *The New York Times Health Review*, 18 de febrero de 2013, en Internet: <http://www.nytimes.com/2013/02/19/health/dna-analysis-more-accessible-than-ever-opens-new-doors.html?pagewanted=all> Visitado por última vez el 8 de diciembre de 2014.

podrían ser utilizadas en el futuro para hacer toda la gama de pruebas disponibles o algunas de ellas y sacar a la luz no sólo nuestra predisposición hacia ciertas enfermedades y condiciones sino también hacia ciertos comportamientos y tendencias. Aún la historia médica familiar, que contiene también información genética, podría ser interpretada con mucha más exactitud en el futuro y podría proveer mucha más información de la que provee en el presente. Abogamos por ello por una protección eficaz de la información genética y de las muestras de las que procede, en el presente, para salvaguardar nuestra privacidad ahora y en el futuro.

Consideremos, en relación con lo anterior, que no hace falta mirar muy lejos hacia el futuro para comprobar el tipo de información que las pruebas realizadas sobre el material genético pueden proveer. Ya en la actualidad se están llevando a cabo grandes esfuerzos por determinar las bases biológicas de la inteligencia⁴⁷⁵ o de la aptitud matemática⁴⁷⁶ de la adicción al tabaco⁴⁷⁷ del grado de beneficio que una persona podría obtener del ejercicio físico⁴⁷⁸ e incluso del punto hasta el cual nuestros genes determinan nuestro deseo de ejercitarnos⁴⁷⁹. Lo anterior no tiene nada de ciencia ficción, de hecho aunque a día de hoy resulte únicamente anecdótico, ya en 2010 un tribunal italiano decidió reducir la pena de privación de libertad de un convicto –de 9 a 8 años- debido a que se determinó que el condenado era portador de ciertas variantes genéticas que predisponen a la agresividad⁴⁸⁰. Aunque la comunidad científica asegure que las bases científicas de estos descubrimientos distan todavía de ser incontestables⁴⁸¹, lo cierto es que el mencionado tribunal italiano al valerse de este tipo

⁴⁷⁵ CHECK HAYDEN, Erika, “Genetics in the Schoolroom”, *Nature*, vol. 504, diciembre de 2013, pág. 32.

⁴⁷⁶ CHECK HAYDEN, Erika, “Root of Maths Genius Sought: Entrepreneur’s “Project Einstein” taps 400 top academics for their DNA”, *Nature*, vol. 502, 31 de octubre de 2013, págs. 602 y 603

⁴⁷⁷ BAKALAR, Nicholas, “Efficacy of Tobacco Taxes Tied to Gene Type”, *The New York Times Health Review*, 10 de diciembre de 2012, en Internet: <http://well.blogs.nytimes.com/2012/12/10/efficacy-of-tobacco-taxes-tied-to-gene-type/> visitado por última vez el 10 de diciembre de 2014.

⁴⁷⁸ REYNOLDS, Gretchen, “Are You Likely to Respond to Exercise?”, *The New York Times Health Review*, 10 de octubre de 2012, en Internet: <http://well.blogs.nytimes.com/2012/10/10/are-you-likely-to-respond-to-exercise/> Visitado por última vez el 10 de diciembre de 2014.

⁴⁷⁹ REYNOLDS, Gretchen, “Do Our Genes Influence Our Desire to Exercise?”, *The New York Times Health Review*, 19 de mayo de 2010, en Internet: <http://well.blogs.nytimes.com/2010/05/19/phys-ed-do-our-genes-influence-our-desire-to-exercise/> Visitado por última vez el 10 de diciembre de 2014.

⁴⁸⁰ FORZANO, Francesca, (y otros), “Italian Appeal Court: a genetic predisposition to commit murder?”, *European Journal of Human Genetics*, núm. 18, 2010, págs. 519-521.

⁴⁸¹ Cabe considerar al respecto, que a día de hoy, la genética del comportamiento, sigue encontrando serias dificultades para alcanzar diagnósticos concluyentes debido a que en el caso de enfermedades mentales como la esquizofrenia, los resultados de la genética molecular informarían sobre un origen común para varias dolencias y desórdenes del comportamiento, alejando por el momento la posibilidad de un diagnóstico incontestable. Al respecto ver: FLINT, Jonathan, “Focus on behavioural Genetics”, *European Journal of Human Genetics*, núm. 14, 2006, págs. 647 y 648.

de hallazgos para determinar la pena de un acusado, podría sentar precedentes a este respecto.

No obstante los obstáculos con los que se encuentra la genética del comportamiento, en el campo de la medicina, el análisis genético se utiliza cada vez más de forma rutinaria. De hecho, cada día se descubren nuevos métodos y tecnologías para determinar no sólo el riesgo de padecer cáncer sino de otras enfermedades raras cuyo diagnóstico exacto resulta crucial para los pacientes. El síndrome de Marfan resulta paradigmático al respecto. Esta enfermedad, que provoca un crecimiento desmesurado de la aorta que si no es controlado a tiempo puede dar lugar a su explosión, es a menudo confundido con otras enfermedades o dolencias por lo que el recurso a pruebas genéticas para descartar diagnósticos inexactos resulta, en este caso, crucial⁴⁸².

2.3.2 Retos planteados por las pruebas genéticas caseras.

Las pruebas genéticas caseras comprenden una gran variedad de productos y servicios, desde pruebas para determinar la paternidad, el sexo de un feto o la eficacia esperada de ciertos fármacos o estilos de vida y alimentación, hasta aquellas destinadas a dar cuenta de la posibilidad individual de desarrollar ciertas enfermedades o condiciones⁴⁸³. Este tipo de pruebas empezó a comercializarse en medio de un vacío legal tal que ni siquiera se requería una aprobación –similar a la necesaria para comercializar otras pruebas clínicas- para su venta directa al consumidor⁴⁸⁴. Hoy en día se intenta remediar el problema atendiendo a las implicaciones que la realización de este tipo de pruebas tienen para el interesado y su grupo biológico, con el fin de que se comercialicen de manera ética y segura.

Se ha comprobado que muchas pruebas genéticas caseras carecen de validez y utilidad clínica y dado que la mayoría de ellas deben ser interpretadas por el propio consumidor, sin la ayuda y consejo de un profesional, pueden dar lugar a

⁴⁸² KOLATA, Gina, “Learning to Defuse the Aorta”, *The New York Times Health Review*, 2 de diciembre de 2013, en Internet: http://www.nytimes.com/2013/12/03/science/learning-to-defuse-the-aorta.html?_r=0 Visitado por última vez el 30 de enero de 2015.

⁴⁸³ ANTAR NOVICK, Rebecca, “One Step at a Time: Ethical Barriers to Home Genetic Testing and why the U.S. Health Care System is not Ready”, *op. cit.*, pág. 622.

⁴⁸⁴ ANTAR NOVICK, Rebecca, “One Step at a Time: Ethical Barriers to Home Genetic Testing and why the U.S. Health Care System is not Ready”, *op. cit.*, págs. 624-631.

interpretaciones erróneas que produzcan una angustia excesiva o, por el contrario, un alivio mal fundado en el paciente. Por otro lado, los análisis éticos al respecto llaman la atención sobre la imposibilidad de asegurar la confidencialidad y la obtención de un consentimiento informado válido, el peligro que reviste el hecho de que las compañías que proveen este tipo de pruebas inviten a los usuarios a compartir su información genética personal y la realización de este tipo de pruebas sobre menores de edad, sin tener en cuenta consideraciones sobre la utilidad médica o el derecho de éstos a la intimidad ni su derecho a no conocer los resultados de las pruebas⁴⁸⁵.

En su artículo “Direct-to-consumer genetic testing services: what are the medical benefits?”⁴⁸⁶, Thierry Frebourg menciona tres riesgos derivados de la realización de este tipo de pruebas: 1) La industria de las pruebas genéticas caseras se aprovecha del desconocimiento del consumidor sobre la complejidad que reviste la determinación del riesgo de padecer determinadas enfermedades genéticas. Al respecto menciona que es imprescindible que el público conozca la diferencia entre las enfermedades monogénicas, para las cuales la determinación del riesgo depende directamente de una mutación deletérea y la mayoría de enfermedades comunes, que dependen de la interacción entre numerosas variantes genéticas. 2) La realización de una prueba genética requiere de la colaboración entre el paciente y el profesional de la salud, tanto antes como después de la realización de la misma, con el fin de que el primero provea la información necesaria sobre su fenotipo y su historia familiar –fundamentales para la interpretación del resultado- y de que el segundo interprete los resultados y explique al paciente las consecuencias de un resultado positivo o negativo. 3) El tercer riesgo es resultado de los dos anteriores y se refiere al estrés psicológico al que se sometería al individuo frente a un resultado positivo –o negativo, por la llamada *angustia del superviviente*- teniendo en cuenta que, dependiendo de la calidad de la prueba, el resultado puede no ser concluyente. En pocas palabras: “Nuestra comprensión de la complejidad del determinismo de las enfermedades genéticas debería llevarnos más y más hacia la necesidad de una guía clínica y una interpretación sofisticada. En este contexto, el desarrollo de pruebas genéticas caseras se presenta como una paradoja”⁴⁸⁷.

⁴⁸⁵ BRETT, Gemma R. “An exploration of genetic health professionals’ experience with direct-to-consumer genetic testing in their clinical practice”, *European Journal of Human Genetics*, vol. 20, 2012, pág. 825.

⁴⁸⁶ FREBOURG, Thierry, “Direct-to-consumer genetic testing services: what are the medical benefits?”, *European Journal of Human Genetics*, vol. 20, 2012, pág. 483.

⁴⁸⁷ FREBOURG, Thierry, “Direct-to-consumer genetic testing services: what are the medical benefits?”, *op. cit.*, pág. 483. Traducción nuestra del original.

En este sentido, en julio de 2006, la Comisión Federal de Comercio estadounidense (*Federal Trade Commission*) en cooperación con la Administración Nacional de Alimentos y Fármacos (*Food and Drug Administration*) y los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (*Centers for Disease Control and Prevention*) publicaron una advertencia con el fin de que los consumidores conociesen los peligros asociados a este tipo de pruebas, entre ellos, su inexactitud, su incapacidad para asegurar la protección de la privacidad y el hecho de que aseguran diagnosticar o tratar ciertas enfermedades erróneamente. Finalmente, recomendaban a los ciudadanos el evitar recurrir a estas pruebas a menos que lo hicieran bajo la supervisión de un médico⁴⁸⁸.

En su artículo “One Step at a Time: Ethical Barriers to Home Genetic Testing and Why the U.S. Health Care System is not Ready”, Rebecca Antar Novick presenta un *Top 4* de las pruebas genéticas caseras: 1) pruebas de paternidad u otras pruebas de filiación; 2) pruebas caseras nutrigenéticas o nutrigenómicas que proveerían consejo sobre nutrición y estilo de vida; 3) pruebas de farmacogenética, que informarían acerca de la eficacia y seguridad de ciertos medicamentos; y, 4) pruebas caseras destinadas a predecir el riesgo de padecer ciertas enfermedades y/o a informar acerca del estatus de portador de las mismas⁴⁸⁹.

En 2010 la Administración estadounidense de Alimentos y Medicamentos, FDA por sus siglas en inglés, advirtió que las pruebas genéticas caseras requerían de un mayor control y regulación porque el valor de la información que proveían al consumidor seguía siendo controvertido. La FDA señaló entonces que las pruebas genéticas caseras informaban acerca de la predisposición hacia ciertas enfermedades valorando sólo la presencia de ciertos polimorfismos e ignorando la presencia o ausencia de otros que interactuarían con éstos y con los factores medioambientales. De este modo, dado que no integraban en su análisis todas las posibles variables en juego, no era lícito que se comercializaran proclamando un poder predictivo superior al que de hecho tenían⁴⁹⁰.

Al hilo de lo anterior, en julio de 2012 la empresa *23andMe* pidió autorización a la FDA (*Food and Drug Administration*) para comercializar 7 pruebas genéticas

⁴⁸⁸ ANTAR NOVICK, Rebecca, “One Step at a Time: Ethical Barriers to Home Genetic Testing and why the U.S. Health Care System is not Ready”, *op. cit.*, pág. 630.

⁴⁸⁹ ANTAR NOVICK, Rebecca, “One Step at a Time: Ethical Barriers to Home Genetic Testing and why the U.S. Health Care System is not Ready”, *op. cit.*, pág. 634.

⁴⁹⁰ ALLISON, Malorye, “Direct-to-consumer genomics reinvents itself”, *Nature Biotechnology*, vol. 30, núm. 11, noviembre de 2012, pág. 1027.

caseras. Esta fue la primera vez que una empresa pedía autorización a la FDA para comercializar este tipo de pruebas. Aunque en el pasado *23andMe* había declarado que no buscaría la aprobación de la FDA debido a que lo que sus análisis genéticos proveen es información y no un servicio médico⁴⁹¹, se planteó pedir autorización para comercializar estas siete pruebas debido a que las mismas informaban acerca del riesgo de padecer enfermedades genéticas y de la respuesta diferencial de sus clientes hacia los fármacos, de modo que, ante las comunicaciones enviadas por la FDA a esta y otras empresas informándoles sobre la necesidad de una mayor y mejor regulación de la comercialización de sus pruebas, *23andMe* se vio obligada a solicitar una autorización de comercialización por parte de la FDA. La misma empresa *23andMe*, comercializa desde 2009 una prueba patentada que permite a las parejas conocer rasgos como el color de ojos, riesgo de padecer ciertas enfermedades, estatura y género de su descendencia; la prueba se llama *Calculadora de rasgos hereditarios familiares*⁴⁹². *23andMe* sigue ofreciendo pruebas genéticas de venta directa al consumidor y asegura tener 150.000 miembros que a cambio de contribuir con las investigaciones de la empresa -donando muestras- obtienen información contenida en su ADN acerca de más de 200 rasgos genéticos e información genealógica y médica⁴⁹³. Esta empresa norteamericana utiliza la información que proveen las muestras de sus miembros para realizar y validar estudios clínicos sobre diferentes enfermedades y respuestas diferenciales a los fármacos, en colaboración con industrias farmacéuticas. Mediante estas interacciones empresariales, la empresa ha sido capaz de bajar el precio de la exploración completa del genoma, que ha pasado de costar cerca de un cuarto de millón de dólares en 2004 a 299 dólares en 2012⁴⁹⁴.

Actualmente, la exploración completa del genoma debe ser necesariamente interpretada por un médico o por un técnico especializado ya que los resultados de este tipo de pruebas resultan ininteligibles para el público general, sin embargo, compañías como *Omicia* o *Illumina* han lanzado ya programas de software –en fase de prueba y

⁴⁹¹ BAKER, Monya, “Personal-genetics company seeks regulatory approval”, *Nature News Blog*, 31 de julio de 2012, en Internet: <http://blogs.nature.com/news/2012/07/personal-genetics-company-seeks-regulatory-approval.html> Visitado por última vez el 11 de diciembre de 2014

⁴⁹² CALLAWAY, Ewan, “Personal-genetics firm denies pursuit of designer babies in patent filing”, *Nature News Blog*, 2 de octubre de 2013, en Internet: <http://blogs.nature.com/news/2013/10/personal-genetics-firm-denies-pursuit-of-designer-babies-in-patent-filing.html> Visitado por última vez el 10 de octubre de 2013

⁴⁹³ ALLISON, Malorye, “Direct-to-consumer genomics reinvents itself”, *op. cit.*, pág. 1027.

⁴⁹⁴ BAKER, Monya, “Personal-genetics company patent raises hackles”, *Nature News Blog*, 31 de mayo de 2012, en Internet: <http://blogs.nature.com/news/2012/05/personal-genetics-company-patent-raises-hackles.html> Visitado por última vez el 11 de diciembre de 2014.

versiones educativas- que permiten al usuario del servicio, interpretar los resultados de la exploración de su genoma⁴⁹⁵. Asimismo, *23andMe* patentó en 2012 un servicio mediante el cual, a partir de una muestra de saliva enviada por el usuario, la compañía realizaría un análisis genético tras el cual el usuario podría entrar en la web de la empresa con una clave de acceso y recibir información acerca de las variantes genéticas encontradas en su genoma y de la manera cómo éstas se relacionan con la enfermedad.

En relación con lo anterior, es necesario reflexionar acerca de los intereses de los consumidores, por una parte y aquellos de la empresa prestadora del servicio, por otra; mientras los consumidores buscan adquirir información acerca de su configuración genética y de cómo ésta determinará su salud presente o futura o la salud de su descendencia, compañías como *23andMe* utilizan las muestras genéticas y la información a la que éstas dan lugar con sus propios fines, por ejemplo, para estudiar variantes genéticas particulares y vender sus hallazgos a compañías farmacéuticas u otras interesadas en comprender, a partir de enormes bases de datos, cómo una variante genética particular afectaría la expresión clínica de una enfermedad, atenuaría sus efectos, protegería a ciertos individuos de padecerla, etc., o bien, utilizarían los datos por sí mismas para patentar descubrimientos de variantes genéticas relacionadas con ciertas enfermedades o condiciones⁴⁹⁶. Si bien en la actualidad las exploraciones del genoma completo se utilizan en las áreas de la oncología, las enfermedades raras o enfermedades genéticas no diagnosticadas y para la determinación de la respuesta diferencial a los fármacos, la pregunta sobre el tipo de información que proveerán en el futuro permanece abierta. Del mismo modo, es necesario reflexionar sobre el hecho de que quien cede su información genética a empresas como *23andMe*, estaría cediendo en el mismo acto, la información genética de su grupo biológico, algunos de cuyos miembros –o todos ellos- pueden ignorar que su información genética se encuentra en manos de terceros o directamente oponerse a que la misma se divulgue. Lo anterior constituye un reto añadido para la regulación del derecho a la intimidad de la información genética.

En opinión de Malorye Allison, la mayoría de empresas que proveen este tipo de pruebas genéticas lo hacen a través de las consultas de los médicos, constituyéndose éstos en los intermediarios necesarios para informar al paciente acerca de los resultados y las implicaciones de la prueba, de modo que cada vez más compañías ofrecerían este

⁴⁹⁵ ALLISON, Malorye, “Direct-to-consumer genomics reinvents itself”, *op. cit.*, pág. 1029.

⁴⁹⁶ BAKER, Monya, “Personal-genetics company patent raises hackles”, *op. cit.*

tipo de tests únicamente a través de los servicios médicos, siguiendo las recomendaciones de la FDA⁴⁹⁷. No obstante, cabe recordar que existen pruebas genéticas –como las pruebas de paternidad– que se comercializan en versiones *directo al consumidor* y que pueden ser adquiridas por cualquier persona sin la mediación –y por tanto el consejo– de un médico. De hecho, aunque este tipo de pruebas se prohíban vehementemente en algunos países, éstas se venden por Internet, por lo que pensar en regular su acceso sería como pensar en “ponerle puertas al campo”.

La Unión Europea publicó en julio de 2012 sus recomendaciones en relación con las pruebas genéticas caseras en un comunicado fruto de un proyecto conjunto entre el Consejo Consultor de las Academias de Ciencia Europeas y la Federación Europea de Academias de Medicina. Estos organismos concluyeron entonces que las pruebas genéticas que se comercializan directamente al consumidor tienen poca validez clínica y por tanto, desaconsejaron su uso. Sin embargo, en la actualidad no existe en Europa un organismo independiente que evalúe las pruebas genéticas caseras previa su comercialización⁴⁹⁸.

Rebecca Antar Novick identifica, en el mencionado artículo, los siguientes: riesgos relacionados con la realización de pruebas genéticas caseras:

1. La imposibilidad de asegurar la obtención de un consentimiento informado adecuado debido a que quien *de facto* consiente en la realización de las pruebas, no puede hacerlo en nombre de todos los miembros de su grupo biológico.
2. Salvo contadas excepciones, no es posible asegurar la exactitud de los resultados de las pruebas.
3. Dado que se realizan en casa y anónimamente, las pruebas genéticas caseras plantearían el peligro añadido de que el paciente no acceda a los servicios del sistema de salud, poniendo en riesgo su salud e incluso su vida y la de los suyos, dado que la dificultad para entender los resultados de las pruebas genéticas hace esencial la participación de los servicios de salud en la interpretación del resultado⁴⁹⁹.

Los peligros de la realización de pruebas genéticas caseras se exacerban cuando las mismas se practican sobre menores de edad, en particular, cuando no existe una

⁴⁹⁷ ALLISON, Malorye, “Direct-to-consumer genomics reinvents itself”, *op. cit.*, pág. 1027.

⁴⁹⁸ VAN EL, Carla G. “Genetic testing and common disorders in a public health framework”, *European Journal of Human Genetics*, vol. 19, 2011, págs. 377-381.

⁴⁹⁹ ANTAR NOVICK, Rebecca, “One Step at a Time: Ethical Barriers to Home Genetic Testing and why the U.S. Health Care System is not Ready”, *op. cit.*, pág. 638.

necesidad médica acuciante. Los lineamientos éticos al respecto recomiendan que la realización de las mismas se posponga hasta que el menor pueda participar en el proceso de toma de decisiones, de modo que no se vulnere su derecho a la intimidad ni su derecho a no conocer los resultados de sus pruebas⁵⁰⁰.

La comercialización de pruebas genéticas caseras comporta un grave riesgo para la intimidad de la información genética debido a que quien realiza la prueba puede o no tener en cuenta las implicaciones de los resultados de la misma sobre su grupo biológico. Del mismo modo, al participar en una iniciativa como la promovida por *23andMe*, el individuo difícilmente tendrá en cuenta el deseo de participar -o no hacerlo- de su familia, las implicaciones que tal participación tendrá para ésta o el hecho de que compartir información o donar muestras a partir de las cuales se obtendrá un conocimiento detallado del estado de salud de sus familiares, podría vulnerar el derecho de éstos a la intimidad y a la autodeterminación informativa. Aunque se sigue debatiendo acerca de las posibilidades de regulación de éstas pruebas, como indica Angela Brand, la pregunta sobre si el legislador debería proteger a los individuos de su propia curiosidad permanece abierta⁵⁰¹.

2.3.3 El excepcionalismo genético.

Se denomina excepcionalismo genético a la idea según la cual la información genética es diferente de la información médica y requiere por tanto un tratamiento especial y diferenciado⁵⁰².

Según el informe de la Organización Mundial de la Salud, *Genetic Databases, Assessing the Benefits and the Impact on Human & Patient Rights*, definir lo que es y no es la información genética es una cuestión de grado y de percepción⁵⁰³, lo que es lo mismo que decir que no existen fronteras claras que delimiten lo que constituye

⁵⁰⁰ HOWARD, Heidi Carmen, AVARD, Denise y BORRY, Pascal, "Are the kids really all right?", *European Journal of Human Genetics*, vol. 19, 2011, pág. 1122 y American Society of Clinical Oncology, "American Society of Clinical Oncology Policy Statement Update: Genetic Testing for Cancer Susceptibility", *op. cit.*, pág. 2400.

⁵⁰¹ BRAND, Angela, "Integrative Genomics, personal-genome tests and personalized health care: the future is being built today", *European Journal of Human Genetics*, vol. 17, 2009, pág. 978.

⁵⁰² Organización Mundial de la Salud, *Medical Genetic Services in Developing Countries*, *op. cit.*, pág. 55.

⁵⁰³ Organización Mundial de la Salud, *Genetic Databases, Assessing the Benefits and the Impact on Human & Patient Rights*, *op. cit.*, pág. 5.

información médica y las diferencias existentes entre ésta y la información genética. De hecho, distintos autores y organismos, utilizan distintos criterios para distinguirlos, casi siempre basándose precisamente en consideraciones de grado y percepción.

Definir lo que es la información genética y distinguirla de la información médica no es tarea fácil. Dado que se ha demostrado que la mayoría de enfermedades tienen un componente genético⁵⁰⁴, la información sobre las mismas pasaría a ser información genética; del mismo modo, la información sobre el color de la piel o de los ojos de una persona y su sexo, constituiría también información genética, incluso la historia médica familiar puede considerarse de este modo, ¿cómo distinguir entonces entre información médica e información genética?

Aparte de las características fenotípicas del individuo, expresadas no sólo en su aspecto físico sino además en sus características bioquímicas y conductuales, existen otros tipos de información genética más específica, en particular, aquellos expresados en los resultados de pruebas de ADN realizadas tanto para identificar la presencia de enfermedades o condiciones monogénicas recesivas o dominantes y predecir los patrones de herencia de las mismas de una forma más o menos exacta, como los resultados de pruebas de susceptibilidad, que sin producir diagnósticos exactos, permiten conocer el grado de predisposición de un individuo hacia una enfermedad determinada⁵⁰⁵.

También existe información genética que corresponde únicamente al individuo de quien procede. Esto es así, por ejemplo, en el caso del análisis del cariotipo. Hemos dicho que la información genética se encuentra codificada en el ADN como una secuencia de bases o nucleótidos que se transmite de generación a generación casi inalterada, de modo que no hace referencia únicamente al *proband* sino a todo su grupo biológico. El cariotipo, o información acerca del estado y número de los cromosomas, por su parte, es relevante para la identidad genética de una persona en particular dado que las anomalías cromosómicas no se transmiten de generación a generación. La información contenida en el cariotipo, aunque se refiera únicamente al individuo, constituye también información genética⁵⁰⁶.

⁵⁰⁴ Organización Mundial de la Salud, *Genetic Databases: Assessing the benefits and the impact on human and patient rights*, op. cit., pág. 6.

⁵⁰⁵ *Ibidem*.

⁵⁰⁶ UNESCO, International Bioethics Committee, *Human Genetic data: Preliminary Study by the IBC on its collection, Processing, Storage and Use*, op. cit., pág. 4.

No obstante las dificultades para definir y distinguir la información genética de la información médica, es imprescindible hacerlo dado que la primera genera una problemática social y jurídica propia por varios motivos. En primer lugar, podemos decir que la información genética es única, individual y particular para cada individuo, de modo que es capaz de identificar a la persona de manera casi inequívoca, constituyendo información personal⁵⁰⁷. En segundo lugar, dado que informa acerca de la configuración genética que, como sabemos, se transmite mediante los mecanismos de la herencia, no concierne únicamente al individuo testado o *proband* sino a todo su grupo biológico⁵⁰⁸. En tercer lugar, la información genética es estructural, inmutable e indestructible⁵⁰⁹, es decir, que forma parte de la esencia del ser orgánico del individuo, permanece estable desde la etapa embrionaria hasta después de su muerte y se encuentra en todas y cada una de las células de su cuerpo. En cuarto lugar, dado que informa acerca de una amplísima gama de enfermedades, condiciones, síndromes y tendencias que el individuo padece, para las que éste presenta una mayor o menor susceptibilidad o que padecerá en el futuro en sí mismo o en su descendencia, la información genética es predictiva⁵¹⁰. En quinto y último lugar, aunque se trata de información cuyo poder predictivo se encuentra, en la mayoría de los casos, limitado a la expresión de probabilidades, la información genética genera una problemática particular debido a que se percibe socialmente como incuestionable⁵¹¹.

La delimitación de la noción de “datos genéticos” resulta asimismo de fundamental importancia para la protección del derecho a la intimidad de la información genética, debido a que la protección que cada uno de los instrumentos internacionales y europeos provea a este tipo de información, dependerá de lo que cada uno de ellos entienda por “información genética”. En este sentido, la *Declaración Internacional sobre los Datos genéticos Humanos*, presenta una definición de la noción de “información genética” que consideramos algo restrictiva, en cuanto se refiere a la “información sobre las características hereditarias de las personas, obtenida por análisis

⁵⁰⁷ SEOANE, Rodríguez, José Antonio, “De la intimidad genética al derecho a la protección de datos genéticos: la protección iusfundamental de los datos genéticos en el Derecho español”, *op. cit.*, págs. 143 y 144.

⁵⁰⁸ SEOANE, Rodríguez, José Antonio, “De la intimidad genética al derecho a la protección de datos genéticos: la protección iusfundamental de los datos genéticos en el Derecho español”, *op. cit.*, pág. 146.

⁵⁰⁹ DE MIGUEL SÁNCHEZ, Noelia, “Un nuevo escenario normativo para la información genética”, *op. cit.*, pág. 22.

⁵¹⁰ ROMEO CASABONA, Carlos María, “Utilización de muestras biológicas humanas con fines de investigación biomédica”, *op. cit.*, pág. 18.

⁵¹¹ TAYLOR, Mark, *Genetic Data and the Law*, *op. cit.*, pág. 54.

de ácidos nucleicos *u otros análisis científicos*”⁵¹² (la cursiva es nuestra). Consideramos que ésta es una definición restrictiva debido a que limita el ámbito de aplicación del término “datos genéticos” a aquellos datos obtenidos del análisis sobre el material genético en sí o mediante “otros análisis científicos”, dejando de lado la información obtenida por otros medios, que como hemos dicho, producen también información genética digna del mismo grado de protección por parte del Derecho que aquella que es producto del análisis sobre el ADN.

La *Recomendación R(97)5 sobre la protección de los datos médicos* del Comité de Ministros del Consejo de Europa, presenta por su parte, una definición amplia de la noción “información genética” que comprende “todos los datos, de cualquier tipo, concernientes a las características hereditarias de un individuo o a los patrones de herencia de tales características dentro de un grupo de individuos emparentados. También se refiere a todos los datos sobre cualquier información genética que el individuo porte (genes) y a los datos de la línea genética relativos a cualquier aspecto de la salud o la enfermedad, ya se presente con características identificables o no. La línea genética es la línea constituida por similitudes genéticas resultantes de la procreación y compartidas por dos o más individuos.”⁵¹³. Adoptaremos esta definición amplia e inclusiva de la noción “información genética” en las páginas que siguen, con el objetivo de recalcar la importancia de proteger toda la gama de datos susceptibles de informar acerca de la configuración genética del individuo. Creemos, de este modo, en una definición amplia de información genética humana que permita incluir toda la gama de información descrita anteriormente ya que de otro modo, la distinción entre información genética y la que no lo es, dependería del método de obtención de la misma, en lugar de depender de su naturaleza y dado que el avance actual de la genética sugiere la posibilidad de que en un futuro cercano, de dicha información, podrán extraerse conclusiones importantes y delicadas, pero sobre todo concluyentes, acerca del estado de salud del individuo.

Consideramos necesario además, distinguir entre la noción de “información genética” y las muestras (sangre, saliva, semen, tejidos, etc.) a partir de las cuales se obtiene tal información. Dado que ambas se almacenan por separado, muestras e

⁵¹² UNESCO, *Declaración Universal sobre los Datos Genéticos Humanos*, *op. cit.*, artículo 2.

⁵¹³ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(97)5 de protección de los datos médicos* de 13 de febrero de 1997, Principio 1, en Internet: <https://wcd.coe.int/com.instranet.InstraServlet?command=com.instranet.CmdBlobGet&InstranetImage=564487&SecMode=1&DocId=560582&Usage=2>. Consultada por última vez el 17 de marzo de 2015.

información tienen un estatus propio y diferenciado⁵¹⁴; así, mientras el control sobre la muestra sólo puede ejercerlo legítimamente el sujeto fuente de la misma, a quien asisten ciertos derechos de propiedad sobre ésta⁵¹⁵, dado que el análisis realizado a partir de la muestra puede proveer información predictiva acerca de su estado de salud presente y futuro, el grupo biológico puede tener un interés legítimo sobre dicha información. De este modo, muestras e información genética constituyen entidades diferentes pero que precisan el mismo grado de protección⁵¹⁶.

Para los fines de nuestra Tesis, es imprescindible que queden bien sentadas las diferencias fundamentales entre información médica e información genética ya que la historia clínica de un paciente recoge tanto una como otra indistintamente y es necesario establecer el grado de protección al que cada una de ellas estará sujeta. Debemos recordar asimismo que la información genética no deriva únicamente de pruebas hechas sobre el material genético, sino que se obtiene mediante otras técnicas y procedimientos. De hecho, según avanza la ciencia, informaciones tan aparentemente insustanciales como las contenidas en el apartado de “antecedentes familiares” de una historia clínica, podrían convertirse en información altamente confidencial al considerarse información genética que revele con certeza ciertos riesgos y predisposiciones, aunque en la actualidad lo haga aún vagamente⁵¹⁷.

Existen dos diferencias fundamentales entre la información médica y la información genética. En primer lugar, la información genética, a excepción del cariotipo, no afecta solamente al *proband* sino que se refiere a todos los miembros de su grupo biológico, tanto vivos como fallecidos y no nacidos, en mayor o menor medida, dependiendo del grado de consanguinidad. La información genética concierne asimismo –aunque de modo diferente- a los cónyuges del *proband* quienes al igual que los miembros del grupo biológico, pueden tener un interés legítimo en esta información debido a que de ella dependerían sus decisiones reproductivas y la salud de su

⁵¹⁴ UNESCO, International Bioethics Committee, *Human Genetic data: Preliminary Study by the IBC on its collection, Processing, Storage and Use*, *op. cit.*, pág. 3.

⁵¹⁵ En relación con los derechos de propiedad derivados de las muestras, ver: ROMERO CASABONA, Carlos María, “Utilización de muestras biológicas humanas con fines de investigación biomédica y regulación de Biobancos”, en SÁNCHEZ-CARO, Javier y ABELLÁN, Fernando (Coords.), *Investigación Biomédica en España, Fundación Salud 2000, Editorial Comares*, Granada, 2007, págs. 247-252.

⁵¹⁶ ROMERO CASABONA, Carlos María, “Utilización de muestras biológicas humanas con fines de investigación biomédica”, *op. cit.*, págs. 14-24.

⁵¹⁷ UNESCO, International Bioethics Committee, *Human Genetic data: Preliminary Study by the IBC on its collection, Processing, Storage and Use*, *op. cit.*, pág. 4.

descendencia⁵¹⁸. En segundo lugar, la información genética informa acerca de riesgos y predisposiciones *futuras* y a veces inciertas⁵¹⁹ hacia ciertas enfermedades y es susceptible, por tanto, de afectar no sólo decisiones tan íntimas y personales como las de formar una pareja o tener hijos sino además aquellas relacionadas con la consideración de la persona en el ámbito social, laboral, en el de los seguros de vida y salud y demás prestaciones sanitarias y además, en la autopercepción e identidad del individuo.

La distinción entre información médica y genética y la consideración de esta última como excepcional nace de la consideración de que si bien se ha descubierto que casi todas las enfermedades tienen un componente genético –al mismo tiempo que se ha descubierto que casi todas ellas tienen componentes medioambientales⁵²⁰–, no todos los aspectos de la salud y la enfermedad están determinados por la genética. Así, existen pruebas, como aquellas encaminadas a determinar el nivel de colesterol o tensión arterial, que aunque informan acerca de un riesgo futuro, no han sido consideradas hasta el momento como pruebas genéticas ni sus resultados como información genética. Diremos al respecto que la historia clínica de un paciente se compone de información médica e información genética; entre la información médica pueden incluirse detalles como las fracturas óseas o las veces que el paciente ha ido al médico debido a resfriados comunes, problemas gástricos, dolores musculares, lesiones, etc. mientras que la información genética es aquella que informa sobre la configuración genética de la persona, aunque no provenga de pruebas hechas directamente sobre el material genético sino de ecografías, exploraciones e incluso, de información recabada a partir de los antecedentes familiares del individuo⁵²¹. Las pruebas bioquímicas que informan acerca de un colesterol elevado –o demasiado bajo– por ejemplo, no dicen nada sobre la configuración genética del paciente; podrían dar lugar a un análisis a fondo de sus

⁵¹⁸ UNESCO, International Bioethics Committee, *Human Genetic data: Preliminary Study by the IBC on its collection, Processing, Storage and Use*, *op. cit.*, pág. 6.

⁵¹⁹ Decimos que la información genética informa acerca de riesgos y predisposiciones “a veces” inciertas porque ya en la actualidad existen pruebas genéticas que informan más o menos exactamente acerca de predisposiciones estadísticamente exactas hacia ciertas enfermedades. Recordemos en caso de las pruebas que determinan la predisposición hacia el cáncer de mama y ovario a partir del análisis de los genes BRCA1 y BRCA2 y la predisposición hacia el cáncer de colon a partir del análisis de los genes MLH1 y MSH2. AGUADO, Begoña, “Proyecto Genoma y Posgenómica”, *op. cit.*, pág. 280 y GINSBURG, Geoffrey S. y WILLARD, Huntington F, “Genomic and Personalized Medicine: foundations and applications”, *op. cit.*, pág. 281.

⁵²⁰ Organización Mundial de la Salud, *Medical Genetic Services in Developing Countries*, *op. cit.*, pág. 11.

⁵²¹ UNESCO, International Bioethics Committee, *Human Genetic data: Preliminary Study by the IBC on its collection, Processing, Storage and Use*, *op. cit.*, págs. 4 y 5.

antecedentes familiares o a la realización de pruebas genéticas posteriores que informen acerca de su riesgo de padecer enfermedades coronarias graves, pero por sí mismo, un resultado elevado o insuficiente, no dice nada del riesgo futuro y podría referirse únicamente a una dieta o a un estilo de vida inadecuados. De este modo, desde nuestro punto de vista, la información médica y la información genética se hallan lo suficientemente diferenciadas como para merecer una consideración legal diferente.

2.3.4 ¿Sobre qué aspectos de la vida humana informan los datos genéticos?

Aunque la información genética no nos define como personas, informa sin embargo acerca de la originalidad y unicidad de nuestra biología individual, por lo que constituye el tipo de información más íntima que existe sobre una persona.

Si bien más del 99% del genoma de todos los seres humanos es idéntico, parte del 1% restante es único y propio de cada persona, repitiéndose únicamente en el caso de los gemelos idénticos. La información genética es, gracias a este 1%, auto identificativa, ya que valiéndose, por ejemplo, del análisis del número de repeticiones de ciertas secuencias de nucleótidos, en particular, en segmentos no codificantes del ADN, es posible informar acerca de la identidad de una persona a partir de una muestra corporal⁵²². Esta particularidad de la información contenida en el ADN permite, por ejemplo, a los cuerpos de seguridad del Estado, crear y almacenar perfiles de individuos sospechosos para identificarlos posteriormente a partir de muestras de su material genético. La misma particularidad hace que la tarea de proteger la intimidad de las personas cuya información genética se recaba, bien para fines individuales o familiares o para la realización de estudios clínicos u otros tipos de investigaciones, sea cada vez más ardua y exacerba la necesidad de defender el derecho a la intimidad de la información genética.

La determinación de la secuencia del genoma humano ha permitido⁵²³:

- Establecer las bases genéticas de las enfermedades así como los mecanismos de la susceptibilidad y resistencia a las mismas.

⁵²² PURI, Allison, "An International DNA Database: Balancing Hope, Privacy, and Scientific Error", *op. cit.*, págs. 346 y 347.

⁵²³ COLLINS, Francis, "Shattuck lecture: medical and Societal Consequences of the Human Genome Project", *The New England Journal of Medicine*, vol. 341, núm. 1, julio de 1999, págs. 29-34.

- Establecer la localización de genes ligados a enfermedades dentro de los cromosomas.
- Determinar el alcance de la interacción entre los genes y los factores medioambientales en el desencadenamiento, susceptibilidad y resistencia a las enfermedades. Y,
- El desarrollo de la medicina personalizada y de nuevos fármacos (farmacogenómica).

Como indica el informe de la Organización Mundial de la Salud, *Genomics and World Health*, dos factores principales han motivado el cambio en la percepción de la importancia de la genética en la determinación de la patogénesis de las enfermedades: a) cualquier enfermedad, bien sea aquella causada por un microorganismo o por los cambios graduales que la exposición al tabaco causa en el organismo, puede ser explicada en términos bioquímicos dependientes de la función genética; y b) está claro que la susceptibilidad hacia las enfermedades es diferente de individuo a individuo y que tal variabilidad está determinada genéticamente. La definición de los genes implicados y de su mecanismo de acción conducirá entonces a un mejor entendimiento de la patología de las enfermedades⁵²⁴.

Los análisis genéticos pueden, además, determinar la variabilidad genética alrededor del mundo. Aunque la experiencia humana con las ideologías que utilizan los criterios genéticos para ensalzar las virtudes de ciertas razas, negando el derecho a la igualdad de otras, ha sido catastrófica, el estudio de la variación genética poblacional tiene un inmenso valor en la determinación de la susceptibilidad diferencial hacia las enfermedades y la respuesta diferencial a los fármacos⁵²⁵.

De modo que, como analizamos en los apartados anteriores, la información genética da cuenta de condiciones para las que el individuo es sintomático; de predisposiciones hacia enfermedades como el cáncer, la enfermedad de Alzheimer, la enfermedad de Huntington, etc.; del riesgo que implican para la descendencia las enfermedades genéticas de las que los padres son portadores y de las particularidades de la configuración genética individual dependientes de la raza. Lo anterior constituye, sin embargo, un postulado bastante vago en relación con la información que de hecho proveen las pruebas genéticas, la observación del fenotipo y el análisis de la historia

⁵²⁴ Organización Mundial de la Salud, *Medical Genetic Services in Developing Countries*, op. cit., pág. 14.

⁵²⁵ UNESCO, *Report on Human Gene Therapy*, SHS-94/CONF.011/8, París, 24 de diciembre de 1999, pág. 1.

familiar. De hecho, el vertiginoso avance de la Genética ha hecho posible que la información sobre la configuración del genoma de un individuo dé cuenta de múltiples y muy diversos ámbitos de su vida -muchos más de los que en general se piensa- y constituya, por tanto, información altamente íntima y confidencial.

Con el fin de ilustrar lo anterior, hemos revisado las ediciones de seis importantes publicaciones en el campo de la Genética, *European Journal of Human Genetics*, *Nature Reviews: Genetics*, *Journal of Human Genetics*, *Cancer Gene Therapy*, *Nature Genetics Alert* y *Nature Gene Therapy Alert*, comprendidas entre agosto de 2013 y marzo de 2014, para comprobar la amplitud del campo de estudio de esta ciencia y la enorme cantidad de enfermedades, condiciones y rasgos conductuales susceptibles de ser descritos mediante el análisis de nuestro material genético.

Además de las consabidas predisposiciones al cáncer de mama o de colon, a la diabetes, al sobrepeso o a los problemas coronarios, lo cierto es que en la actualidad, la información contenida en nuestros genes es susceptible de revelar una enorme cantidad y variedad de predisposiciones, enfermedades, síndromes, tendencias de conducta, etc. De hecho, nuestra revisión de las publicaciones mencionadas, nos deja una sensación de gran vulnerabilidad ya que comprobamos que una muestra de nuestro material genético podría dar lugar a análisis concluyentes que informasen, por ejemplo, acerca de las posibilidades que tienen nuestros hijos de ser obesos desde la infancia⁵²⁶ y más aún, del progenitor “culpable” de tal predisposición⁵²⁷; de la posibilidad de que padezcamos de fibrilación auricular por poseer ciertos polimorfismos comunes de nucleótido simple⁵²⁸; de nuestra propensión hacia el cáncer por presentar nuestro genoma eliminaciones del gen PIP (Proteína de la Prolactina Inducida)⁵²⁹; de las posibilidades de que un niño padezca de labio leporino superior o inferior por una eliminación de 237 kb. en el locus lp31⁵³⁰; sobre el rol de la genética, en particular, del gen AIX4 en la coordinación de los

⁵²⁶ DOCO-FENZY Martine, (y otros), “Obesidad temprana causada por la eliminación de la región terminal del brazo corto del cromosoma 2 de origen paterno”, *European Journal of Human Genetics*, vol. 22, núm. 4, abril de 2014, págs. 471-479.

⁵²⁷ LOKODY, Isabel, “Consecuencias de los efectos del padre de origen”, *Nature Reviews: Genetics*, vol. 15, núm. 145, 2014, en Internet: http://www.nature.com/nrg/journal/v15/n3/full/nrg3677.html?WT.ec_id=NRG-201403. Visitado por última vez el 8 de diciembre de 2014.

⁵²⁸ MORTEN, Olesen, (y otros), “Fibrilación Auricular, el rol de las variantes genéticas raras y comunes”, *European Journal of Human Genetics*, vol. 22, núm. 3, febrero de 2014, págs. 297-306.

⁵²⁹ SILVA, Amanda G. (y otros), “Does germ-line deletion of the PIP protein constitute a widespread risk for cancer?”, *European Journal of Human Genetics*, vol. 22, núm. 3, febrero de 2014, págs. 307-309.

⁵³⁰ YILDIRIM, Yeserin, (y otros), “A homozygous 237 kb. deletion at lp31 identified as the locus for midline cleft of the upper and lower lip in a consanguineous family”, *European Journal of Human Genetics*, vol. 22, núm. 3, febrero de 2014, págs. 333-337.

miembros inferiores y la formación de los genitales externos⁵³¹; de la susceptibilidad hacia el glaucoma según la configuración de los locus 1q43 y 10p12.31 en los cromosomas humanos⁵³²; de la incidencia del cáncer de próstata y las posibilidades de progresión de la enfermedad dependiendo de la configuración del locus HOXB13 y del RFX6⁵³³; del rol de las mutaciones *de novo* –mutaciones que aparecen por primera vez en una familia- en la genética de los trastornos de espectro autista⁵³⁴; de la predisposición que sufren los miembros de grupos biológicos en los que se haya producido una muerte cardíaca repentina hacia el mismo tipo de dolencia⁵³⁵; de la presencia de una mutación en un gen de colágeno de tipo IV, COL4AG relacionada con una nueva forma de pérdida de audición con malformación coclear ligada al cromosoma X⁵³⁶; sobre los genes relacionados con los niveles de lípidos en la sangre⁵³⁷; del riesgo de padecer enfermedades coronarias según la presencia de variantes genéticas asociadas con los niveles de triglicéridos en plasma⁵³⁸; del riesgo de padecer esclerosis múltiple según la presencia o ausencia de variantes genéticas responsables de la enfermedad⁵³⁹; del riesgo de padecer de degeneración macular a una edad avanzada⁵⁴⁰; del riesgo de padecer una forma de diabetes mendeliana dominante⁵⁴¹; de determinar la agresividad

⁵³¹ MATSUMARU, Daisuke, (y otros), “Genetic analysis of the role of AIx4 in the coordination of the lower body and external genitalia formation”, *European Journal of Human Genetics*, vol. 22, núm. 3, febrero de 2014, págs. 350-357.

⁵³² KYUNGLAN, Kim, “Expansive marker analysis replicating the association of glaucoma susceptibility with human chromosome loci 1q43 and 10p12.31”, *European Journal of Human Genetics*, vol. 22, núm. 3, febrero de 2014, págs. 409-413.

⁵³³ MILLS, Ian G., “HOXB13, RFX6, and prostate cancer risk”, *Nature Genetics*, vol. 46, núm. 2, febrero 2014, págs. 94 y 95.

⁵³⁴ RONEMUS, Michael, “The role of the novo mutations in the genetics of autism spectrum disorders”, *Nature Reviews Genetics*, vol. 15, núm. 2, febrero de 2014, págs. 133-141.

⁵³⁵ VAN DER WERF, Christian, (y otros), “Experiences, Considerations and Emotions relating to cardiogenetic evaluation in relatives of young sudden cardiac death victims”, *European Journal of Human Genetics*, vol. 22, núm. 2, enero de 2014, págs. 192-196.

⁵³⁶ ROST, Simone, “Novel form of X-linked non-syndromic hearing loss with cochlear malformation caused by a mutation in the type IV collagen gene COL4AG”, *European Journal of Human Genetics*, vol. 22, núm. 2, enero de 2014, págs. 208-215.

⁵³⁷ WILLER, Christen, (y otros), “Discovery and refinement of loci associated with lipid levels”, *Nature Genetics*, vol. 45, núm. 11, noviembre de 2013, págs. 1274-1283.

⁵³⁸ DO, Ron, (y otros), “Common variants associated with plasma triglycerids and risk for coronary artery disease”, *Nature Genetics*, vol. 45, núm. 11, noviembre de 2013, págs. 1345-1352.

⁵³⁹ International Multiple Sclerosis Genetics Consortium, “Analysis of immune related loci identifies 48 new susceptibility variants for multiple sclerosis *Nature Genetics*, vol. 45, núm. 11, noviembre de 2013, págs. 1353-1360.

⁵⁴⁰ SEDDON, Johanna, (y otros), “Rare variants in CFI, C3 and C9 are associated with high risk of advanced age-related macular degeneration”, *Nature Genetics*, vol. 45, núm. 11, noviembre de 2013, págs.1366-1370.

⁵⁴¹ ALTSHULER, David, (y otros), “Assessing the phenotypic effects in the general population of rare variants in genes for a dominant Mendelian form of diabetes”, *Nature Genetics*, vol. 45, núm. 11, noviembre de 2013, págs.1380-1385.

del cáncer de próstata en un determinado individuo⁵⁴²; el grado individual de percepción del dolor según la presencia de una mutación genética *de novo*⁵⁴³; la presencia en el genoma de mutaciones causantes del síndrome de Prader-Willi y del autismo⁵⁴⁴ o de la fibrosis pulmonar⁵⁴⁵; informar acerca de la predisposición hacia la esquizofrenia⁵⁴⁶; la capacidad intelectual de enfermos con esquizofrenia⁵⁴⁷; la predisposición hacia un comienzo temprano de la pancreatitis crónica⁵⁴⁸; el riesgo de padecer mieloma múltiple⁵⁴⁹; el riesgo de padecer leucemia linfoblástica⁵⁵⁰; la presencia de alergia a los cacahuetes⁵⁵¹; la predisposición hacia ciertas anomalías dentales e hiperplasia gingival⁵⁵² y la susceptibilidad fetal hacia la pre eclampsia⁵⁵³, entre otras muchas condiciones y dolencias⁵⁵⁴.

El caso de la investigación genética en el campo de la neurociencia ofrece otro claro ejemplo de la sensibilidad de la información genética. El avance en este campo de la medicina, promete ofrecer información sobre los orígenes genéticos del comportamiento humano. No sólo se está estudiando la influencia de la genética en la

⁵⁴² PRENSNER, John, "The long non-coding RNA SchLAP1 promotes aggressive prostate cancer and antagonizes the SWI/SNF Complex", *Nature Genetics*, vol. 45, núm. 11, noviembre de 2013, págs. 1392-1398.

⁵⁴³ LEIPOLD, Enrico, "A *de novo* gain of function mutation in SCN11A causes loss of pain perception", *Nature Genetics*, vol. 45, núm. 11, noviembre de 2013, págs. 1399-1404.

⁵⁴⁴ SCHAAP, Christian, (y otros), "Truncating Mutations of MAGEL2 cause Prader-Willi phenotypes and autism", *Nature Genetics*, vol. 45, núm. 11, noviembre de 2013, págs. 1405-1408.

⁵⁴⁵ FILGERIN, Tasha E., "Genome-wide association study identifies multiple susceptibility loci for pulmonary fibrosis", *Nature Genetics*, vol. 45, núm. 11, noviembre de 2013, pág. 1409.

⁵⁴⁶ RIPKE, Stephan, (y otros), "Genome-wide association analysis identifies 13 new risk loci for schizophrenia", *Nature Genetics*, vol. 45, núm. 10, octubre de 2013, págs. 1150-1159.

⁵⁴⁷ KAZUTAKA, Ohi, (y otros), "Influence of the NRG1 gene on intellectual ability in schizophrenia", *Journal of Human Genetics*, vol. 58, núm. 10, octubre de 2013, págs. 700-705.

⁵⁴⁸ WITT, Heiko, (y otros), "Variants in CPA1 are strongly associated with early onset chronic pancreatitis", *Nature Genetics*, vol. 45, núm. 10, octubre de 2013, págs. 1216-1220.

⁵⁴⁹ CHUBB, Daniel, (y otros), "Common variation at 3q26.2, 6p21.33, 17p11.2 and 22q13.1 influences Multiple Myeloma Risk", *Nature Genetics*, vol. 45, núm. 10, octubre de 2013, págs. 1221-1225.

⁵⁵⁰ SHAH, Sohela, (y otros), "A recurrent germline PAX5 mutation confers susceptibility to pre-B cells acute lymphoblastic leukemia", *Nature Genetics*, vol. 45, núm. 10, octubre de 2013, págs. 1226-1231.

⁵⁵¹ MADORE, Anne-Marie, (y otros), "HLA-DQB1*02 and DQB1*06:03P are associated with Peanut Allergy", *European Journal of Human Genetics*, vol. 58, núm. 8, agosto de 2013, págs. 495-500.

⁵⁵² CABRAL, Rita M., "Autosomal recessive gingival hiperplasia and dental anomalies caused by a 29-base pair duplication in the FAM20A gene", *European Journal of Human Genetics*, vol. 58, núm. 8, agosto de 2013, págs. 566 y 567.

⁵⁵³ MAJANDER, Kerttuk, "A follow-up linkage study of Finnish pre-eclampsia families identifies a new fetal susceptibility locus on chromosome 18", *European Journal of Human Genetics*, vol. 21, núm. 9, agosto de 2013, págs. 1020-1026.

⁵⁵⁴ La información que provee el análisis de estas publicaciones es enorme, por lo que hemos optado por incluir únicamente información acerca de condiciones conocidas por el público general ya que nuestro objetivo es limitado: dar una idea del tipo y la magnitud de la información sobre la que daría cuenta el análisis de nuestro material genético.

inteligencia⁵⁵⁵ y los problemas de comportamiento como el abuso de sustancias, las adicciones, los comportamientos violentos o los problemas de sueño, sino que además se buscan y analizan las raíces genéticas de enfermedades y condiciones como la esquizofrenia. Como afirma el Comité Internacional de Bioética, “La centralidad del cerebro para nociones tales como las relacionadas con la conciencia humana, la personalidad y la dignidad, requiere de un debate urgente sobre las regulaciones que deberían gobernar la investigación y sus aplicaciones en esta área”⁵⁵⁶.

La información descrita en los párrafos anteriores nos permite ser contundentes a la hora de destacar la importancia de la protección del derecho a la intimidad de la información genética. Más aún, a la vista de todos los ámbitos de la vida privada del individuo que la información genética deja al descubierto, creemos que debería producirse un debate mucho mayor al que en la actualidad existe en relación con la ciencia genética, en general, y sobre la necesidad de proteger la información genética, no sólo teniendo en cuenta la información que provee nuestro material genético actualmente sino pensando también en la que podría proveer en el futuro.

2.4 Bases de datos genéticos y genómicos: biobancos y bases de datos de ADN para la prevención y sanción del delito.

2.4.1 Biobancos y bases de datos genéticos destinados a la investigación biomédica.

El siglo XXI ha sido testigo de un desarrollo acelerado de la genética, que junto con los avances que se han producido en el campo de la técnica han permitido visualizar células a nivel molecular y submolecular y procesar ingentes cantidades de datos genéticos para determinar la relación entre los genes y la salud. Lo anterior ha dado lugar a un cada vez mayor interés por el almacenamiento, procesamiento y análisis de muestras biológicas y datos genéticos con este fin.

⁵⁵⁵ DEARY, Ian J., “Genetics of Intelligence”, *European Journal of Human Genetics*, vol. 14, 2006, págs. 690-700.

⁵⁵⁶ UNESCO, Comité Internacional de Bioética, *Report of Genetic Screening and Testing*, *op. cit.*, pág. 3.

Los descubrimientos científicos hechos en el marco del *Proyecto Genoma Humano* en relación con las causas genéticas y medioambientales de las enfermedades, dieron lugar a la creación de bases de datos poblacionales que permitieran establecer estas relaciones causales mediante el análisis de ingentes cantidades de muestras de ADN⁵⁵⁷. Aunque las bases de datos y muestras biológicas no son un fenómeno nuevo, las nuevas bases de datos genéticos difieren de las anteriores por su tamaño, alcance y formato y también por los fines que persiguen⁵⁵⁸. Existen distintos tipo de bases de datos genéticos: aquellas concebidas para almacenar datos epidemiológicos de una población o parte de ella a gran escala⁵⁵⁹; las destinadas a almacenar datos de portadores de determinada mutación, marcador o perfil; las que se establecen con el fin de almacenar información acerca de individuos que padecen una determinada dolencia o a quienes se administra un determinado medicamento, etc⁵⁶⁰.

Varias bases de datos son paradigmáticas de las nuevas tendencias en cuanto a almacenamiento de muestras y datos genéticos. Entre ellas, las bases de datos poblacionales⁵⁶¹ de Estonia, Canadá, Islandia, Japón, Lituania, Singapur, Suecia y Reino Unido, son las más importantes⁵⁶². La base de datos que instauró la empresa *deCODE Genetics* en 1990 en Islandia, recabando información médica y genealógica, junto con datos genéticos, de toda la población⁵⁶³ constituye uno de los primeros emprendimientos de tal magnitud. A diferencia de la islandesa, que fue puesta en

⁵⁵⁷ SWEDE, Helen, STONE Carol L. y NORWOOD, Alyssa R., “National population-based biobanks for genetic research”, *Genetics IN Medicine*, vol. 9, núm. 3, marzo de 2007, pág. 141.

⁵⁵⁸ Organización Mundial de la Salud, *Genomics and World Health*, *op. cit.*, pág. 114.

⁵⁵⁹ Los estudios genéticos poblacionales plantean una problemática particular debido a que pueden dar lugar a la estigmatización de individuos pertenecientes a una etnia o comunidad en caso de realizarse hallazgos negativos en relación con su configuración genética; tal discriminación podría complicar el acceso de los miembros de tal población al empleo y/o a los seguros de salud y de vida además de acarrearles toda clase de problemas sociales y psicológicos. Al respecto ver, UNESCO, Comité Internacional de Bioética, *Bioethics and Human Population Genetics Research*, *op. cit.*, págs. 1-25.

⁵⁶⁰ UNESCO, Comité Internacional de Bioética, *Initial Reflections on the Principle of non-discrimination and non-stigmatization*, SHS/EGC/IBC/-19/12/2, París, 23 de agosto de 2012, pág. 8.

⁵⁶¹ Helen Swede, Carol Stone y Alyssa Norwood definen las bases de datos poblacionales como sigue: “colecciones de muestras biológicas donadas por miles de individuos provenientes de la población general que pueden o no padecer una enfermedad específica”. La particularidad que presenta este tipo de bases de datos genéticos es que es capaz de determinar la frecuencia alélica -relacionada con determinadas enfermedades y condiciones- en la población de estudio. SWEDE, Helen, STONE Carol L. y NORWOOD, Alyssa R., “National population-based biobanks for genetic research”, *op. cit.*, pág. 142.

⁵⁶² SWEDE, Helen, STONE Carol L. y NORWOOD, Alyssa R., “National population-based biobanks for genetic research”, *op. cit.*, págs. 142 y 143.

⁵⁶³ Aunque fracasó en su intento de contar con los datos genéticos de toda la población islandesa, debido a que en 2003 unos 20.000 individuos decidieron retirar su consentimiento al no estar claros aspectos tales como la manera de encriptar la información, la forma de proteger la intimidad de los participantes, la gestión del acceso y la propiedad de los datos, el contenido y forma del consentimiento informado, etc. GASKELL, George, “Biobanks need publicity”, *Revista Nature*, vol. 471, 10 de marzo de 2011, págs. 159-160.

marcha por una empresa privada, el Repositorio Biomédico de la Población de Reino Unido (*United Kingdom Population Biomedical Collection*) es una iniciativa pública que si bien persigue los mismos fines que la islandesa –aunque no tiene un interés tan pronunciado en los hallazgos genealógicos- no prevé otorgar acceso exclusivo a las muestras ni a la información allí recogida a una empresa privada particular sino que las mismas se mantendrán como propiedad pública⁵⁶⁴. Otro Biobanco y repositorio de información genealógica y conductual que llama la atención por sus dimensiones y objetivos es el *Avon Longitudinal Study of Parents and Children* (Estudio longitudinal Avon de padres e hijos). Esta base de datos constituye el repositorio fenotípico y Biobanco más extenso que se haya creado en relación con una cohorte de edad⁵⁶⁵; ha dado lugar a más de 700 artículos científicos de invaluable valor para la producción de conocimientos en el campo de la salud materno infantil, el estudio de los factores genéticos involucrados en el crecimiento y desarrollo fetal, la obesidad, las alergias, la densidad ósea, etc⁵⁶⁶. Los científicos encargados de este estudio han analizado ya los genomas de 2000 de los participantes y sus epigenomas, con el fin de determinar la “huella” dejada en el ADN del niño por las experiencias en el útero materno y en el mundo. Este estudio ha inspirado además otros similares, entre ellos, el más grande del mundo, que actualmente almacena información de más de 100.000 niños en Noruega⁵⁶⁷.

Los Biobancos son repositorios de muestras de sangre y tejidos, normalmente almacenados junto con información médica, genealógica y de estilo de vida. El término “Biobanco” se refiere a la calidad de estas instituciones en cuanto “bancos” en los que la comunidad “invierte” con el fin de fomentar la “economía del conocimiento”⁵⁶⁸. Estas bases de datos son imprescindibles para el estudio de enfermedades complejas y su utilidad depende de su capacidad para reclutar donantes, ya que se necesitan cientos de miles de muestras para establecer relaciones entre los factores genéticos y una

⁵⁶⁴ SWEDE, Helen, STONE Carol L. y NORWOOD, Alyssa R., “National population-based biobanks for genetic research”, *op. cit.*, págs.142 y 143.

⁵⁶⁵ PEARSON, Helen, “Children of the 90’s: Coming of age”, *Revista Nature*, vol. 484, 12 de abril de 2012, pág. 155.

⁵⁶⁶ Algunos de los hallazgos generados por este estudio han tenido un impacto importantísimo en las políticas sanitarias y en las recomendaciones hechas a las futuras madres y en relación con el cuidado de los niños pequeños; entre estos hallazgos se encuentran el que relaciona el consumo de pescado graso durante el embarazo con un mayor desarrollo visual y cognitivo en el niño, el que recomienda a las madres acostar a los bebés boca arriba para evitar la llamada muerte de cuna y el que relaciona la alergia a los cacahuetes con la utilización en la infancia de lociones y cremas que contienen aceite de cacahuete, entre otros. Al respecto ver: PEARSON, Helen, “Children of the 90’s: Coming of age”, *op. cit.*, pág. 156.

⁵⁶⁷ Para más información sobre este importante proyecto ver la página de Internet de *Biobank Norway*: <https://www.ntnu.edu/biobanknorway> Visitada por última vez el 20 de septiembre de 2015.

⁵⁶⁸ DU PLESSIS, Rosemary, “Biobanking in Aotearoa New Zealand”, *Foundation for Research, Science and Technology*, Nueva Zelanda, Abril de 2007, pág. 2.

determinada enfermedad. Como afirma el documento de la OECD *Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases*: “La posibilidad de establecer Biobancos y bases de datos de investigación genética dependerá en parte de la voluntad de los participantes de contribuir. La investigación debe respetar a los participantes y conducirse de manera que se proteja la dignidad humana, las libertades fundamentales y los derechos humanos y se lleve a cabo por parte de investigadores responsables”⁵⁶⁹. Los Biobancos generalmente presentan la posibilidad de donar muestras e información genética como actos de altruismo, dádiva, solidaridad genética y, en el caso de recogidas de muestras de pacientes, para el desarrollo de terapias para la enfermedad que les aqueja y como control y gestión del propio ADN⁵⁷⁰.

Los primeros Biobancos fueron aquellos destinados a albergar muestras e información genética de pacientes aquejados por enfermedades raras y sus familias, con el fin de estudiar los mecanismos genéticos de estas enfermedades y descubrir terapias para tratarlas o atenuar sus síntomas⁵⁷¹. En el caso de los Biobancos establecidos por programas de investigación encaminados a describir los mecanismos de enfermedades raras y explorar las posibilidades terapéuticas para paliarlas, son generalmente los mismos enfermos y sus familias quienes deciden donar muestras con este fin; en otros casos, los Biobancos deben publicitar sus objetivos de modo que la ciudadanía se sienta atraída por la idea de donar muestras e información para el avance de la ciencia. En ambos casos se habla de una *ciudadanía biológica* o *biosocialidad*⁵⁷² y de las *tecnologías de la esperanza*⁵⁷³, que ofrecen terapias para enfermedades y condiciones anteriormente incurables. Estas nuevas formas de compromiso social basadas en la cooperación para el desarrollo de tecnologías capaces de mejorar la calidad de vida de las personas, facilitan la recolección de muestras y el almacenamiento de ingentes cantidades de especímenes y datos por parte de los Biobancos.

La mayoría de Biobancos son observacionales y requieren de una recolección de muestras mínimamente invasiva y de información personal obtenida bien directamente

⁵⁶⁹ Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico, *Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases*, 2009, pág. 6. Traducción nuestra del original.

⁵⁷⁰ DU PLESSIS, Rosemary, “Biobanking in Aotearoa New Zealand”, *op. cit.*, pág. 4.

⁵⁷¹ Es paradigmático en este sentido el *EuroBioBank*, establecido en 2003 para el estudio de las enfermedades raras. Para más información ver: <http://www.eurobiobank.org/> Visitada por última vez el 20 de septiembre de 2015.

⁵⁷² DU PLESSIS, Rosemary, “Biobanking in Aotearoa New Zealand”, *op. cit.*, pág. 15.

⁵⁷³ DU PLESSIS, Rosemary, “Biobanking in Aotearoa New Zealand”, *op. cit.*, pág. 23.

de los participantes, de sus muestras o de su historia médica⁵⁷⁴; pueden establecerse como repositorios transversales, longitudinales, a gran escala, específicos para una sola enfermedad o condición o poblacionales⁵⁷⁵. El principal objetivo de estas entidades debe ser el de fomentar la investigación y sus representantes deberán asegurarse de observar y promover un exquisito respeto por la privacidad y confidencialidad de la información que albergan y someter sus actuaciones al juicio de comités independientes de ética que aseguren la transparencia y rendición de cuentas⁵⁷⁶.

Considerando que los sujetos consienten libre y autónomamente en participar en el/los proyectos del Biobanco, éstos deberán firmar un documento de consentimiento informado que cubrirá tanto las muestras como la información obtenida a partir de las mismas y aquella obtenida de otras fuentes. Tal documento deberá contener una explicación detallada del tamaño, el alcance y los objetivos de la investigación; los riesgos derivados de la misma para los participantes; los beneficios para éstos o para otros; la política de repartición de beneficios; los tipos y cantidades de muestras e información a obtenerse y los métodos que se utilizarán para tal fin; los mecanismos de protección de la privacidad y confidencialidad de los datos recogidos; el supuesto de que las muestras puedan ser compartidas con entidades comerciales; las necesidades ulteriores de comunicación con los participantes y la forma cómo se espera llevar a cabo tal comunicación, así como las formas cómo pueden los participantes ponerse a su vez en contacto con los representantes del Biobanco; la política en relación con la compartición de datos con aseguradoras, empleadores y autoridades de salud pública en caso de emergencia; la política en cuanto a la comunicación de los resultados de la investigación; el lapso durante el cual se conservarán muestras e información, el destino que tendrán las muestras una vez terminado el proyecto o los proyectos de investigación para los que se recabaron, incluida la posibilidad de que sean destruidas⁵⁷⁷ o utilizadas para proyectos ulteriores e información acerca del derecho a retirar el consentimiento cuando el participante lo considere oportuno y de la imposibilidad de retirar el

⁵⁷⁴ KAUFMAN, David (y otros), "Public Opinion about the Importance of Privacy in Biobank Research", *The American Journal of Human Genetics*, núm. 85, 13 de noviembre de 1999, pág. 643.

⁵⁷⁵ Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico, *Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases*, *op. cit.*, pág. 6

⁵⁷⁶ Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico, *Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases*, *op. cit.*, págs. 4 y 5.

⁵⁷⁷ Los representantes de los biobancos deberán tener en cuenta las diferencias culturales y religiosas de los participantes a la hora de decidir el modo de destruir las muestras. Al respecto ver: Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico, *Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases*, *op. cit.*, págs. 42 y 43.

consentimiento totalmente, por ejemplo, cuando las muestras hayan sido anonimizadas y los datos hayan sido publicados y sean ya del dominio público⁵⁷⁸.

Considerando que los Biobancos no se establecen generalmente con un solo fin y dado que resultaría gravoso solicitar un consentimiento diferente para cada actuación, muchas veces es necesario que los donantes otorguen un consentimiento *amplio o abierto* para que el Biobanco done o utilice sus muestras para varios fines, sean éstos propios o a cargo de investigadores independientes o de la industria farmacéutica, por ejemplo.

Parte de la polémica generada por los Biobancos se refiere a esta necesidad de consentir para la utilización futura de las muestras para fines con los que el donante podría no estar de acuerdo. Este punto es particularmente controversial cuando se trata de muestras donadas por menores o por personas incapaces de consentir; en el caso de los menores, se habla de la necesidad de que vuelvan a consentir cuando tengan edad suficiente para decidir. Dado que la ciencia no es un ámbito libre de valores y los valores de los hijos pueden no coincidir con los de los padres, el menor, una vez alcanzada una cierta edad, haciendo uso de su autonomía, debería decidir si consiente o no en el uso de sus muestras para los fines establecidos por el Biobanco⁵⁷⁹. Del mismo modo, en caso de que las muestras vayan a ser utilizadas para una investigación no relacionada con aquella para la que los donantes otorgaron su consentimiento en el momento en que se tomó la muestra⁵⁸⁰, deberían preverse mecanismos adecuados y suficientes que les permitan conocer los detalles de la nueva investigación y el hecho de que ésta nueva línea de investigación haya sido –o no- aprobada por un comité de bioética para que puedan volver a consentir consciente e informadamente para la reutilización de sus muestras. No obstante lo anterior y dado que el costo y el esfuerzo que puede suponer la necesidad de que todos los donantes vuelvan a consentir cada vez que cambia el rumbo o el objetivo de la investigación, es usual que se abogue porque únicamente sea necesario hacerlo en los casos en los que la nueva investigación no esté relacionada con aquella para la que se consintió en primer lugar, caso contrario, lo recomendable es mencionar -en el primer proceso de consentimiento informado- que las muestras podrían ser utilizadas para investigaciones ulteriores relacionadas con la

Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico, *Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases*, *op. cit.*, págs. 9-11.

⁵⁷⁹ HENS, Kristien (y otros), “Children, biobanks and the scope of parental consent”, *European Journal of Human Genetics*, vol. 19, 2011, págs. 735-739.

⁵⁸⁰ GIL, Cristina, “Utilización de muestras de origen humano con fines de investigación”, *Revista Bioética y Derecho*, núm. 25, mayo de 2012, págs. 23 y 24.

inicial, que dichas investigaciones podrían ser realizadas por terceros y que las muestras y materiales podrían ser cedidos para este fin⁵⁸¹. Tanto en este caso como cuando un consentimiento ulterior sea necesario, será imprescindible que se tomen las medidas necesarias para que los donantes sean informados acerca de cualquier cambio en la utilización y localización de sus muestras, que les sea posible retirar su consentimiento cuando lo estimen apropiado y que las solicitudes de destrucción de sus muestras y materiales asociados sean atendidas en tiempo y forma⁵⁸². Del mismo modo y dado que el análisis de las muestras donadas puede dar lugar a información sensible acerca del individuo y su familia, en el momento de consentir se debería preguntar al sujeto sobre su voluntad de conocer los resultados de los tests realizados y deberá determinarse asimismo, un curso de acción en caso de que los resultados afecten directa y gravemente a su familia. No ahondaremos más sobre el tema del consentimiento informado debido a que lo trataremos en detalle en el epígrafe 3.4 del Capítulo 3 de esta Tesis.

El establecimiento de Biobancos y bases de datos de muestras e información genética y genómica no ha estado exento de polémica. Recordemos que la información genética, por su misma naturaleza, es auto identificativa y que los avances en las matemáticas, la estadística y la informática facilitan cada vez más la identificación de virtualmente cualquier tipo de información, sin importar las medidas que se hayan tomado para anonimizarla⁵⁸³ o desligarla del sujeto fuente. Los riesgos que estas bases de datos entrañan para el individuo, no sólo si se permite o no se prohíbe el acceso a la información por parte de terceros sino también si no se toman las medidas adecuadas, necesarias y suficientes para que la misma no pueda ser vinculada con la identidad del sujeto de quien proviene, son enormes; pensemos en el acceso a esta información por parte de empleadores, compañías de seguros, agencias gubernamentales, etc. Estos riesgos se ven exacerbados por la creación de bases de datos virtuales que permiten a los Biobancos compartir información entre ellos y con otras instituciones públicas, privadas y comerciales, a través de Internet.

⁵⁸¹ GIL, Cristina, “Utilización de muestras de origen humano con fines de investigación”, *op. cit.*, pág. 24.

⁵⁸² Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico, *Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases*, *op. cit.*, pág. 6.

⁵⁸³ La anonimización de la información y las muestras de los participantes en investigación biomédica se realiza con el fin de proteger su intimidad. Se trata de destruir el vínculo entre las muestras y los datos recogidos y la identidad del sujeto fuente. La anonimización de las muestras puede conllevar consecuencias negativas para el participante tales como la imposibilidad de que los investigadores se pongan en contacto con él en caso de realizarse hallazgos importantes para su salud o la de su familia, la imposibilidad de retirar el consentimiento, etc. Al respecto ver: ROMEO CASABONA, Carlos María, “Utilización de muestras biológicas humanas con fines de investigación biomédica”, *op. cit.*, págs. 13 y 14.

Se plantea, por otro lado, que los resultados y conclusiones a los que podría dar lugar la información genética almacenada en estas bases de datos, podrían conducir a la estigmatización de comunidades y etnias si se descubre, por ejemplo, una mutación genética común que conlleve un defecto, una enfermedad o una predisposición a un comportamiento determinado en una población particular⁵⁸⁴. Otro de los riesgos que entrañarían las bases de datos de información genética es la comercialización de dicha información por parte de la empresa privada o su uso para fines éticamente dudosos, este peligro persiste en particular, en los países en desarrollo, donde en general la falta de regulación al respecto es particularmente preocupante⁵⁸⁵.

No obstante éstos riesgos, los Biobancos y repositorios de información genética y genómica cumplen un objetivo fundamental para la sociedad: son imprescindibles para el desarrollo de la biología y la medicina, para la determinación de los factores genéticos causantes de las enfermedades o atenuantes de las mismas y para la producción de medicamentos y terapias personalizadas que permitan luchar contra ellas. Por ello es imprescindible que se doten de las herramientas necesarias para asegurar un respeto exquisito de la intimidad de los donantes y que recurran al consejo permanente de los comités de ética en relación con los fines para los que se utilizan muestras e información y la posibilidad de que los donantes puedan volver a prestar su consentimiento siempre que los fines de la investigación se alejen de aquellos para los que donaron sus muestras en primer lugar y de retirar su consentimiento si así lo desean.

Al igual que los Biobancos, las bases de datos de ADN para la prevención y sanción del delito cumplen con un objetivo fundamental para la sociedad. Dado que obtienen y conservan información genética, resulta imprescindible garantizar -al igual que en el caso de la información genética almacenada con fines de investigación biomédica- que se alcance un equilibrio adecuado entre el fin societal del aumento del nivel de seguridad pública y la protección de los derechos fundamentales del individuo, en particular, su derecho a la intimidad y su derecho a la protección de los datos personales. Analizaremos las características de estas entidades y los retos que plantean al derecho a la intimidad de la información genética en el siguiente epígrafe.

⁵⁸⁴Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico, *Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases*, 2009, pág. 23.

⁵⁸⁵Organización Mundial de la Salud, *Medical Genetic Services in Developing Countries*, op. cit., pág. 75.

2.4.2 Bases de datos de ADN para la prevención y sanción del delito.

2.4.2.1 La huella genética.

En 1985 y en el marco de sus estudios sobre el gen de la mioglobina, el genetista británico Sir Alec Jeffreys, especialmente interesado por las regiones no codificantes del ADN -también denominadas *ADN basura*- descubrió ciertas secuencias repetidas en tándem que eran enormemente polimórficas, es decir, que eran distintas para cada muestra analizada. Más aún, descubrió además que el resultado de las pruebas realizadas sobre determinadas regiones del ADN de distintos individuos, ofrecía un gráfico parecido a los códigos de barras con los que se identifica los productos⁵⁸⁶. Reconociendo el impacto que este descubrimiento tendría para la Genética y para la Medicina Forense, Jeffreys publicó su hallazgo en un artículo titulado “Huellas individuales específicas de ADN humano” en la Revista *Nature* en 1985⁵⁸⁷. Gracias a la colaboración de este científico inglés con el Servicio de Ciencia Forense británico (*Forensic Science Service*) la *huella genética* pronto empezó a utilizarse en Reino Unido en casos de inmigración e importantes casos criminales con excelentes resultados⁵⁸⁸. Con posterioridad al descubrimiento de Jeffreys, el grupo del científico Yusuke Nakamura realizó un estudio sistemático, utilizando los *loci hipervariables*⁵⁸⁹ -o regiones altamente variables del genoma- que habían sido identificados a partir del análisis realizado por Jeffreys, para analizar una serie de muestras genómicas humanas. Yusuke Nakamura logró caracterizar mediante este análisis, unos doscientos *loci hipervariables* y desarrolló las *sondas de locus único*, que permiten analizar *locus* específicos dentro del genoma. Este descubrimiento es fundamental para el tema que nos ocupa debido a que la utilización de muestras de ADN para la prevención y sanción

⁵⁸⁶ CARRACEDO, Ángel, “La Huella Genética”, en *50 Años de ADN: La Doble Hélice*, *op. cit.*, pág. 235.

⁵⁸⁷ JEFFREYS, A.J., (y otros), “Individuals Specific Fingerprints of human DNA”, *Nature*, núm. 316, 1985, págs. 76-79.

⁵⁸⁸ CARRACEDO, Ángel, “La Huella Genética”, *op. cit.*, pág. 235.

⁵⁸⁹ Un *locus* (plural, *loci*) se define como la localización precisa de un gen, o de uno de sus alelos en todos los cromosomas homólogos; un *loci hipervariable* es un *loci* que presenta gran variabilidad. GARCÍA BARRENO, “Senderos de ADN”, *op. cit.*, pág. 554.

del delito, por lo delicado de su función y la gravedad de sus consecuencias, requiere de unos métodos que permitan la obtención de resultados de calidad, que no dejen lugar a dudas acerca de su exactitud y que permitan que se realice el análisis varias veces, por parte de laboratorios distintos, con el fin de comprobar los resultados las veces que sean necesarias⁵⁹⁰. El análisis de Nakamura⁵⁹¹, sentó las bases de la refinación de la técnica que permitió estandarizar los métodos de análisis del ADN, logrando que todos los laboratorios analicen las muestras siguiendo el mismo procedimiento, utilizando las mismas sondas y las mismas enzimas, para que el resultado sea idéntico, sin importar el laboratorio de origen del análisis. No obstante lo anterior, en Estados Unidos se estandarizó el uso de un método, mientras que en Europa se aprobó otro⁵⁹².

Hubo de resolverse además, una dificultad adicional: el método propuesto permitía únicamente analizar ADN proveniente de muestras en cantidad suficiente y que no hubieran sido degradadas, lo que como es lógico, es difícil de asegurar en el caso de muestras provenientes de escenas del crimen y de restos cadavéricos en mal estado. Esta dificultad se solventó mediante el recurso a la técnica de *PCR* o *reacción en cadena de la polimerasa*, método que permite amplificar muestras minúsculas de ADN –por ejemplo cuando es necesario analizar muestras de sangre a partir de manchas de sangre- para su análisis. Este es el método que se utiliza actualmente⁵⁹³. No obstante y como señala Ángel Carracedo en su artículo “La Huella Genética”, aún analizando los *loci hipervariables* identificados con los métodos más contrastados, los resultados se presentan en forma de probabilidades, es decir, que lo que se presenta ante el juez es una estimación científica, de que tanto el acusado como la muestra analizada a partir de la evidencia encontrada en la escena del crimen, presentan el genotipo 1929 –por ejemplo- genotipo que se encuentra presente en una de cada cien personas, por lo que, como señala este autor, el juez debe poner esta información en relación con las pruebas testificales o de otro tipo que permitan establecer –junto con la información que provee la prueba de ADN- la culpabilidad o inocencia del acusado⁵⁹⁴. El problema anterior se ve exacerbado cuando las poblaciones de referencia que se utilizan para determinar la ratio de prevalencia del genoma en cuestión son relativamente homogéneas o cuando el acusado pertenece al mismo grupo biológico que la víctima, en cuyo caso, es probable

⁵⁹⁰ CARRACEDO, Ángel, “La Huella Genética”, *op. cit.*, pág. 237.

⁵⁹¹ NAKAMURA, Yusuke (y otros), “Variable number of tandem repeats (VNTR) markers for human gene mapping”, *Science*, vol. 235, 1987, págs. 1616-1622.

⁵⁹² *Ibidem.*

⁵⁹³ CARRACEDO, Ángel, “La Huella Genética”, *op. cit.*, pág. 239.

⁵⁹⁴ CARRACEDO, Ángel, “La Huella Genética”, *op. cit.*, pág. 256-263.

que las coincidencias encontradas no constituyan pruebas suficientemente robustas de la culpabilidad o inocencia del acusado⁵⁹⁵. En este sentido, Erin Murphy, en su artículo “The Art in the Science of DNA: A Layperson’s guide to the Subjectivity Inherent in the Forensic DNA Typing”, señala que “cuando se genera un perfil de ADN, es mucho más fácil determinar con seguridad de qué individuos *no proviene* la muestra que identificar al individuo al que la muestra pertenece”⁵⁹⁶. Esto no es poco, si consideramos que un sospechoso puede ser exonerado de culpa inmediatamente a partir del análisis de su ADN y que determinadas personas detenidas injustamente podrían solicitar que se les practique la prueba para determinar su inocencia⁵⁹⁷. Esta autora plantea un ejemplo que creemos interesante reproducir debido a que explica claramente lo anterior: “cuando un testigo vislumbra una matrícula de seis dígitos y detecta sólo algunos de ellos, pero no otros, lo cual puede expresarse como “??2 3?6” o “??2 3?8” convierte en sospechosos a todos aquellos cuyas matrículas concuerden con el patrón vislumbrado: “xx2 3x6” y “xx2 3x8” (usando “x” para representar la variable) pero no deja lugar a dudas sobre la certeza con la que podemos excluir a todos aquellos con matrículas “xx8 4x9”⁵⁹⁸.

Otro de los autores analizados, Craig Nydick, en su artículo “The British Invasion (Of Privacy): DNA Databases in the United Kingdom and United States in the wake of the Marper Case”, señala por su parte que las posibilidades de error de la técnica son de una en un billón, si bien, continúa, las posibilidades de error se incrementan conforme se puebla más y más la base de datos y se incluyen perfiles realizados a partir de ADN degradado y aquellos provenientes de individuos emparentados⁵⁹⁹. Más aún, en su artículo “An International DNA Database: Balancing Hope, Privacy, and Scientific Error” Allison Puri señala que dado que la frecuencia de las diferentes secuencias de ADN varía dentro de la población, algunas coincidencias o “*matches*” podrían no ser concluyentes, otras podrían ser concluyentes pero carecer de

⁵⁹⁵ CARRACEDO, Ángel, “La Huella Genética”, *op. cit.*, pág. 261.

⁵⁹⁶ MURPHY, Erin, “The Art in the Science of DNA: A Layperson’s guide to the Subjectivity Inherent in the Forensic DNA Typing”, *Emory Law Journal*, vol. 58, 2008, pág. 493.

⁵⁹⁷ PURI, Allison, “An International DNA Database: Balancing Hope, Privacy, and Scientific Error”, *op. cit.*, pág. 355.

⁵⁹⁸ MURPHY, Erin, “The Art in the Science of DNA: A Layperson’s guide to the Subjectivity Inherent in the Forensic DNA Typing”, *op. cit.*, pág. 493.

⁵⁹⁹ NYDICK, Craig, “The British Invasion (Of Privacy): DNA Databases in the United Kingdom and United States in the wake of the Marper Case”, *Emory International Law Review*, vol. 23, 2009, pág. 616.

valor probatorio mientras que otras tantas podrían ser efectivamente concluyentes y relevantes para determinar la culpabilidad de un sospechoso⁶⁰⁰.

Además del método comentado de análisis del ADN nuclear, se utilizan en genética forense el análisis de las regiones no codificantes del ADN mitocondrial (ADNm) y el análisis de los polimorfismos del cromosoma “Y”. El primero de ellos, analiza el ADN mitocondrial –que como recordaremos, se transmite por vía materna por lo que es idéntico en los hijos de una misma madre- debido a que presenta una tasa de mutabilidad (o variabilidad) cinco veces superior al del ADN nuclear⁶⁰¹ -es decir, que permite visualizar una tasa de variabilidad mayor de individuo a individuo- y porque existen miles de moléculas de ADNm por célula, lo que permite analizar por este método, muestras degradadas o insuficientes⁶⁰². Sin embargo, el método más utilizado sigue siendo el análisis del ADN nuclear, mientras que el del ADNm se utiliza generalmente, sólo en casos en los que no se cuenta con muestras de buena calidad⁶⁰³. El segundo método analiza los polimorfismos presentes en el cromosoma “Y” utilizándose, sobre todo, para resolver casos particularmente difíciles de determinación de la paternidad y casos criminales en los que las muestras contienen mezclas de ADN femenino y masculino⁶⁰⁴.

Hemos incluido la explicación anterior debido a que consideramos relevante indicar los pormenores de la técnica utilizada y, muy particularmente, sus limitaciones, ya que deberemos tenerlas en cuenta cuando analicemos en detalle las implicaciones del tratamiento de los datos genéticos en las bases de datos de ADN con fines de prevención y sanción del delito para la protección del derecho a la intimidad de la información genética, cuestión que examinaremos en el epígrafe 5.3 del Capítulo 5 de esta Tesis.

A pesar de sus limitaciones, la *huella genética* se ha convertido en un elemento fundamental de los procesos de investigación criminal⁶⁰⁵. Basadas en la técnica de la obtención de *huellas genéticas* a partir de muestras corporales, las bases de datos de ADN para uso forense se utilizan –además de para la identificación de individuos con

⁶⁰⁰ PURI, Allison, “An International DNA Database: Balancing Hope, Privacy, and Scientific Error”, *op. cit.*, pág. 348.

⁶⁰¹ CARRACEDO, Ángel, “La Huella Genética”, *op. cit.*, pág. 243.

⁶⁰² CARRACEDO, Ángel, “La Huella Genética”, *op. cit.*, pág. 242.

⁶⁰³ CARRACEDO, Ángel, “La Huella Genética”, *op. cit.*, pág. 247.

⁶⁰⁴ CARRACEDO, Ángel, “La Huella Genética”, *op. cit.*, pág. 252.

⁶⁰⁵ LEE, Henry C. y TIRNADY, Frank, *Blood Evidence: How DNA is Revolutionizing the Way We Solve Crimes*, Perseus Publishing, Cambridge, 2003, pág. 6.

otros fines- para comparar las muestras de ADN encontradas en una escena del crimen con aquellas archivadas en las bases de datos de los cuerpos de seguridad del Estado. En el caso en que se descubra un “match” o coincidencia entre uno y otro grupo de muestras, existe una elevada probabilidad de que el ADN encontrado en la escena del crimen pertenezca a la persona registrada en la base de datos, permitiendo identificarla y detenerla.

La base del éxito de los sistemas de prevención del crimen que utilizan tecnología genética se encuentra en el número de perfiles con el que cuentan para realizar sus comparaciones; de ahí que las legislaciones al respecto tiendan a ampliar sostenidamente el espectro de población “elegible” para incrementar el número de muestras y perfiles de ADN en sus bases de datos⁶⁰⁶. Analizaremos a continuación, por su importancia para el tema que nos ocupa, las particularidades de la primera base de datos de ADN para fines de prevención y sanción del delito, establecida en el Reino Unido en 1998. Posteriormente analizaremos además -más brevemente- las particularidades de las bases de datos de ADN que con el mismo fin se han establecido en Estados Unidos, Nueva Zelanda, Holanda, España y Canadá.

2.4.2.2 La Base de datos nacional de ADN de Reino Unido.

La prueba de ADN fue utilizada por primera vez con fines forenses en Reino Unido en 1988. A partir de entonces, este país es pionero en la utilización de esta técnica⁶⁰⁷. Dedicaremos parte del presente epígrafe al análisis del caso inglés por varios motivos; en primer lugar, debido a que al ser el país pionero en la utilización de esta técnica, es el más experimentado en cuanto a la regulación de los supuestos que ameritan la toma de muestras y elaboración de perfiles de ADN. En segundo lugar, el caso de Reino Unido es paradigmático en relación con la adopción de leyes cuyo propósito ha sido el de poblar la base de datos nacional de ADN con cada vez más muestras y perfiles con el fin de incrementar la eficacia del sistema. En tercer lugar y a consecuencia de lo anterior, la legislación de Reino Unido en la materia fue revisada y

⁶⁰⁶ GARCÍA MANSILLA, Manuel José, “Bases de datos de ADN y derecho a la privacidad genética”, *Fundación Argentina Ciudadana*, Buenos Aires, 2010, pág. 7.

⁶⁰⁷ GUILLÉN VÁZQUEZ, Margarita, “Bases de datos de ADN con fines de investigación penal. Especial referencia al derecho comparado” en *Nuevas técnicas de investigación del delito, intervenciones corporales y ADN*, *Centro de Estudios Jurídicos, Ministerio de Justicia*, Madrid, 2004, pág. 1990.

estimada atentatoria contra el derecho a la vida privada proclamado por el artículo 8 del *Convenio Europeo de Derechos Humanos* en la sentencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos de 4 de diciembre de 2008 en el *caso S. y Marper c. Reino Unido*⁶⁰⁸, sentencia que obligó a este país a modificar su legislación al respecto, sirviendo de ejemplo a los demás países europeos en lo que respecta a la creación y mantenimiento de este tipo de bases de datos.

Establecida en 1995, la Base de datos nacional de ADN (*National DNA Database o NDNAD*) se creó con el fin de archivar muestras y perfiles de ADN de personas acusadas o sentenciadas por delitos graves. Más adelante y a raíz de la reforma sufrida en el año 2000 (*Home Office DNA Expansion programme*) se amplía su ámbito de aplicación permitiendo obtener y archivar muestras de ADN no sólo de personas acusadas o sentenciadas por delitos graves sino también de aquellos que siendo acusados no hubieran sido hallados culpables, así como de aquellos para quienes se hubiesen retirado los cargos y de las personas absueltas. Más aún, la ley permitía -a partir de su reforma en el año 2000- que los perfiles y muestras obtenidos a partir de estas personas, se mantuviesen en la base de datos indefinidamente, salvo en los casos en los que concurriesen circunstancias excepcionales⁶⁰⁹. Esta reforma permitió a la *NDNAD* poblarse con más de cuatro millones de muestras y perfiles de ADN siendo la base de datos de ADN para uso forense más grande del mundo.

La historia de la *NDNAD* arranca en 1984 año en el cual la *Ley de policía y evidencia criminal (Police and Criminal Evidence Act, PACEA)* abre la puerta de la investigación criminal al uso de la tecnología genética, permitiendo a la policía obtener y retener muestras y perfiles y hacer búsquedas especulativas tendentes a encontrar coincidencias entre éstas, a partir de dichos perfiles. Es necesario subrayar, no obstante, que la ley de 1984 únicamente permitía la toma de muestras a personas sospechosas de haber cometido un delito grave que justificara la detención, a diferencia de las reformas posteriores de la *PACEA* que permitían la obtención y retención de muestras de personas sospechosas de haber cometido prácticamente cualquier clase de delito⁶¹⁰. Por otro lado, según las provisiones de la ley de 1984, en caso de que la persona fuera

⁶⁰⁸ Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso S. y Marper c. Reino Unido*, sentencia de 4 de diciembre de 2008, *op. cit.*, párrafo 77.

⁶⁰⁹ NYDICK, Craig, "The British Invasion (Of Privacy): DNA Databases in the United Kingdom and United States in the wake of the Marper Case", *op. cit.*, pág. 610

⁶¹⁰ SWERGOLD M. Jason, "To Have and to Hold: The Future of DNA Retention in the United Kingdom", *Boston College International and Comparative Law Review*, volume 33, núm 1, 2010, pág. 183.

hallada inocente, no resultara enjuiciada o no se sospechara de ella en relación con el crimen en cuestión, las muestras y huellas obtenidas debían ser destruidas⁶¹¹.

En 1991 la reforma de la *PACEA*, que originalmente distinguía entre muestras íntimas -muestras de sangre, semen o cualquier otro tejido fluido, muestras de orina, saliva, vello púbico o frotis realizado en cualquier orificio del cuerpo⁶¹²- y no íntimas -muestras de pelo no púbico, muestras de uñas o tejido bajo las uñas, frotis realizado en cualquier parte del cuerpo que no sea un orificio y huellas o impresiones similares de cualquier parte del cuerpo siempre que no sean de las manos⁶¹³ - establece que únicamente se puede tomar, sin consentimiento, muestras íntimas a personas acusadas de un delito y siempre y cuando un oficial de policía superior considere que las muestras tomadas van a ser determinantes para establecer la participación de la persona en cuestión en el crimen investigado⁶¹⁴.

La ulterior reforma de 1994, tras la promulgación de la *Ley de justicia criminal y orden público*⁶¹⁵, (*Criminal Justice and Public Order Act 1994*) promulgada precisamente con el fin de obtener el máximo beneficio posible de la tecnología genética para la prevención del delito, pasa a considerar muestras no íntimas a los frotis de la mucosa bucal y permite que se tomen este y todos los demás tipos de muestras no íntimas, sin consentimiento, a todas las personas acusadas de delitos registrables, es decir, todos aquellos delitos cuya condena quede registrada en los archivos de la policía⁶¹⁶. En lo que toca a la retención de muestras, la Ley de 1994 prevé que las mismas se retengan únicamente en los casos en los que una tercera persona haya sido declarada culpable de la misma ofensa y en el caso de que también se haya obtenido una muestra de esta última persona. Las muestras retenidas podrían ser utilizadas para profundizar en la investigación sólo en el caso de que la condena de la tercera persona requiriera de un análisis más detallado⁶¹⁷.

⁶¹¹ SWERGOLD M. Jason, "To Have and to Hold: The Future of DNA Retention in the United Kingdom", *op. cit.*, pág. 182

⁶¹² *Police and Criminal Evidence Act*, 1984, Sección V, artículo 62, en Internet: <http://www.legislation.gov.uk/ukpga/1984/60/contents>. Consultada por última vez el 19 de marzo de 2015.

⁶¹³ *Police and Criminal Evidence Act*, 1984, *op. cit.*, Sección V, artículo 63.

⁶¹⁴ *Police and Criminal Evidence Act*, 1984, *op. cit.*, Sección V, artículo 62.

⁶¹⁵ *Criminal Justice and Public Order Act*, 1994, en Internet: <http://www.legislation.gov.uk/ukpga/1994/33/contents>. Consultada por última vez el 18 de marzo de 2015.

⁶¹⁶ *Criminal Justice and Public Order Act*, *op. cit.*, Sección IV, artículo 55.

⁶¹⁷ *Criminal Justice and Public Order Act*, 1994, *op. cit.*, Parte IV, artículo 57.

En 1996, la *Ley de Procedimiento e Investigación Criminal*⁶¹⁸ (*Criminal Procedure and Investigations Act 1996*) abre la puerta asimismo a la utilización de estas muestras para búsquedas especulativas tanto en las bases de datos de Inglaterra como en las de Escocia, Irlanda del Norte, Guernsey y la Isla de Man⁶¹⁹. A partir de 2001, la *Ley de justicia criminal y orden público*⁶²⁰ (*Criminal Justice and Police Act 2001*) permite a la policía retener muestras y perfiles de individuos no sentenciados por ofensas registrables⁶²¹, realizar búsquedas especulativas valiéndose de las mismas⁶²² y conservar muestras y perfiles una vez hayan sido utilizados para los fines para los que fueron recogidos⁶²³.

En 1997 el Parlamento inglés aprobó una enmienda a la *Ley de Evidencia Criminal*⁶²⁴ (*Criminal Evidence (Amendment) Act 1997*) que ayudó a poblar la *NDNAD* aún más efectivamente mediante una provisión según la cual se obtendría, sin previo consentimiento, muestras de personas que hubieran sido condenadas por crímenes sexuales o violentos antes del 10 de abril de 1995 y que estuvieran cumpliendo condena en ese momento⁶²⁵.

La reforma de 2001 de la *Ley de Justicia Criminal y Policía* (*Criminal Justice and Police Act 2001*)⁶²⁶ es bastante llamativa en el sentido de permitir la retención de muestras indefinidamente y de impedir que el consentimiento dado para la obtención de muestras sea retirado⁶²⁷. Las reformas de las leyes inglesas en la materia señalan, como indica Jason Swergold en su artículo “To Have and to Hold: The Future of DNA Retention in the United Kingdom” que paulatinamente se elimina el requisito de que la obtención de la muestra sea relevante para la investigación del delito, por lo que cada vez son más los casos que ameritan la obtención de muestras y por tanto, la cantidad de

⁶¹⁸ *Criminal Procedure and Investigations Act 1996*, en Internet: <http://www.legislation.gov.uk/ukpga/1996/25/contents> consultada por última vez el 18 de marzo de 2015.

⁶¹⁹ *Criminal Procedure and Investigations Act 1996*, *op. cit.*, Parte VII, artículo 64.

⁶²⁰ *Criminal Justice and Police Act 1991*, en Internet: <http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2001/16/contents>. Consultada por última vez el 16 de marzo de 2015.

⁶²¹ *Criminal Justice and Police Act 1991*, *op. cit.*, Parte 3, artículo 78.

⁶²² *Criminal Justice and Police Act 1991*, *op. cit.*, Parte 3, artículo 81.

⁶²³ *Criminal Justice and Police Act 1991*, *op. cit.*, Parte 3, artículo 82.

⁶²⁴ *Criminal Evidence Amendment Act 1997*, en Internet: <http://www.legislation.gov.uk/ukpga/1997/17/section/1>. Consultada por última vez el 18 de marzo de 2015.

⁶²⁵ *Criminal Evidence Amendment Act 1997*, *op. cit.*, texto introductorio, artículo 1.

⁶²⁶ *Criminal Justice and Police Act 2001*, en Internet: <http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2001/16/section/82>. Consultada por última vez el 18 de marzo de 2015.

⁶²⁷ *Criminal Justice and Police Act 2001*, *op. cit.*, Parte 3, artículo 82.

muestras y perfiles archivados en la *NDNAD*, creciendo ésta sostenidamente a lo largo de esos años⁶²⁸. De modo que, en general y antes de la sentencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos de 4 de diciembre de 2008 en el *caso S. y Marper contra Reino Unido*, todas las personas detenidas en este país, sin distinción, entraban a engrosar con sus muestras y perfiles genéticos la base de datos del *NDNAD*, generando inquietud acerca del menoscabo que esto suponía para los derechos civiles de estas personas, en especial en lo que se refiere al derecho a la intimidad, a la no discriminación y a la integridad personal⁶²⁹. Analizaremos en detalle la sentencia del *caso S. Y Marper c. Reino Unido* en el epígrafe 5.3.5 del Capítulo 5 de esta Tesis en el marco del análisis de la regulación europea de las bases de datos de ADN para la prevención y sanción del delito.

Concluiremos nuestro análisis sobre el caso de Reino Unido señalando, eso sí, que la sentencia del Tribunal Europeo en el mencionado caso, sentó un precedente importantísimo en referencia a la legislación que en adelante deberá regular la obtención y conservación de muestras y perfiles de ADN en bases de datos con fines forenses en Europa y probablemente también en el resto del mundo.

2.4.2.3 El Sistema combinado de índices de ADN estadounidense

En 1989, el Estado de Virginia implementó una base de datos de ADN para la prevención del delito; originalmente estaba destinada a albergar muestras obtenidas de escenas del crimen y muestras provenientes de delincuentes sentenciados por delitos graves, en particular, crímenes violentos y/o sexuales. No obstante, al poco tiempo se expandió el alcance de la legislación al respecto, permitiendo el archivo de muestras de todos los nuevos convictos y requiriendo que los convictos actuales se sometieran también a pruebas de ADN. En 1996 la Ley expande nuevamente el alcance de la disposición pertinente, permitiendo el archivo de muestras de delincuentes juveniles mayores de 14 años⁶³⁰. 10 años después de la creación de la base de datos del Estado de

⁶²⁸ SWERGOLD M. Jason, “To Have and to Hold: The Future of DNA Retention in the United Kingdom”, *op. cit.*, pág. 184.

⁶²⁹ NYDICK, Craig, “The British Invasion (Of Privacy): DNA Databases in the United Kingdom and United States in the wake of the Marper Case”, *op. cit.* pág. 621.

⁶³⁰ PURI, Allison, “An International DNA Database: Balancing Hope, Privacy, and Scientific Error”, *op. cit.*, pág. 357.

Virginia, los 49 Estados restantes habían implementado bases de datos similares⁶³¹. Todos los Estados requieren el archivo de muestras de personas sentenciadas por delitos sexuales, si bien, como señala Allison Puri, esa es la única coincidencia entre las leyes estatales, dado que cada Estado regula su base de datos de manera diferente y cada uno legisla al respecto de manera más o menos restrictiva⁶³².

El CODIS (*Combined DNA Index System*) o Sistema combinado de índices de ADN, fue creado en 1998 bajo el auspicio de la Oficina Federal de Investigaciones (*Federal Bureau of Investigations*). El sistema estadounidense funciona exactamente de la misma manera que el inglés, utilizando dos bases de datos, el Índice forense (*Forensic Index*) que contiene perfiles generados a partir de muestras encontradas en escenas de crimen y el Índice de infractores (*Offender Index*) poblado con las muestras y perfiles procedentes de las personas sospechosas o condenadas por un delito⁶³³.

El CODIS es un sistema combinado debido a que una vez que la policía genera los perfiles a nivel local, éstos son enviados a los niveles estatal y nacional, de modo que se compartan y puedan realizarse búsquedas e investigaciones en todos ellos. Es de destacar que el sistema del CODIS no prevé la destrucción de las muestras una vez que los perfiles han sido creados⁶³⁴ y que dado que no todos los Estados cuenta con leyes de protección de la intimidad de la información genética, las bases de datos para uso forense podrían ser y de hecho son utilizadas con otros fines⁶³⁵.

Al igual que la legislación inglesa al respecto, la norteamericana ha tendido a favorecer la población del *CODIS* mediante la inclusión de cuantos más perfiles de ADN fueran posibles. Así, *La Ley de eliminación de análisis de ADN acumulados* de 2000 (*Analysis Backlog Elimination Act*) autoriza la extracción obligatoria de muestras de ADN de todas las personas acusadas de transgredir las leyes federales, incluyendo aquellos condenados, en custodia y en supervisión posterior al cumplimiento de su

⁶³¹ PURI, Allison, “An International DNA Database: Balancing Hope, Privacy, and Scientific Error”, *op. cit.*, pág. 358.

⁶³² *Ibidem*.

⁶³³ El sitio de Internet de la Oficina federal de investigaciones (*Federal Bureau of Investigations*) ofrece información detallada acerca de esta base de datos: Combined DNA Index System, CODIS, en Internet: <http://www.fbi.gov/about-us/lab/biometric-analysis/codis> Consultado por última vez el 20 de marzo de 2015.

⁶³⁴ NYDICK, Craig, “The British Invasion (Of Privacy): DNA Databases in the United Kingdom and United States in the wake of the Marper Case”, *op. cit.*, pág. 636.

⁶³⁵ NYDICK, Craig, “The British Invasion (Of Privacy): DNA Databases in the United Kingdom and United States in the wake of the Marper Case”, *op. cit.*, pág. 637.

condena⁶³⁶. Asimismo, en 2008, el Departamento de Justicia emitió una resolución para permitir que las agencias federales tomen muestras de ADN de todos los individuos arrestados, acusados o condenados⁶³⁷. La *Ley de ADN y huellas digitales* de 2005 (*DNA Fingerprint Act*) que entró en vigor en 2009, establece, eso sí, que en caso de que una condena quede sin efecto o que una persona sea sobreseída, el interesado puede solicitar que se elimine su perfil de ADN de la base de datos⁶³⁸.

2.4.2.4 La Base de datos de ADN holandesa.

Holanda fue el primer país del mundo en adoptar legislación específica sobre el uso forense del ADN⁶³⁹. La base de datos de ADN holandesa data de 1994. Dado que el artículo 11 de la Constitución holandesa protege la inviolabilidad del cuerpo, la *Ley de análisis forense del ADN* de 1994 limitaba la obtención de muestras corporales (sangre y saliva) a aquellos delitos cuya condena superase los 8 años de prisión y únicamente cuando la sospecha fuera lo suficientemente grave, cuando se hubiese intentado, repetidamente, convencer al sospechoso para que coopere y permita la obtención de la muestra voluntariamente y cuando la elaboración de un perfil de ADN fuese indispensable para resolver el caso. Las muestras obtenidas en estas condiciones serían destruidas una vez obtenido el perfil de ADN y éste sería conservado por un máximo de 30 años⁶⁴⁰. Posteriormente y con el avance de la ciencia genética que se tradujo en la posibilidad de generar perfiles de ADN a partir de muestras de saliva, a partir de la adopción de la *Ley de análisis forense del ADN y procedimientos criminales* de 2001, la obtención de muestras y la producción de perfiles de ADN pasan de ser considerados, desde la perspectiva del derecho a la inviolabilidad del cuerpo, a la del derecho a la

⁶³⁶ *Ley de eliminación de análisis de ADN acumulados (Analysis Backlog Elimination Act)*, sección 3, letra a), en Internet: <https://www.govtrack.us/congress/bills/106/hr4640/text> Consultada por última vez el 20 de marzo de 2015.

⁶³⁷ *Ley de protección de la seguridad de los niños Adam Walsh (Adam Walsh Child Safety and Protection Act)*, sección 155, en Internet: <https://www.govtrack.us/congress/bills/109/hr4472/text>. Consultada por última vez el 20 de marzo de 2015.

⁶³⁸ *Ley de ADN y huellas digitales de 2005 (DNA Fingerprint Act)*, sección 2, en Internet: https://www.govtrack.us/congress/bills/109/s1606/text/is#link=4_a&nearest=idA887A5B54ED642B1A555D7B4AB5A6360. Consultada por última vez el 20 de marzo de 2015.

⁶³⁹ TOOM, Víctor, “DNA Fingerprinting and the Right to Inviolability of the Body and Bodily Integrity in the Netherlands: Convincing Evidence and Proliferating Body Parts”, *Genomics, Society and Policy*, vol. 2, núm.3, pág. 68.

⁶⁴⁰ *Ibidem*.

intimidad, que las considera como datos personales dignos de protección por su capacidad para vulnerar el derecho a la intimidad, recogido en el artículo 10 de la constitución holandesa⁶⁴¹.

Otro avance en la ciencia genética, la posibilidad de obtener información genética relacionada en particular con el lugar de procedencia, a partir de marcadores presentes en el cromosoma “Y”, impulsó a las autoridades holandesas a promulgar nueva legislación. Se adoptó entonces, la *Ley de características visuales externas de 2003*, que permite realizar búsquedas basadas en la apariencia física de las personas con el fin de establecer su origen étnico, limitando las investigaciones a las personas de la etnia a la que pertenece el sospechoso, según la evidencia encontrada en el lugar de comisión del delito⁶⁴². A partir de la adopción de la *Ley sobre características externas visibles de 2003*, las muestras pueden conservarse por períodos que van de los 20 a los 30 años⁶⁴³. El *Instituto Forense Holandés* es el encargado de analizar las muestras, elaborar los perfiles de ADN y administrar la base de datos⁶⁴⁴.

2.4.2.5 La Base de datos nacional de ADN de Nueva Zelanda.

La Base de datos nacional de ADN de Nueva Zelanda fue creada en 1995. La peculiaridad de esta base de datos es que no la gestiona una agencia estatal sino una sociedad de responsabilidad limitada de propiedad estatal, el *Instituto de Ciencia Medioambiental e Investigación (The Institute of Environmental Science and Research)*⁶⁴⁵. La ley que regula la obtención y conservación de muestras en el caso neozelandés es la Ley modificada de investigaciones criminales (muestras corporales) de 2013⁶⁴⁶ (*Criminal Investigations (Bodily Samples) Amendment Act*) que establece la

⁶⁴¹ TOOM, Víctor, “DNA Fingerprinting and the Right to Inviolability of the Body and Bodily Integrity in the Netherlands: Convincing Evidence and Proliferating Body Parts”, *op. cit.*, pág. 69.

⁶⁴² TOOM, Víctor, “DNA Fingerprinting and the Right to Inviolability of the Body and Bodily Integrity in the Netherlands: Convincing Evidence and Proliferating Body Parts”, *op. cit.*, pág. 70.

⁶⁴³ *Ibidem*.

⁶⁴⁴ GARCÍA MANSILLA, Manuel José, “Bases de datos de ADN y derecho a la privacidad genética”, *op. cit.*, pág. 15.

⁶⁴⁵ Instituto de ciencia medioambiental e investigación, en Internet: <http://www.esr.cri.nz/> Consultada por última vez el 20 de marzo de 2015.

⁶⁴⁶ *Ley modificada de investigaciones criminales (muestras corporales) de 2013, (Criminal Investigations (Bodily Samples) Amendment Act 2013)*, Parte 3, en Internet: <http://www.legislation.govt.nz/act/public/1995/0055/latest/DLM368904.html>. Consultada por última vez el 20 de marzo de 2015.

obligatoriedad de obtener muestras de ADN a partir de aquellas personas condenadas por una gran variedad de delitos, denominados “relevantes” entre los que se encuentran comprendidos los delitos más graves, como los delitos sexuales y violentos pero también el robo, asalto, posesión ilegal de armas, etc.⁶⁴⁷ La mencionada Ley establece, asimismo, tiempos de conservación distintos para los perfiles de ADN obtenidos, dependiendo de la gravedad del delito y de la edad del transgresor en el momento de comisión del mismo⁶⁴⁸, si bien establece además dos supuestos que ameritan la conservación de los perfiles indefinidamente: a) cuando un tribunal dicte una sentencia de prisión por el delito debido al cual se recogió la muestra; y, b) cuando durante el período de conservación de la muestra, el transgresor sea condenado por otro delito que no se encuentre listado entre aquellos que ameritan plazos de conservación fijos y que se encuentran recogidos en la misma sección de la mencionada ley⁶⁴⁹.

2.4.2.6 El Banco de datos nacional de ADN de Canadá.

El Banco de datos nacional de ADN de Canadá (*National DNA Data Bank*) se estableció el 30 de junio de 2000 en virtud de la *Ley de Identificación por ADN* de 1998 (*DNA Identification Act – 1998*)⁶⁵⁰. Los delitos para los que se requiere la obtención de una muestra de ADN y su consiguiente análisis se encuentran recogidos en la sección 487.04 del Código Penal canadiense⁶⁵¹ y corresponden a los delitos más graves, en particular aquellos de naturaleza sexual y violenta. La mencionada Ley tiene además efecto retroactivo, es decir, que requiere la obtención y archivo de muestras de quienes hayan cometido delitos pertenecientes a la categoría de aquellos listados en la sección 487.04 del código penal, antes de la entrada en vigor de la ley de 1998⁶⁵². La ley prevé

⁶⁴⁷ *Ley modificada de investigaciones criminales (muestras corporales) de 2013, (Criminal Investigations (Bodily Samples) Amendment Act 2013), op. cit.,* Sección 52: Listado de delitos relevantes.

⁶⁴⁸ *Ley modificada de investigaciones criminales (muestras corporales) de 2013, (Criminal Investigations (Bodily Samples) Amendment Act 2013), op. cit.,* sección 26A, núm. 4.

⁶⁴⁹ *Ley modificada de investigaciones criminales (muestras corporales) de 2013, (Criminal Investigations (Bodily Samples) Amendment Act 2013), op. cit.,* sección 26A, núm. 5.a) y 5.b).

⁶⁵⁰ *Ley de Identificación por ADN de 1998 (DNA Identification Act - 1998)*, S.C. 1998 – C-37, en Internet: <http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/d-3.8/page-1.html>. Consultada por última vez el 20 de marzo de 2015.

⁶⁵¹ *Código penal canadiense (Canadian Criminal Code)*, R.S.C. , 1985, c. C-46, sección 487.04, en Internet: <http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/C-46/>. Consultado por última vez el 20 de marzo de 2015.

⁶⁵² *Ley de Identificación por ADN de 1998 (DNA Identification Act - 1998)*, S.C. 1998 – C-37, *op. cit.*, artículo 3.

que tanto las muestras como los perfiles obtenidos y archivados en el Banco de datos nacional de ADN serán utilizados únicamente para los fines previstos en ella y se tomarán las medidas preventivas pertinentes para impedir poner en riesgo la intimidad de las personas de quienes provengan⁶⁵³.

En lo que se refiere al plazo de conservación y a la eliminación de muestras y perfiles, ésta última se contempla en varios supuestos: a) cuando el comisario a cargo de la investigación considere que el delito no entra en la categoría de aquellos listados en la sección 487.04 del código penal y reciba una confirmación en ese sentido por parte del fiscal general a petición suya⁶⁵⁴; b) cuando el titular de la muestra haya sido absuelto; c) un año después del día en que éste haya sido eximido de los cargos que pesaren sobre él; d) tres años después del día en que haya sido eximido de los cargos que pesaren sobre él, en caso de que sea dejado en libertad condicional y en el caso de que no haya cometido otro delito comprendido en la mencionada sección del código penal en ese lapso de tiempo y no haya sido encontrado culpable de otro delito, en razón de un desorden mental, en ese período⁶⁵⁵. La Ley distingue entre el tratamiento de las muestras y perfiles de adultos y menores de edad y establece, en este sentido, que las muestras y perfiles de los menores deberán ser destruidas inmediatamente después de recibirse la orden de destruir, sellar o archivar el registro relativo a la ofensa que motivó la obtención de la muestra.

2.4.2.7 La Base de datos policial de identificadores obtenidos a partir del ADN: el caso español.

La legislación española sobre bases de datos de ADN para la prevención y sanción del delito, data de 2007, año en el cual el Parlamento español adopta la *Ley Orgánica 10/2007 reguladora de la base de datos policial sobre identificadores obtenidos a partir del ADN*⁶⁵⁶. El objetivo de la mencionada ley es el de crear una base

⁶⁵³ *Ley de Identificación por ADN de 1998 (DNA Identification Act - 1998)*, S.C. 1998 – C-37, *op. cit.*, artículo 4.

⁶⁵⁴ *Ley de Identificación por ADN de 1998 (DNA Identification Act - 1998)*, S.C. 1998 – C-37, *op. cit.*, artículo 5.

⁶⁵⁵ *Ley de Identificación por ADN de 1998 (DNA Identification Act - 1998)*, S.C. 1998 – C-37, *op. cit.*, artículo 9.

⁶⁵⁶ *Ley Orgánica 10/2007 reguladora de la base de datos policial sobre identificadores obtenidos a partir del ADN*, Boletín Oficial del Estado, núm. 242 de 9 de octubre de 2007, en Internet:

de datos nacional de perfiles de ADN a partir de la combinación de los ficheros de los cuerpos y fuerzas de seguridad del Estado donde previamente se almacenaba esta información en relación con procedimientos de investigación criminal, identificación de cadáveres y localización de personas desaparecidas. El artículo 3, número 1, letra A de la mencionada Ley establece que los perfiles de ADN que poblarán la base de datos serán aquellos realizados a partir de muestras obtenidas de sospechosos, detenidos o imputados por delitos graves, a los que define como aquellos que “afecten a la vida, la libertad, la indemnidad o la libertad sexual, la integridad de las personas, el patrimonio, siempre que fuesen realizados con fuerza en las cosas, o violencia o intimidación en las personas, así como en los casos de la delincuencia organizada”⁶⁵⁷. La Ley no requiere el consentimiento del afectado para la toma de la muestra⁶⁵⁸. El artículo 4 señala asimismo que la base de datos se poblará de análisis de ADN que proporcionen exclusivamente información sobre la identidad y el sexo de la persona⁶⁵⁹. El artículo 7 establece que los datos obtenidos serán utilizados únicamente para los fines de prevención y sanción del crimen e identificación de personas, no pudiendo ser cedidos a ninguna persona o institución fuera de aquellas encargadas de cumplir con estos fines.

Los ficheros integrantes de la base de datos se encuentran sujetos, en virtud del artículo 8 de la *Ley 10/2007-* a las disposiciones en materia de protección de datos personales establecidas en virtud de la *Ley Orgánica 15/1999 de protección de datos de carácter personal*⁶⁶⁰. Los ficheros contenidos en la base de datos nacional de ADN podrán conservarse hasta que el delito debido al cual fueron obtenidos prescriba, o bien, por el tiempo señalado por la ley para la cancelación de los antecedentes penales, “si se hubiese dictado sentencia condenatoria firme o sentencia absolutoria por la concurrencia de causas eximentes, por falta de imputabilidad o culpabilidad, salvo resolución judicial en contrario”⁶⁶¹ o cuando se haya “dictado auto de sobreseimiento

<http://www.boe.es/boe/dias/2007/10/09/pdfs/A40969-40972.pdf>. Consultada por última vez el 20 de marzo de 2015.

⁶⁵⁷ *Ley Orgánica 10/2007 reguladora de la base de datos policial sobre identificadores obtenidos a partir del ADN*, *op. cit.*, artículo 3, núm. 1, letra a).

⁶⁵⁸ *Ley Orgánica 10/2007 reguladora de la base de datos policial sobre identificadores obtenidos a partir del ADN*, *op. cit.*, artículo 3, núm. 1, letra b).

⁶⁵⁹ *Ley Orgánica 10/2007 reguladora de la base de datos policial sobre identificadores obtenidos a partir del ADN*, *op. cit.*, artículo 4.

⁶⁶⁰ *Ley Orgánica 15/1999 de Protección de datos de carácter personal de 13 de diciembre*, Boletín oficial del Estado, núm. 298 de 14 de diciembre de 1999, en Internet: <http://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1999-23750>. Consultada por última vez el 20 de marzo de 2015.

⁶⁶¹ *Ley Orgánica 10/2007 reguladora de la base de datos policial sobre identificadores obtenidos a partir del ADN*, *op. cit.*, artículo 9, núm. 1.

libre o sentencia absolutoria por causas distintas de las mencionadas”⁶⁶². En el caso de sospechosos no imputados, se cancelarán los identificadores cuando el delito haya prescrito según la ley⁶⁶³.

Es de destacar, además, que España forma parte del *Tratado de Prüm*, cuyo fundamento es la profundización de la cooperación transfronteriza en materia de lucha contra el terrorismo, la delincuencia transfronteriza y la inmigración ilegal, por lo que junto con las otras Partes Contratantes, Alemania, Austria, Bélgica, Francia, Luxemburgo y los Países Bajos, y en virtud de los artículos 3 -“Consulta automatizada de los perfiles de ADN”- y 4 -“Comparación automatizada de perfiles de ADN”- de este Tratado, se compromete a contar con bases de datos de ADN que permitan consultar y comparar los perfiles almacenados en éstas entre las Partes Contratantes⁶⁶⁴. Por otro lado, en virtud del artículo 7 del Tratado, las partes contratantes se comprometen asimismo a obtener y analizar muestras de ADN –en los términos fijados por el Tratado y la legislación nacional- de las personas que se encuentren en su territorio y cuyas muestras sean requeridas por otra Parte Contratante⁶⁶⁵.

En el epígrafe 5.3 de esta Tesis analizaremos los instrumentos del Derecho europeo que son de aplicabilidad a España –y a todos los demás Estados parte de la Unión Europea y miembros del Consejo de Europa- en lo que se refiere a la protección de los datos genéticos en el ámbito de la detección, prevención y sanción del delito. Analizaremos, en este sentido, las disposiciones del *Tratado de Prüm*, las Decisiones 2008/615/JAI del Consejo de 23 de junio de 2008 sobre la profundización de la cooperación transfronteriza, en particular en materia de lucha contra el terrorismo y la delincuencia transfronteriza, 2008/616/JAI del Consejo de 23 de junio de 2008 relativa a la ejecución de la Decisión 2008/615/JAI sobre la profundización de la cooperación transfronteriza, en particular en materia de lucha contra el terrorismo y la delincuencia transfronteriza y 2008/977/JAI del Consejo de 27 de noviembre de 2008 relativa a la protección de datos personales tratados en el marco de la cooperación policial y

⁶⁶² *Ibidem*.

⁶⁶³ *Ibidem*.

⁶⁶⁴ *Tratado entre el Reino de Bélgica, la República Federal de Alemania, el Reino de España, la República Francesa, el Gran Ducado de Luxemburgo, el Reino de los Países Bajos y la República de Austria, hecho en Prüm en 27 de mayo de 2005*, Boletín Oficial del Estado, núm. 307, 25 de diciembre de 2006, artículos 3 y 4, en Internet: <http://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2006-22583> Consultado por última vez el 25 de marzo de 2015.

⁶⁶⁵ *Tratado entre el Reino de Bélgica, la República Federal de Alemania, el Reino de España, la República Francesa, el Gran Ducado de Luxemburgo, el Reino de los Países Bajos y la República de Austria, hecho en Prüm en 27 de mayo de 2005, op. cit.*, artículo 7.

*judicial en materia penal*⁶⁶⁶. Forman parte del marco jurídico europeo en esta materia, además, las recomendaciones del Comité de Ministros del Consejo de Europa R(87)15 regulatoria de la utilización de los datos personales en el sector policial y R(92)1 sobre el uso del análisis del ácido desoxirribonucleico (ADN) dentro del marco del sistema de justicia criminal y la Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y la libre circulación de dichos datos, que se encuentra, al momento de escribir esta Tesis, en trámite de aprobación y que analizaremos también en el mencionado epígrafe.

2.5 Epigenética, ¿somos realmente nuestros genes?

El término *Epigenética* fue acuñado en los años cuarenta por Conrad Waddington y se refiere a los mecanismos mediante los cuales los genes y sus productos dan lugar al fenotipo. En otras palabras, describe la influencia que las condiciones medioambientales ejercen -durante el desarrollo de las funciones celulares- en la expresión de los genes o, al contrario, en el hecho de que éstos permanezcan silentes⁶⁶⁷. La Epigenética describe cambios en la expresión de los genes que no tienen que ver con la secuencia del ADN. De modo que, según la Epigenética, no somos nuestros genes, más bien, somos el producto de complejos mecanismos que a partir de una secuencia de ADN y de unas condiciones medioambientales dadas, producen un fenotipo determinado.

Los llamados “efectos maternos”, consistentes en las influencias favorables o desfavorables en los niveles de expresión genética que la madre transmite al embrión en

⁶⁶⁶ Andrés Bautista Hernández y Roser Puig Marcó realizan un análisis detallado de la normativa europea en materia de bases de datos de ADN para la prevención y sanción del delito, en particular, del *Tratado de Prüm* y las Decisiones 2008/615/JAI, 2008/616/JAI y 2008/977/JAI en, BAUTISTA HERNÁNDEZ, Andrés, “El intercambio de perfiles de ADN en la Decisión Prüm y la protección de derechos fundamentales” y, ROSER PUIG, Marcó, “El intercambio transfronterizo de datos de ADN y su protección en la Decisión de Prüm”, en SANCHÉZ PATRÓN, José Manuel (Coord.), *Bioderecho Internacional y Europeo: Desafíos Actuales*, Tirant Lo Blanch, Valencia, 2015, págs. 81-108 y 109-129.

⁶⁶⁷ BIRD, Adrian, “Perceptions of Epigenetics”, *Nature*, vol. 447, 24 de mayo de 2007, págs. 396 y 397.

gestación y que pueden transmitirse y conservarse a lo largo de varias generaciones, constituyen un ejemplo del efecto epigenético⁶⁶⁸.

Como afirma Vivien Marx en su artículo “Reading the second genomic code”, “...el ADN trabaja con muchos socios, incluyendo a los factores epigenéticos que influyen en la expresión de los genes en formas que no implican cambios sobre la secuencia en sí misma (...) la metilación constituye un importante ejemplo dado que los grupos metílicos se añaden en varios lugares a lo largo de la doble hélice para controlar la actividad de ciertos genes. La metilación afecta además a los histones, que son proteínas con forma de carrete alrededor de las cuales el ADN se enrolla dentro el núcleo: las modificaciones químicas ayudan a controlar el momento en el cual la proteína compleja de ADN llamada cromatina se abre para que puedan leerse las instrucciones. Determinar cuándo y cómo se realizan –o fallan- éstos cambios epigenéticos, se ha convertido en una parte crucial del esfuerzo de los científicos en aras de entender el funcionamiento normal de las células y su progresión hacia el cáncer y otras enfermedades”⁶⁶⁹.

De modo que cuanto más avanza el conocimiento sobre los mecanismos genéticos de la salud y la enfermedad, se hace más patente que en realidad no somos nuestros genes, somos organismos complejos fruto de la interacción de múltiples factores y estructuras no siempre determinadas con anterioridad a nuestro nacimiento ni de carácter inmutable, aunque al mismo tiempo, sea cierto que existen características y predisposiciones genéticas determinadas desde el momento de la concepción de las que no podemos escapar.

La información genética da cuenta de estas características y de estas predisposiciones, que si bien no nos definen como personas, dicen mucho acerca de nuestra biología individual, acerca de la predisposición de nuestro organismo hacia la salud y la enfermedad e incluso acerca de nuestra predisposición hacia ciertas tendencias y comportamientos, si bien, como hemos dicho a lo largo de todo este Capítulo, una predisposición no es más que eso: el cálculo, a veces porcentual, de una tendencia con unas determinadas posibilidades de realización.

Los nuevos campos abiertos dentro de la genómica dan cuenta de la imposibilidad de definir a un individuo según su configuración genética. La genómica

⁶⁶⁸ NOBLE, Denis, *The Music of Life, op. cit.*, pág. 48.

⁶⁶⁹ MARX, Vivien, “Reading the second genomic code”, *Nature*, vol. 491, 2012, pág. 143. Traducción nuestra del original.

integradora –integrative genomics- por ejemplo, describe la enfermedad de manera holística, teniendo en cuenta tanto los factores genéticos como los medioambientales, proveyendo de este modo nuevas formas de clasificar las enfermedades⁶⁷⁰. Sin embargo, la información genética sigue siendo ponderada como cierta e inmutable y dado que en cierta medida y hasta cierto punto lo es, constituye, como hemos dicho ya, la información más íntima que existe sobre una persona y debe contar por tanto con el mayor grado posible de protección por parte del Derecho.

2.6 A modo de conclusión: la información genética como objeto privilegiado del derecho a la intimidad.

El análisis realizado en las páginas anteriores nos permiten concluir, sin lugar a dudas, que la información genética es la información más íntima que existe sobre una persona. Estamos de hecho, ante una información que es única, individual y particular para cada individuo⁶⁷¹, que informa acerca de la configuración genética que, dado que se transmite mediante los mecanismos de la herencia, no concierne únicamente al individuo testado o *proband* sino a todo su grupo biológico⁶⁷²; es además estructural, inmutable e indestructible⁶⁷³, ya que forma parte de la esencia del ser orgánico del individuo, permanece estable desde la etapa embrionaria hasta después de su muerte y se encuentra en todas y cada una de las células de su cuerpo. Informa acerca de una amplísima gama de enfermedades, condiciones, síndromes y tendencias que el individuo padece, para las que éste presenta una mayor o menor susceptibilidad o que padecerá en el futuro, en sí mismo o en su descendencia, por lo que es información predictiva⁶⁷⁴ y, aunque su poder predictivo se encuentre, en la mayoría de los casos, limitado a la expresión de probabilidades, la información genética genera una

⁶⁷⁰ BRAND, Angela, “*Integrative Genomics, personal-genome tests and personalized health care: the future is being built today*”, *op. cit.*, pág. 977.

⁶⁷¹ SEOANE, Rodríguez, José Antonio, “De la intimidad genética al derecho a la protección de datos genéticos: la protección iusfundamental de los datos genéticos en el Derecho español”, *op. cit.*, págs. 143 y 144.

⁶⁷² SEOANE, Rodríguez, José Antonio, “De la intimidad genética al derecho a la protección de datos genéticos: la protección iusfundamental de los datos genéticos en el Derecho español”, *op. cit.*, pág. 146.

⁶⁷³ DE MIGUEL SÁNCHEZ, Noelia, “Un nuevo escenario normativo para la información genética”, *op. cit.*, pág. 22.

⁶⁷⁴ ROMEO CASABONA, Carlos María, “Utilización de muestras biológicas humanas con fines de investigación biomédica”, *op. cit.*, pág. 18.

problemática particular, debido a que se percibe socialmente como incuestionable⁶⁷⁵. Estas son las características de la información genética, objeto privilegiado del derecho a la intimidad que definimos y analizamos en el Primer Capítulo.

Como hemos dicho, la información genética no proviene sólo de pruebas realizadas sobre el material genético en sí sino que puede ser extraída de otros tipos de intervenciones y mediante otro tipo de actuaciones y técnicas, por lo que, como veremos en los siguientes capítulos, la protección del derecho a la intimidad de la persona en lo que respecta al tratamiento de éste tipo de datos e informaciones se complica, dada la multiplicidad de situaciones en las que la misma puede quedar al descubierto y ser susceptible de tratamiento ilegítimo por parte de terceros.

Nuestro análisis ha demostrado además que no obstante el halo de certeza que comúnmente se otorga a la información genética, la traducción de la misma en predicciones exactas sobre la salud futura de las personas es, en la mayoría de los casos, imposible. De hecho, incluso las pruebas genéticas consideradas como altamente predictivas, informan únicamente acerca de una probabilidad –más o menos exacta, dependiendo de la prueba- pero que no deja de ser eso, una probabilidad⁶⁷⁶. Sin embargo y como hemos dicho ya, un halo de certeza rodea la información genética y la convierte en una sentencia que define a la persona presente y futura y le hace susceptible de padecer todo tipo de injerencias no deseadas en la esfera íntima de su vida. En el Capítulo que sigue analizaremos algunos de los ámbitos y situaciones que ponen en peligro no sólo el derecho a la intimidad de la información genética del *proband*, su familia e incluso de su grupo étnico, sino también el derecho a la igualdad y no discriminación de todos los afectados. Analizaremos en particular, el tratamiento de la información genética en el campo de los seguros de salud y vida y en el ámbito laboral⁶⁷⁷, tratamientos que por su naturaleza y por su modo de operar son tan difíciles de controlar⁶⁷⁸.

La heredabilidad de la información genética, sobre la que hemos tenido ocasión de profundizar y el carácter grupal que tal heredabilidad le concede, constituyen rasgos únicos que como tales producen retos específicos para la protección de éste tipo de

⁶⁷⁵ TAYLOR, Mark, *Genetic Data and the Law*, *op. cit.*, pág. 54.

⁶⁷⁶ Organización Mundial de la Salud, *Genetic Databases: Assessing the benefits and the impact on human and patient rights*, *op. cit.*, pág. 5.

⁶⁷⁷ Al respecto ver: GODARD, Béatrice (y otros), “Genetic information and testing in insurance and employment: technical, social and ethical issues”, *op. cit.*, págs. 123-142.

⁶⁷⁸ Al respecto ver: JENSEN, Karen Ann, “Genetic Privacy in Washington State: Policy Considerations and a Model Genetic Privacy Act”, *op. cit.*, págs. 357-386.

información, en particular cuando el derecho a la intimidad del *proband* entra en conflicto con los intereses legítimos de terceros, en particular de los miembros de su grupo biológico⁶⁷⁹.

El carácter estructural o inmutable⁶⁸⁰ de este tipo de información, el tipo y la extensión de los datos que provee acerca de la persona y las posibilidades que ofrece en términos de almacenamiento de muestras e información para la investigación biomédica pero también para otro tipo de agendas de investigación y negocio, la diferencian de la información médica y generan retos excepcionales para la protección del derecho a la intimidad, retos que nos proponemos abordar en el siguiente Capítulo.

⁶⁷⁹ Al respecto ver, entre otros: DE WERT, Guido, “Whose information is it anyway?”, *European Journal of Human Genetics*, vol. 13, 2005, págs. 397 y 398; NEWSON, Ainsley y HUMPHRIES, Steve, “Cascade testing in familial hypercholesterolaemia, how should family members be contacted?”, *op. cit.*, págs. 401-408 y FORREST, Laura (y otros), “Communicating genetic information in families – a review of guidelines and position papers”, *European Journal of Human Genetics*, vol. 15, 2007, págs. 612-618.

⁶⁸⁰ SEOANE RODRÍGUEZ, José Antonio, “De la intimidad genética al derecho a la protección de datos genéticos: la protección iusfundamental de los datos genéticos en el Derecho español”, *op. cit.*, pág. 146.

Capítulo Tercero: El derecho a la intimidad de la información genética.

Los avances en el campo de la medicina y la biología han permitido que la primera, además de curar, sea capaz de prevenir y tratar las enfermedades mediante diagnósticos realizados en función de la configuración genética de cada paciente. Como mencionamos en el Capítulo anterior, las pruebas genéticas cumplen una función fundamental en tanto permiten al individuo tomar decisiones informadas acerca de su salud y de sus opciones reproductivas, hacer frente a los desafíos planteados por su configuración genética y planificar su futuro en función de tales desafíos. Los resultados de las pruebas genéticas se han convertido entonces en instrumentos fundamentales para salvaguardar la salud del individuo y son por tanto, imprescindibles para el ejercicio de su autonomía y para la realización de sus objetivos personales y familiares. No obstante lo anterior, dada la enorme importancia y complejidad de la información genética y el aura de inmutabilidad y certeza que la acompaña, su divulgación plantea desafíos precisamente relacionados con la capacidad del individuo para cumplir sus objetivos y aspiraciones. Por ello, es necesario que se adopten todas las medidas necesarias para asegurar la intimidad de la información genética, de modo que cada vez sea mayor el número de personas que se benefician de este tipo de pruebas sin temor a perder el control sobre su información personal y la intimidad de la misma y con él su derecho a la autonomía y su dignidad.

Una vez que hemos delimitado los contornos del derecho a la intimidad y definido lo que entendemos por “información genética” -diferenciándola de la información médica- definiremos, en el presente Capítulo, el derecho a la intimidad de la información genética, objeto de nuestra Tesis. Empezaremos por definir el contenido y alcance de este derecho, analizando sus peculiaridades y diferenciándolo del derecho a la confidencialidad de los datos médicos. Examinaremos los instrumentos que protegen este derecho en el ámbito del Derecho europeo y analizaremos, a continuación, tres escenarios en los que se obtiene y procesa la información genética, con distintos fines, con el fin de analizar las posibilidades de divulgación propias de cada uno de ellos e identificar de esta manera los riesgos reales a los que se enfrenta la persona en lo referente a su divulgación. Los tres escenarios a los que nos referiremos son el de la investigación biomédica -en particular en lo que se refiere a la práctica de

*data sharing*⁶⁸¹- el de las pruebas genómicas, tanto aquellas realizadas dentro del marco de los cuidados de la salud como fuera de él⁶⁸² y el del *screening* en cascada y la comunicación intrafamiliar del riesgo genético⁶⁸³.

Finalmente analizaremos dos de los ámbitos en los que la divulgación de la información genética puede comprometer el derecho a la igualdad y a no sufrir discriminación. Nos referimos al campo de los seguros de salud y vida y al del empleo⁶⁸⁴, ámbitos en los que el uso de la información genética en perjuicio de empleados y tomadores de seguros compromete no sólo su derecho a la igualdad sino también su derecho al trabajo⁶⁸⁵ y su derecho a la seguridad social⁶⁸⁶.

3.1 Contenido y alcance del derecho a la intimidad de la información genética.

Algunos autores señalan que dadas las dificultades que plantea la total anonimización de los datos genéticos y por ende, la protección de la intimidad de la información genética de la persona y considerando, por otro lado, el potencial de los datos genéticos para convertirse en fuente de discriminaciones para su titular, los

⁶⁸¹ Al respecto ver, entre otros: BUDIN-LJOSNE (y otros), “Data sharing in large consortia: experiences and recommendations from ENGAGE”, *op. cit.*, pág. 2.

⁶⁸² Al respecto ver, entre otros: HEENEY, C. (y otros), “Assessing the privacy risks of data sharing in genomics”, *op. cit.*, pág. 23 y McCARTY, Catherine (y otros), “The eMERGE Network: A Consortium of Biorepositories Linked to Electronic Medical Records Data for Conducting Genomic Studies”, *BMC Medical Genomics*, vol. 4, 2011, pág. 2.

⁶⁸³ Al respecto del *screening* en cascada, la comunicación intrafamiliar del riesgo genético y la prevención de daños a terceros, ver: NEWSON, Ainsley y HUMPHRIES, Steve, “Cascade testing in familial hypercholesterolaemia, how should family members be contacted?”, *op. cit.*, págs. 401-408.

⁶⁸⁴ Al respecto ver: GODARD, Béatrice (y otros), “Genetic information and testing in insurance and employment: technical, social and ethical issues”, *op. cit.*, págs. 123-142.

⁶⁸⁵ En el Derecho Internacional el derecho al trabajo se encuentra reconocido en la *Declaración Universal de Derechos Humanos* (artículo 23) y en el *Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales* (artículos 6 y 7). En el Derecho de la Unión Europea, el derecho al trabajo se encuentra recogido en la *Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea* (artículo 15) y en varias Directivas sobre temas específicos relacionados con el ámbito laboral, como son la *Directiva 2003/88/CE sobre el tiempo de trabajo*, la *Directiva 92/85/CEE sobre las trabajadoras embarazadas*, las Directivas *96/34/CE* y *97/75/CE* sobre bajas parentales, entre otras.

⁶⁸⁶ En el Derecho Internacional el derecho a la seguridad social se encuentra reconocido en la *Declaración Universal de Derechos Humanos* (artículos 22 y 25), en el *Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales* (artículos 9 y 10), en el *Convenio Sobre la Eliminación de Todas las Formas de Discriminación Racial* (Art. 5), en el *Convenio Sobre la Eliminación de Todas las Formas de Discriminación en Contra de las Mujeres* (artículo 11) y en el *Convenio sobre los Derechos del Niño* (Artículo 26). En el Derecho de la Unión Europea, el derecho a la seguridad social se encuentra recogido en la *Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea* (artículo 34).

esfuerzos del legislador deberían ir encaminados no tanto a proteger el derecho a la intimidad de la información genética, como a asegurar el derecho a la igualdad y no discriminación de la persona en todos los ámbitos de su vida⁶⁸⁷. Nosotros consideramos, al contrario, que es imprescindible proteger el derecho a la intimidad de la información genética, debido a que además de los efectos “externos” que la divulgación de este tipo de información puede acarrear al individuo -en este caso, la discriminación en el ámbito laboral, en el de los seguros de salud y vida⁶⁸⁸ y en todos los demás ámbitos de su vida- existen ciertos efectos “internos” que tienen que ver con la autopercepción de la persona, como individuo único, pero también como miembro de un grupo o comunidad⁶⁸⁹, que deben ser tenidos en cuenta por el legislador a la hora de protegerla contra los graves perjuicios que podrían derivarse de la divulgación de su información genética.

Nuestra definición del derecho a la intimidad, esbozada en el Primer Capítulo de esta Tesis, contiene, en este sentido, referencias a la protección de la dignidad⁶⁹⁰ y el libre desarrollo de la personalidad⁶⁹¹, consideradas desde el convencimiento de que el derecho a la intimidad, en general, y el derecho a la intimidad de la información genética, en particular, custodian bienes jurídicos fundamentales para el ser humano que no encuentran una protección adecuada en otros derechos -en este caso, en el derecho a la igualdad y no discriminación- ya que protegen las esferas íntimas de la vida de las personas, en concreto, aquellas en las que se forma y florece la personalidad y con ella, el sentido del valor y la dignidad propias del individuo.

⁶⁸⁷ Entre ellos: SCHADT, Eric E., “The changing privacy landscape in the era of big data”, *Molecular Systems Biology*, vol. 8, 2012, pág. 2; WOODAGE, Trevor, “Relative futility: Limits to genetic privacy protection because of the inability to prevent disclosure of genetic information by relatives”, *Minnesota Law Review*, vol. 95, 2010, págs. 683-695.

⁶⁸⁸ Ver al respecto: GODARD, Béatrice (y otros), “Genetic information and testing in insurance and employment: technical, social and ethical issues”, *op. cit.*, págs. 123-142.

⁶⁸⁹ TAYLOR, Mark, *Genetic Data and the Law*, *op. cit.*, págs. 149 y 150.

⁶⁹⁰ Al respecto ver: BLUOSTEIN, Edward J., “Privacy as an aspect of Human Dignity: an answer to Dean Prosser”, *op. cit.*, págs. 962-971; KAHN, Jonathan, “Privacy as a Legal Principle of Identity Maintenance”, *op. cit.*, págs. 371-410; MILLÁN SALAS, Francisco y PERALTA ORTEGA, Juan Carlos, “El derecho a la autodeterminación informativa como derecho de la personalidad o derecho fundamental”, *op. cit.*, págs. 203-222 y ROSEN, Jeffrey, “The Deciders: The Future of Privacy and Free Speech in the Age of Facebook and Google”, *op. cit.*, págs. 1525-1538.

⁶⁹¹ Al respecto ver, entre otros.: ALLEN, Anita, *Uneasy Access: Privacy for Women in a Free Society*, *op. cit.*, pág. 42; BAILEY, Jane, “Towards and Equality-Enhancing Conception of Privacy”, *op. cit.*, págs. 273 y 274; JOURARD, Sidney M., “Some Psychological Aspects of Privacy”, *op. cit.*, pág. 307; KAHN, Jonathan, “Privacy as a Legal Principle of Identity Maintenance”, *op. cit.*, pág. 373; HALPERIN, Jean-Luis, “L’essor de la “privacy” et l’usage des concepts juridiques”, *op. cit.*, pág. 766; WARREN, Samuel y BRANDEIS, Louis, “The Right to Privacy”, *op. cit.*, pág. 207.

El derecho a la intimidad de la información genética comprende el derecho a la intimidad genética y el derecho a la autodeterminación informativa en relación con los datos genéticos, o lo que se ha dado en llamar el “derecho a la autodeterminación de la información genética”⁶⁹². A nuestro entender, únicamente el ejercicio de ambos derechos, puede proporcionar una protección efectiva del derecho a la intimidad de la información genética.

El derecho a la autodeterminación de la información genética, no es, de este modo, asimilable al derecho a la intimidad de la información genética, por varios motivos. En primer lugar, el derecho a la protección de datos presupone que el titular de la información conoce de la existencia de información – en este caso genética- referente a su persona y que está capacitado, por tanto, para determinar las condiciones de acceso a la misma por parte de terceros, lo cual, en el caso de la información genética, no siempre es así. Como señala Ruiz Miguel al respecto, “en una materia como la genética, el reconocimiento de un derecho subjetivo es una exigencia necesaria pero insuficiente para brindar la necesaria protección. Precisamente por el propio contexto técnico en el que se desenvuelve la Genómica, no es fácil que el sujeto pueda percatarse de que su información genética está siendo conocida o tratada sin su consentimiento (...) Esto hace especialmente necesario reconocer aquí una dimensión objetiva del derecho que incremente el nivel de protección de su objeto”⁶⁹³.

De modo que, considerando en particular que la información genética puede afectar a los miembros del grupo biológico en la misma medida en que afecta al *proband*, y dado que éstos pueden o no conocer sobre la existencia de dicha información, la protección que otorga el derecho a la autodeterminación informativa, carece de una característica, propia del derecho a la intimidad, que se concreta en la protección de ciertas informaciones -independientemente de la “activación” del derecho a la autodeterminación informativa por parte de su titular- por el hecho de constituir informaciones, hechos y conductas que forman parte de la esfera íntima de la vida de las personas. No obstante, del mismo modo que el derecho a la intimidad completa la protección otorgada a la información genética por parte del derecho a la autodeterminación informativa, éste último es fundamental para asegurar un grado de

⁶⁹² TORRES CAZORLA, María Isabel, “Legislación Interna Española y Biomedicina: Una Aproximación a los Recientes Avances Experimentados Respecto al Derecho a Ser/No ser Informado”, en SANCHÉZ PATRÓN, José Manuel (Coord.), *Bioderecho Internacional y Europeo: Desafíos Actuales*, Tirant Lo Blanch, Valencia, 2015, pág. 53.

⁶⁹³ RUIZ MIGUEL, Carlos, “La nueva frontera del derecho a la intimidad”, *Revista Derecho y Genoma Humano*, vol. 14, 2001, pág. 152.

protección adecuado de los datos genéticos en cuanto “añade una característica ausente en el derecho de la intimidad genética en forma de específicos deberes positivos y no meramente de omisión”⁶⁹⁴.

En segundo lugar, el derecho a la autodeterminación informativa, tal como lo entiende la normativa europea en materia de protección de datos personales, otorga a los datos genéticos las garantías aplicables a los datos médicos en cuanto datos sensibles, por lo que no hace más que otorgarles el mismo grado de protección aplicable a los datos médicos, dejando prácticamente sin valor –salvo la especificación de datos genéticos en lugar de datos de salud- a la protección del derecho a la intimidad de los datos genéticos, cuando en realidad son éstos datos peculiares que reclaman por su especificidad, un tipo de protección diferente, o como señala Gómez Sánchez: “la asimilación de los datos genéticos al grupo de datos de salud o datos médicos persigue reconocerles un estatus de datos especialmente protegidos, lo cual resulta adecuado a efectos de su protección pero no lo es, sin embargo, a efectos de su naturaleza, pues tal ubicación elude un reconocimiento general de la naturaleza específica de los datos genéticos que reclama una protección singular en todos los casos”⁶⁹⁵.

Compartimos la afirmación anterior, en particular, porque llama la atención sobre la naturaleza peculiar de la información genética, que es auto identificativa⁶⁹⁶ e inmutable⁶⁹⁷, pertenece a todos los miembros de un grupo biológico que como tales comparten una configuración genética similar⁶⁹⁸ y presenta además rasgos comunes con la información genética de los demás miembros de la etnia, en particular en el caso de poblaciones homogéneas⁶⁹⁹. Se trata además de una información cuya relevancia no se conoce necesariamente en el momento en el que se toman las muestras o se comparte o divulga ⁷⁰⁰, por lo que, aunque actualmente informe únicamente acerca de probabilidades⁷⁰¹, puede constituirse, en el futuro, en fuente de discriminaciones en todos los campos de la vida del individuo y afectar su autopercepción como individuo y

⁶⁹⁴ SEOANE, Rodríguez, José Antonio, “De la intimidad genética al derecho a la protección de datos genéticos: la protección iusfundamental de los datos genéticos en el Derecho español”, *op. cit.*, pág. 147.

⁶⁹⁵ GÓMEZ SÁNCHEZ, Yolanda, “La protección de datos genéticos y del derecho a la autodeterminación informativa”, *op. cit.*, pág. 65.

⁶⁹⁶ PURI, Allison, “An International DNA Database: Balancing Hope, Privacy, and Scientific Error”, *op. cit.*, págs. 346 y 347.

⁶⁹⁷ HOFFMAN, Sharona, “The Importance of Immutability”, *op. cit.*, págs. 1485-1546.

⁶⁹⁸ LAURIE, Graeme, *Genetic Privacy: A Challenge to Medico-Legal Norms*, *op. cit.*, pág. 93.

⁶⁹⁹ Al respecto ver: UNESCO International Bioethics Committee, *Bioethics and Human Population Genetics Research*, *op. cit.*, pág. 2.

⁷⁰⁰ UNESCO, *Declaración Universal sobre los Datos Genéticos Humanos*, *op. cit.*, artículo 4.

⁷⁰¹ Organización Mundial de la Salud, *Genetic Databases: Assessing the benefits and the impact on human and patient rights*, *op. cit.*, pág. 5.

como miembro de una comunidad⁷⁰². Al respecto hay que tener en cuenta, además, que no todos los datos genéticos constituyen datos médicos⁷⁰³; la mera existencia de la *Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos* señala la singularidad de estos datos, como claramente diferenciados de los datos médicos. Al respecto, Seoane Rodríguez señala que es necesario que los datos genéticos “dispongan de un régimen jurídico singular o diferenciado, en atención a sus características específicas”⁷⁰⁴ que refuerce la exigencia del consentimiento y, atendiendo al carácter generacional de esta información, “regule restrictivamente el régimen de excepciones, siempre justificadas por el principio de finalidad y el principio de proporcionalidad”⁷⁰⁵.

Siguiendo el razonamiento de Carlos Ruiz Miguel en su artículo “La nueva frontera del derecho a la intimidad”, podemos afirmar que el derecho a la intimidad de la información genética comprende, por tanto, tres dimensiones, una en cuanto derecho subjetivo que se configura tanto negativa como positivamente, o, en palabras de Ruiz Miguel: “en cuanto derecho subjetivo de tipo negativo o de defensa, supone el poder del titular para excluir a los demás del acceso o tratamiento de su información genética (...) Pero además, la intimidad genética como derecho subjetivo también tiene una vertiente positiva o prestacional que implica la facultad de exigir la intervención de los poderes públicos para proporcionar una efectiva protección de la información genética”⁷⁰⁶. Otra, en cuanto derecho objetivo, que “significa que se concede tal relevancia a la protección del mismo que su puesta en peligro no sólo es considerada como algo dañino para el titular sino como algo rechazable para la comunidad (...) Esto se traduce en el establecimiento de órganos y de procedimientos que operan en defensa del derecho independientemente de que el titular actúe.”⁷⁰⁷ Y una tercera, relacionada con el carácter axiológico de este derecho, que emana del principio de respeto a la dignidad humana, circunstancia que le otorga un “mayor valor” respecto a otras normas⁷⁰⁸. Además de las dimensiones que comprende el derecho a la intimidad de la información

⁷⁰² Al respecto, la *Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos* de la UNESCO señala en su preámbulo que, “habría que aplicar las mismas rigurosas exigencias de confidencialidad a todos los datos médicos, comprendidos los datos genéticos y los proteómicos, *con independencia de la información que aparentemente contengan*” (*la cursiva es nuestra*), UNESCO, *Declaración Universal sobre los Datos Genéticos Humanos*, *op. cit.*, preámbulo.

⁷⁰³ GÓMEZ SÁNCHEZ, Yolanda, “La protección de datos genéticos y del derecho a la autodeterminación informativa”, *op. cit.*, pág. 62.

⁷⁰⁴ SEOANE, Rodríguez, José Antonio, “De la intimidad genética al derecho a la protección de datos genéticos: la protección iusfundamental de los datos genéticos en el Derecho español”, *op. cit.*, pág. 146.

⁷⁰⁵ *Ibidem*.

⁷⁰⁶ RUIZ MIGUEL, Carlos, “La nueva frontera del derecho a la intimidad”, *op. cit.*, pág. 152.

⁷⁰⁷ *Ibidem*.

⁷⁰⁸ RUIZ MIGUEL, Carlos, “La nueva frontera del derecho a la intimidad”, *op. cit.*, págs. 153 y 154.

genética, otros dos derechos se encuentran relacionados con el mismo: el derecho a ser informado acerca de los resultados de un examen genético y sus consecuencias y el derecho a no ser informado acerca de los mismos.

El sujeto activo del derecho a la intimidad genética es “todo ser humano con un genoma diferenciado”⁷⁰⁹ es decir, que se incluye como titulares activos de tal derecho a los no nacidos⁷¹⁰. Los sujetos pasivos de tal derecho, en tanto derecho ligado al principio de la dignidad humana, son tanto los poderes públicos como los particulares⁷¹¹.

Aunque desde el punto de vista médico, el paciente es la familia, desde el punto de vista legal, el titular de la información genética es el sujeto fuente de la muestra de la que ésta proviene⁷¹², de hecho, todas las legislaciones europeas reconocen al paciente como único titular de la información genética⁷¹³, por lo que podemos afirmar que aunque los datos genéticos sean biológicamente generacionales o correspondan al grupo biológico, ello no implica que lo sean jurídicamente⁷¹⁴.

No obstante lo anterior, es necesario tener en cuenta que la información genética, por sus características, “trasciende el ámbito exclusivamente individual para afectar a la descendencia, a un grupo familiar o étnico determinado y en última instancia a un “patrimonio genético” común”⁷¹⁵. Por tanto, el derecho al que nos referimos, debería proteger a todas las personas a quienes afecta la información genética de la divulgación de este tipo de información, la más íntima que existe sobre ellas⁷¹⁶, aún en los casos en los que su titular decida divulgarla, teniendo en cuenta que, como señala Seoane Rodríguez, “cuando solicito o conozco información sobre los otros miembros de la familia genética, en realidad, estoy buscando o conociendo información sobre mí

⁷⁰⁹ RUIZ MIGUEL, Carlos, “La nueva frontera del derecho a la intimidad”, *op. cit.*, págs. 155 y 156.

⁷¹⁰ En relación con el derecho a la intimidad genética de los no nacidos ver: GARCÍA SAN JOSÉ, Daniel, “El derecho a la intimidad de la información genética del ser humano en formación”, en SÁNCHEZ PATRÓN, José Manuel (Coord.), *Bioderecho Internacional y Europeo: Desafíos Actuales*, Tirant Lo Blanch, Valencia, 2014, págs. 67-80.

⁷¹¹ RUIZ MIGUEL, Carlos, “La nueva frontera del derecho a la intimidad”, *op. cit.*, pág. 156.

⁷¹² ROMEO MALANDA, Sergio y NICOL, Dianne, “Protection of Genetic Data in Medical Genetics: A Legal Analysis in the European Context”, *Revista Derecho y Genoma Humano*, vol. 27, 2007, pág. 127.

⁷¹³ NICOLÁS, Pilar, “Datos genéticos, muestras biológicas y Biobancos: panorama de derecho comparado”, en ROMEO CASABONA, Carlos María, *Informe Final: Implicaciones jurídicas de la utilización de muestras biológicas humanas y biobancos en investigación científica*, *op. cit.*, pág. 79.

⁷¹⁴ SEOANE, Rodríguez, José Antonio, “De la intimidad genética al derecho a la protección de datos genéticos: la protección iusfundamental de los datos genéticos en el Derecho español”, *op. cit.*, pág. 146.

⁷¹⁵ GÓMEZ SÁNCHEZ, Yolanda, “La protección de datos genéticos y del derecho a la autodeterminación informativa”, *op. cit.*, pág. 61.

⁷¹⁶ GÓMEZ SÁNCHEZ, Yolanda, “La protección de datos genéticos y del derecho a la autodeterminación informativa”, *op. cit.*, pág. 60.

mismo”⁷¹⁷. Pensemos por ejemplo en el caso de los científicos que divulgan los datos referentes a la secuenciación de su genoma⁷¹⁸, por el bien de la ciencia, pero divulgando al mismo tiempo datos que afectan, en igual medida, a los miembros de su grupo biológico, quienes deberían ser tenidos en cuenta como partes interesadas ante la posibilidad de tal divulgación, en el mejor de los casos, o recibir la protección del derecho en relación con los daños sufridos en función de la misma, en el peor de ellos. Como señala Yolanda Sánchez Gómez al respecto de los conflictos que podrían surgir en razón de la obtención de información genética por parte de un individuo, en relación con los derechos de terceros: “El principio de confidencialidad sería, en estos casos, elemento imprescindible para articular la relación entre el sujeto que obtiene la información sobre sí mismo –pero con trascendencia para terceros- y éstos”⁷¹⁹.

Aunque hemos encontrado abundantes referencias en la bibliografía en relación con la singularidad de la información genética en cuanto susceptible de salvaguardar el derecho a la salud de los familiares y en cuanto a las posibles respuestas del Derecho en los casos en los que su divulgación en este contexto genere conflictos⁷²⁰, no hemos encontrado, sin embargo, referencias relacionadas con la divulgación de este tipo de información en ámbitos diferentes del clínico ni sobre los conflictos que podrían surgir en relación con tal divulgación o sobre sus consecuencias para aquellos terceros que forman parte del grupo biológico del *proband*.

3.1.1 El derecho a la intimidad de la información genética en el Derecho europeo.

El derecho a la intimidad de la información genética se encuentra recogido en diversos instrumentos del Derecho Internacional y del Derecho europeo. Algunos de

⁷¹⁷ SEOANE, Rodríguez, José Antonio, “De la intimidad genética al derecho a la protección de datos genéticos: la protección iusfundamental de los datos genéticos en el Derecho español”, *op. cit.*, pág. 146.

⁷¹⁸ Al respecto ver: NYHOLT, Dale R., “On Jim Watson’s APOE status: genetic information is hard to hide”, *European Journal of Human Genetics*, vol. 17, 2009, págs. 147-150.

⁷¹⁹ GÓMEZ SÁNCHEZ, Yolanda, “La protección de datos genéticos y del derecho a la autodeterminación informativa”, *op. cit.*, págs. 74 y 75.

⁷²⁰ Al respecto ver, entre otros: GÓMEZ RIVERO, María del Carmen, “Los límites del deber de sigilo del médico en las situaciones de riesgo. Especial referencia al ámbito de la genética”, *Revista Derecho y Genoma Humano*, vol. 26, 2007, págs. 76-86 y ROMEO MALANDA, Sergio y NICOL, Dianne, “Protection of Genetic Data in Medical Genetics: A Legal Analysis in the European Context”, *op. cit.*, págs. 97-134.

estos instrumentos, como por ejemplo, el *Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina* y sus Protocolos Adicionales, constituyen instrumentos vinculantes para sus Estados Parte, mientras que otros, como las Declaraciones de la UNESCO, constituyen instrumentos que “identifican una serie de principios-jurídicamente vinculantes para los Estados por haberlos asumido en vía convencional- que deben ser respetados tanto en el marco de la biomedicina como en el de la biotecnología”⁷²¹. Las Recomendaciones del Comité de Ministros del Consejo de Europa deben ser consideradas, por su parte, a la luz de su papel en la contribución de la formación de estándares y la elaboración de normas en el seno de la Unión Europea⁷²².

El Derecho Internacional reconoce el derecho a la intimidad de la información genética en la *Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos*⁷²³ (art. 7) y en la *Declaración Universal sobre los Datos Genéticos Humanos*⁷²⁴ (art. 14). El primero de estos instrumentos promueve la protección de este

⁷²¹ VILLEGAS DELGADO, César, “Los avances en la investigación embrionaria humana ante las exigencias de un Estado de Derecho: implicaciones para una eventual regulación internacional”, en GARCÍA SAN JOSÉ, Daniel, (Director), *Marco Jurídico Europeo Relativo a la Investigación Biomédica en Transferencia Nuclear y Reprogramación Celular*, Thomson Reuters Aranzadi, Navarra, 2012, pág. 105.

⁷²² CORNU, Elise, “The impact of Council of Europe Standards on the European Union”, en WESSEL, Ramses A. y BLOCKMANS, Steven (Eds.), *Between Autonomy and Dependence: The EU legal order under the influence of international organizations*, Springer, 2013, pág. 124.

⁷²³ El artículo 7 de la *Declaración Internacional sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos* dispone: “Se deberá proteger en las condiciones estipuladas por la ley la confidencialidad de los datos genéticos asociados con una persona identificable, conservados o tratados con fines de investigación o cualquier otra finalidad”. UNESCO, *Declaración Internacional sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos*, artículo 7, en Internet: http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=13177&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html Consultada el 28 de marzo de 2015.

⁷²⁴ El artículo 14 de la *Declaración Universal sobre los Datos Genéticos Humanos* dispone: “a) Los Estados deberían esforzarse por proteger la intimidad de las personas y la confidencialidad de los datos genéticos humanos asociados con una persona, una familia o, en su caso, un grupo identificables, de conformidad con el derecho interno compatible con el Derecho Internacional relativo a los Derechos Humanos.

b) Los datos genéticos humanos, los datos proteómicos humanos y las muestras biológicas asociados con una persona identificable no deberían ser dados a conocer ni puestos a disposición de terceros, en particular de empleadores, compañías de seguros, establecimientos de enseñanza y familiares de la persona en cuestión, salvo por una razón importante de interés público en los restringidos casos previstos en el derecho interno compatible con el Derecho Internacional relativo a los Derechos Humanos o cuando se haya obtenido el consentimiento previo, libre, informado y expreso de esa persona, siempre que éste sea conforme al derecho interno y al Derecho Internacional relativo a los Derechos Humanos. Debería protegerse la intimidad de toda persona que participe en un estudio en que se utilicen datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos o muestras biológicas, y esos datos deberían revestir carácter confidencial.

c) Por regla general, los datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos y muestras biológicas obtenidos con fines de investigación científica no deberían estar asociados con una persona identificable. Aun cuando estén disociados de la identidad de una persona, deberían adoptarse las precauciones necesarias para garantizar la seguridad de esos datos o esas muestras biológicas.

derecho mediante una fórmula bastante escueta que señala la necesidad de proteger la “confidencialidad de los datos genéticos”, sin mencionar la intimidad de las personas a las que éstos datos pertenecen –recordemos las diferencias existentes entre el derecho a la privacidad y el derecho a la confidencialidad- y estableciendo además que deberá protegerse la confidencialidad de esos datos, siempre que correspondan a una persona “identificable”, lo que en el caso de los datos genéticos significa que deberá protegerse su confidencialidad siempre, dado que siendo éstos –como hemos mencionado- datos auto identificativos, corresponderán siempre a una persona identificable.

La redacción del artículo 14 de la *Declaración Universal sobre los Datos Genéticos Humanos* es, por su parte, mucho más precisa y completa, en el sentido de que señala la necesidad de proteger la confidencialidad de los datos genéticos y la intimidad de las personas, las familias y los grupos “identificables” a las que estos datos pertenecen. Esta Declaración señala asimismo que no se podrán dar a conocer los datos genéticos de las personas identificables a empleadores, empresas aseguradoras, establecimientos de enseñanza o familiares a menos que exista una razón importante de interés público para hacerlo o que se cuente con el consentimiento del titular⁷²⁵. La Declaración dispone asimismo las condiciones para que el tratamiento de los datos genéticos, datos proteómicos y muestras biológicas, en proyectos de investigación, no ponga en peligro la confidencialidad de los datos ni la intimidad de las personas. En este sentido es digno de destacar que el artículo 14 de la Declaración señala que aún si los datos están dissociados de la identidad de la persona, éstos deberán ser protegidos para garantizar su seguridad. Como hemos dicho, la redacción de este artículo resulta bastante más clara y precisa que la del artículo 7 de la *Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos*. No obstante, a pesar de que reconoce, en su artículo 4(ii) que los datos genéticos humanos “pueden tener para la familia, comprendida la descendencia, y a veces para todo el grupo al que pertenezca la persona

d) Los datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos y muestras biológicas obtenidos con fines de investigación médica y científica sólo podrán seguir estando asociados con una persona identificable cuando ello sea necesario para llevar a cabo la investigación, y a condición de que la intimidad de la persona y la confidencialidad de los datos o las muestras biológicas en cuestión queden protegidas con arreglo al derecho interno.

e) Los datos genéticos humanos y los datos proteómicos humanos no deberían conservarse de manera tal que sea posible identificar a la persona a quien correspondan por más tiempo del necesario para cumplir los fines con los que fueron recolectados o ulteriormente tratados”. UNESCO, *Declaración Universal sobre los Datos Genéticos Humanos*, op. cit., artículo 14.

⁷²⁵ *Ibidem*.

en cuestión, consecuencias importantes que se perpetúen durante generaciones”⁷²⁶, no establece las condiciones para la comunicación de estos datos a los familiares biológicos a quienes éstos afectarían de igual manera que al sujeto fuente, ni los supuestos en los que tal comunicación sería aceptable. Sí dispone, sin embargo y en el marco del tratamiento de los datos genéticos con fines de investigación científica, que el derecho a no ser informados, debería asistir a los familiares identificados en los casos en los que los resultados de tales investigaciones pudieran afectarles.

En el ámbito del Derecho europeo, el *Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina*, mejor conocido como *Convenio de Oviedo*⁷²⁷ protege el derecho a la intimidad de la información genética mediante las disposiciones de su artículo 10, que aunque no estén específicamente redactadas para proteger este tipo de información, señalan que se deberá respetar el derecho a la “vida privada” de las personas en relación con las informaciones relativas a su salud, entre las que los datos genéticos –al menos aquellos relacionados con la salud- estarían incluidos. Entendemos asimismo que la remisión a la noción de “vida privada” del artículo 10 del *Convenio de Oviedo* se refiere a dicha noción según la protege el *Convenio Europeo de Derechos Humanos*, noción que protegería informaciones relacionadas con los vínculos familiares, el origen étnico, etc⁷²⁸. El *Convenio de Oviedo* recoge en un mismo artículo el derecho a la intimidad de la información relativa a la salud –y por ende, de la información genética-, el derecho a ser informado acerca de la misma y el *respeto de la voluntad de su titular de no ser informado* (la cursiva es nuestra), que recoge mediante la fórmula: “deberá respetarse la voluntad de una persona de no ser informada”⁷²⁹, si bien, considerando que sitúa esta disposición como corolario de aquella dedicada al

⁷²⁶ UNESCO, *Declaración Universal sobre los Datos Genéticos Humanos*, op. cit., artículo 4(ii).

⁷²⁷ El artículo 10 del *Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina* dispone: “ 1. Toda persona tendrá derecho a que se respete su vida privada cuando se trate de informaciones relativas a su salud.

2. Toda persona tendrá derecho a conocer toda información obtenida respecto a su salud. No obstante, deberá respetarse la voluntad de una persona de no ser informada.

3. De modo excepcional, la ley podrá establecer restricciones, en interés del paciente, con respecto al ejercicio de los derechos mencionados en el apartado 2”. Consejo de Europa, *Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina*, Boletín Oficial del Estado núm. 251 de 20 de octubre de 1999, págs. 36825 a 36839, en Internet: <http://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1999-20638> Consultado por última vez el 2 de abril de 2015.

⁷²⁸ Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso S. y Marper c. Reino Unido*, sentencia de 4 de diciembre de 2008, op. cit., párrafo 66.

⁷²⁹ Consejo de Europa, *Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina*, op. cit., artículo 10

derecho a ser informado, cabría entender que el derecho a no ser informado, constituye también, en sí mismo, un derecho⁷³⁰.

Por su parte, la *Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos*, recoge el derecho a ser/no ser informado, en su artículo 5.b) mediante una disposición cuya redacción no deja lugar dudas acerca de la existencia de un derecho a no ser informado como tal⁷³¹. La *Declaración Universal sobre los Datos Genéticos Humanos*, recoge tales derechos en su artículo 10 con la particularidad de que, como hemos ya mencionado, los hace extensivos a los familiares identificados del *proband* a quienes tales datos pudieran afectar⁷³².

El *Protocolo Adicional al Convenio de Oviedo sobre Pruebas Genéticas con Fines Terapéuticos* reconoce el derecho a la intimidad de la información genética en sus artículos 16⁷³³, 17⁷³⁴ y 18⁷³⁵. El artículo 16 señala específicamente el derecho que asiste

⁷³⁰ Aunque las consideraciones en relación con el carácter del derecho a no recibir información en tanto derecho autónomo, sobrepasan los fines de esta Tesis, cabe mencionar que Torres Cazorla realiza un interesante análisis sobre este particular y concluye -tras analizar los instrumentos internacionales que contemplan el derecho a la información y el “derecho” a no ser informado- que dado que la posibilidad de no ser informado no es absoluta sino que se encuentra limitada y sujeta a restricciones, no se puede considerar el “derecho a no saber” como un derecho autónomo. TORRES CAZORLA, María Isabel, “El principio de libre autonomía de la persona: una primera aproximación desde la perspectiva del bioderecho internacional”, en GARCÍA SAN JOSÉ, Daniel, (Director), *Marco Jurídico Europeo Relativo a la Investigación Biomédica en Transferencia Nuclear y Reprogramación Celular*, op. cit., págs. 196-198.

⁷³¹ El artículo 5.b) de la *Declaración sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos* señala: “Se debe respetar el derecho de toda persona a que se le informe o no de los resultados de un examen genético y de sus consecuencias”. UNESCO, *Declaración Internacional sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos*, op. cit., artículo 5.b).

⁷³² El artículo 10 de la *Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos* señala: “Cuando se recolecten datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos o muestras biológicas con fines de investigación médica y científica, en la información suministrada en el momento del consentimiento debería indicarse que la persona en cuestión tiene derecho a decidir ser o no informada de los resultados de la investigación. Esta disposición no se aplicará a investigaciones sobre datos irreversiblemente disociados de personas identificables ni a datos que no permitan sacar conclusiones particulares sobre las personas que hayan participado en tales investigaciones. En su caso, *los familiares identificados que pudieran verse afectados por los resultados deberían gozar también del derecho a no ser informados*. (La cursiva es nuestra). UNESCO, *Declaración Universal sobre los Datos Genéticos Humanos*, op. cit., artículo 10.

⁷³³ El artículo 16 del *Protocolo Adicional al Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina sobre Pruebas Genéticas con Fines Terapéuticos* señala: “1) Toda persona tiene derecho al respeto de su vida privada, en particular, a la protección de sus datos personales derivados de una prueba genética. 2) Toda persona sometida a una prueba genética tiene derecho a conocer cualquier información obtenida sobre su salud derivada de tal prueba. Las conclusiones inferidas a partir de tal prueba deberán hacerse accesibles a la persona de manera comprensible. 3) El deseo de una persona de no ser informada deberá ser respetado. 4. En circunstancias excepcionales, la ley establecerá restricciones al ejercicio de los derechos contenidos en los párrafos 2 y 3 en interés de la persona afectada. Consejo de Europa, *Protocolo adicional al Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina relativo a las pruebas genéticas con fines terapéuticos*, Estrasburgo, 27 de noviembre de 2008, artículo 16, en Internet: <http://conventions.coe.int/Treaty/en/Treaties/Html/203.htm> Consultado por última vez el 6 de abril de 2015.

a toda persona a que se respete su vida privada en relación con la información personal derivada de un test genético y el derecho a ser/no ser informada sobre los resultados obtenidos a partir de tal test. El artículo 17 dispone que deberá asegurarse la seguridad de las muestras biológicas y la confidencialidad de la información susceptible de ser obtenida a partir de éstas. El artículo 18 tiene también especial interés en el sentido de que señala que cuando los resultados a que den lugar las pruebas genéticas sean susceptibles de afectar a los miembros de la familia de la persona testada, ésta deberá ser informada a este respecto. Además de reconocer que los resultados de las pruebas realizadas sobre una persona podrían afectar a los miembros de su familia, el Protocolo Adicional dispone que tal circunstancia deberá ser comunicada al sujeto fuente. Más aún, los párrafos 140 y 141⁷³⁶ del *Informe Explicativo* de dicho Protocolo Adicional resultan fundamentales, en el sentido de que establecen las provisiones que deberá implementar la legislación nacional para facilitar tal comunicación.

⁷³⁴ El artículo 17 del *Protocolo Adicional al Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina sobre Pruebas Genéticas con Fines Terapéuticos* señala: “Muestras biológicas: las muestras biológicas a las que se refiere el párrafo 2 deberán ser usadas y conservadas únicamente en condiciones tales que aseguren su seguridad y la confidencialidad de la información que pueda ser obtenida a partir de ellas”. Consejo de Europa, *Protocolo adicional al Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina relativo a las pruebas genéticas con fines terapéuticos*, *op. cit.*, artículo 17.

⁷³⁵ El artículo 18 del *Protocolo Adicional al Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina sobre Pruebas Genéticas con Fines Terapéuticos* señala: “Cuando los resultados de una prueba genética realizada sobre una persona puedan ser relevantes para la salud de otros miembros de su familia, la persona testada deberá ser informada”. Consejo de Europa, *Protocolo adicional al Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina relativo a las pruebas genéticas con fines terapéuticos*, *op. cit.*, artículo 18.

⁷³⁶ Los párrafos 140 y 141 del *Informe Explicativo del Protocolo Adicional al Convenio de Oviedo sobre Pruebas Genéticas con Fines Terapéuticos* señalan: “140. Deberán implementarse provisiones apropiadas para la comunicación de esta información a los miembros de la familia, teniendo en cuenta las reglas sobre confidencialidad y la protección de la vida privada de las varias personas afectadas (personas sobre las que se haya realizado el test y miembros de su familia). La elección de el/los procedimiento(s) se deja en manos del Estado Parte. Si la persona testada no puede o no quiere contactar a los miembros de su familia directamente, se le entregará materiales o cartas apropiadas para que las distribuya entre los miembros de su familia. Podría considerarse la implementación de un organismo mediador que se responsabilice de contactar a los miembros de la familia de la persona afectada si ésta solicita que sus familiares sean informados sin hacerse identificable como fuente del contacto. Otro ejemplo sería la posibilidad de que un organismo competente tome una decisión, tras realizar una evaluación comparativa de los intereses de las personas afectadas, sobre la idoneidad de comunicar la información en cuestión a los miembros de la familia. 141. Las personas que hayan sido informadas sobre la importancia de los resultados de un test realizado sobre un miembro de su familia para su salud, deberán ser invitadas a consultar con un médico y, cuando se prevea un test genético como los mencionados en el artículo 8(2), se deberá proveer también asesoramiento genético apropiado”. Consejo de Europa, *Informe Explicativo del Protocolo Adicional al Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina sobre Pruebas Genéticas con Fines Terapéuticos*, párrafos 140 y 141, en Internet: <http://conventions.coe.int/Treaty/EN/Reports/Html/203.htm> Consultado el 18 de julio de 2015.

El artículo 25 del *Protocolo Adicional al Convenio de Oviedo sobre Investigación Biomédica* recoge el derecho a la confidencialidad de “cualquier información de carácter personal recolectada durante la investigación biomédica”, entre la que, entendemos, se encuentra la información genética otorgada por el sujeto fuente y aquella obtenida a partir de las pruebas realizadas en el marco de la investigación. El artículo 26 del Protocolo Adicional protege asimismo el derecho a la información que asiste a los participantes, mientras que el artículo 27 protege el derecho a ser/no ser informados sobre los hallazgos incidentales que se realicen en el curso de la investigación.

Algunas de las recomendaciones del Consejo del Europa, protegen asimismo el derecho a la intimidad de la información genética. Es el caso, por ejemplo, de la *Recomendación R(90)13 sobre screening genético prenatal, diagnóstico genético prenatal y asesoramiento genético asociado*, que protege este derecho mediante la remisión a las disposiciones del *Convenio N° 108 sobre protección de datos* en relación con la obtención, tratamiento y conservación de información en el marco de este tipo de pruebas y asesoramiento⁷³⁷. El principio 12 de la Recomendación señala asimismo la necesidad de proteger la confidencialidad de la información obtenida en el marco del screening y diagnóstico genético prenatal.

La *Recomendación R(92)1 sobre la utilización del análisis del ácido desoxirribonucleico en el marco del sistema de justicia criminal*, remite también a las disposiciones del *Convenio N° 108 sobre protección de datos personales* en lo relativo a la protección de las informaciones personales obtenidas mediante la recolección de muestras y el análisis del material genético en el marco del sistema de justicia criminal⁷³⁸. El principio 8 de la Recomendación contiene asimismo disposiciones relacionadas con los periodos de conservación de muestras y datos que consideramos de relevancia para la protección del derecho a la intimidad de la información genética en este ámbito. Del mismo modo, las disposiciones del principio 12, sobre intercambios

⁷³⁷ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(90)13 sobre screening genético prenatal, diagnóstico genético prenatal y asesoramiento genético asociado*, adoptada el 21 de junio de 1990, principio 11, en Internet: <https://wcd.coe.int/com.instranet.InstraServlet?command=com.instranet.CmdBlobGet&InstranetImage=570583&SecMode=1&DocId=592250&Usage=2> Consultada por última vez el 10 de septiembre de 2015.

⁷³⁸ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(92)1 sobre el uso del análisis del ácido desoxirribonucleico (ADN) dentro del marco del sistema de justicia criminal*, principio 7, en Internet: <https://wcd.coe.int/com.instranet.InstraServlet?command=com.instranet.CmdBlobGet&InstranetImage=1518265&SecMode=1&DocId=601410&Usage=2>, Consultada por última vez el 6 de mayo de 2015.

transfronterizos de información, resultan relevantes en el sentido de que recomiendan que los intercambios de información obtenida a través del análisis del ADN se realicen únicamente con Estados que aseguren un nivel de protección de datos equiparable al de los Estados miembros y en consonancia con las disposiciones del *Convenio N° 108 sobre protección de datos personales*.

El principio número 8 de la *Recomendación R(92)3 sobre pruebas genéticas y de cribado con fines sanitarios* protege el derecho a la intimidad de la información genética remitiendo también a las disposiciones del *Convenio N° 108 sobre protección de datos* en lo relativo a la protección de las sustancias, muestras e información recolectadas y conservadas con estos fines. Señala asimismo y en relación con la información obtenida y procesada con fines de cribado genético o asesoramiento genético, que ésta solo podrá ser utilizada para los propósitos de los cuidados de la salud y para la investigación estrechamente relacionada con este fin⁷³⁹. En relación con la información genética nominativa, la Recomendación señala que la misma podrá ser archivada en historias médicas u otros registros cuyo establecimiento y mantenimiento estarán sujetos a la ley nacional. El principio número 9 de la Recomendación señala que las personas que traten información genética deberán estar sujetas al deber de secreto y que se deberá observar una estricta confidencialidad en relación con esta información. Dispone, no obstante, que la información personal obtenida mediante pruebas genéticas se protegerá de la misma forma y con las mismas reglas que se protege la información médica, aunque en el caso de la primera de ellas y en caso de que corra peligro la salud de los familiares biológicos del sujeto fuente, deberá considerarse compartir la información genética con éstos. La Recomendación dispone asimismo que la información genética deberá conservarse separada de otros datos personales⁷⁴⁰. En lo referente a los hallazgos inesperados, la Recomendación dispone que éstos sólo deberán ser comunicados al sujeto fuente en los casos en los que tengan relevancia clínica directa para él o su familia y que la ley nacional autorizará la

⁷³⁹ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(92)3 sobre pruebas genéticas y de cribado con fines sanitarios*, adoptada el 10 de febrero de 1992, principio 8, en Internet: <https://wcd.coe.int/com.instranet.InstraServlet?command=com.instranet.CmdBlobGet&InstranetImage=573883&SecMode=1&DocId=601492&Usage=2> Consultada por última vez el 20 de abril de 2015.

⁷⁴⁰ Consejo de Europa, *Recomendación R(92)3 sobre pruebas genéticas y de cribado con fines sanitarios*, *op. cit.*, principio 10.

comunicación de dichos hallazgos a los miembros de la familia sólo si el sujeto fuente se negase expresamente a informarles y siempre que sus vidas corran peligro⁷⁴¹.

La *Recomendación R(97)5 sobre protección de los datos médicos* del Comité de Ministros del Consejo de Europa, reconoce el derecho a la intimidad de la información genética mediante las disposiciones de su principio 3. Tales disposiciones se refieren al derecho a la intimidad de las personas en lo relacionado con la obtención y tratamiento de información médica, en general, por lo que no contiene disposiciones específicas y de interés para la protección de la intimidad de la información genética. En relación con los hallazgos incidentales que podrían derivarse de una prueba genética, la Recomendación señala que el *proband* podrá ser informado acerca de los mismos en los casos en los que haya solicitado ser informado, la legislación nacional no lo prohíba y la información no sea susceptible de causarle daños o de afectar negativamente a su familia biológica o social o a alguna persona que tenga vínculos directos con su línea genética⁷⁴² o cuando tal información sea importante para el *proband* con fines de tratamiento o prevención. La Recomendación no contiene disposiciones específicas en relación con el derecho a no ser informado que debería asistir, al menos, al *proband*.

La *Recomendación R(2015)5 sobre el tratamiento de datos personales en el ámbito laboral* contiene un principio –el principio 9- destinado a regular la obtención y tratamiento de datos personales en este ámbito. Dicho principio contiene regulaciones relacionadas con los datos de salud y con los datos genéticos. En este sentido, la Recomendación establece las condiciones de licitud de la obtención de información médica de los empleados y de los exámenes médicos en el ámbito laboral. En lo referente específicamente a los datos genéticos, el principio 9.3 de la Recomendación señala que el tratamiento de este tipo de datos sólo podrá realizarse en circunstancias excepcionales, cuando esté previsto por la ley y contando con las salvaguardas apropiadas, por ejemplo, para evitar un daño grave a su titular o a terceros y nunca con el fin de determinar la idoneidad de una persona para un determinado puesto de trabajo. El principio 9.4 de la Recomendación señala asimismo que los datos genéticos sólo podrán ser obtenidos directamente de su titular, cuando tal obtención esté prevista por la ley y contando con las salvaguardas apropiadas. Los datos de salud y los datos genéticos, deberían ser tratados, asimismo, únicamente por persona sujetas al deber de

⁷⁴¹ Consejo de Europa, *Recomendación R(92)3 sobre pruebas genéticas y de cribado con fines sanitarios*, *op. cit.*, principio 11.

⁷⁴² Consejo de Europa, *Recomendación R(97)5 sobre protección de los datos médicos*, *op. cit.*, principio 8.4.

confidencialidad o secreto. Por otro lado, los datos recabados deberán referirse específicamente a “la habilidad del empleado afectado para realizar sus labores, ser necesarios para apoyar medidas de protección de la salud del empleado o ser necesarias para prevenir riesgos graves a terceros”⁷⁴³. Del mismo modo, la Recomendación señala que los datos médicos y genéticos deberán conservarse de forma separada con respecto a los demás datos personales del afectado y que se deberán tomar todas las medidas técnicas y organizativas necesarias para impedir que personas no autorizadas tengan acceso a ellos⁷⁴⁴. El tratamiento de datos concernientes a terceras partes –que en el caso de los datos genéticos podrían ser miembros de la familia del sujeto fuente- sólo podrá hacerse cuando se cuente con el consentimiento “completo, inequívoco, libre e informado”⁷⁴⁵ de su titular o cuando tal tratamiento haya sido autorizado por una autoridad de supervisión nacional o sea obligatorio de acuerdo con la ley nacional⁷⁴⁶.

Como puede apreciarse a partir del análisis de las disposiciones de los instrumentos que protegen el derecho a la intimidad genética en el ámbito internacional y europeo, la protección que estos instrumentos otorgan a este derecho se caracteriza por ser poco uniforme y por cubrir, cada uno de ellos, diferentes aspectos del todo que debe constituir la protección efectiva de este derecho. Algunos de los instrumentos analizados protegen, por ejemplo, la confidencialidad de los datos, mientras que otros protegen ésta junto con la intimidad de las personas y, la *Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos* hace además extensiva su protección a las familias y grupos identificables. Recordemos que además de las diferencias existentes entre el derecho a la intimidad y el derecho a la confidencialidad, las remisiones a la protección que otorga el *Convenio N° 108 de protección de datos personales*, reflejan una preocupación por proteger la vertiente del derecho a la intimidad de la información genética relacionada con el derecho a la autodeterminación informativa, mientras que aquellas destinadas a proteger la intimidad de las personas, reflejan la preocupación por la vertiente relacionada con el derecho a la intimidad. Las disposiciones relacionadas con la necesidad de que las personas que traten la información genética estén sujetas al

⁷⁴³ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(2015)5 sobre el tratamiento de los datos personales en el ámbito laboral*, principio 9.5, en Internet: <https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?id=2306625&Site=CM&BackColorInternet=C3C3C3&BackColorIntranet=EDB021&BackColorLogged=F5D383> Consultada por última vez el 11 de mayo de 2015.

⁷⁴⁴ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(2015)5 sobre el tratamiento de los datos personales en el ámbito laboral*, *op. cit.*, principio 9.6.

⁷⁴⁵ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(2015)5 sobre el tratamiento de los datos personales en el ámbito laboral*, *op. cit.*, principio 9.7.

⁷⁴⁶ *Ibidem*.

deber de secreto, aquellas relacionadas con los períodos de conservación y las que establecen las condiciones para el intercambio transfronterizo de este tipo de datos, son testigo también de la preocupación de los instrumentos europeos e internacionales porque el tratamiento de los datos genéticos se realice de acuerdo con las normas propias del derecho a la autodeterminación informativa.

Los instrumentos analizados protegen, en conjunto, tanto la confidencialidad y la intimidad de la información obtenida en el marco de los cuidados normales de la salud como de aquella obtenida en el marco de la investigación biomédica. Protegen asimismo el derecho a ser/no ser informado que asiste al sujeto fuente de la información en relación con los resultados de las pruebas practicadas sobre su material genético y de los hallazgos inesperados realizados en el marco de la investigación. Resulta significativo además mencionar que instrumentos tales como la *Declaración Universal sobre los Datos Genéticos Humanos*, el *Protocolo Adicional al Convenio de Oviedo sobre Pruebas Genéticas con Fines Terapéuticos* y la *Recomendación R(92)3 sobre pruebas genéticas y de cribado con fines sanitarios*, reconocen la posibilidad de hacer extensivos los derechos a ser/no ser informado a los familiares biológicos del *proband* en distintos supuestos, mientras que la *Recomendación R(97)5 sobre la protección de los datos médicos* contempla la posibilidad de limitar el derecho a ser informado que asiste al sujeto fuente, en el caso de que la información pueda plantear un peligro a su familia o a otros relacionados con la línea genética del sujeto fuente.

La *Recomendación R(2015)5 sobre el tratamiento de datos personales en el ámbito laboral* es un ejemplo de normativa desarrollada para proteger el derecho a la intimidad de la información genética en un ámbito particular. Como tal, regula restrictivamente la obtención y el procesamiento de la información genética en el ámbito laboral y la hace depender de la existencia de circunstancias excepcionales, de que el tratamiento se encuentre previsto por la ley y de que se cuente con las salvaguardas apropiadas para proteger los derechos de las personas afectadas.

Como hemos mencionado ya, el problema más llamativo que encontramos en la protección que otorgan estos instrumentos es la falta de consistencia de sus disposiciones, cada una de las cuales provee una protección diferente y enfocada, en casi todos los casos, en la confidencialidad de los datos y en las facultades que otorga el derecho a la protección de datos, dejando de lado, muchas veces, la protección que otorga el derecho a la vida privada, recogido en el artículo 8 del *Convenio Europeo de Derechos Humanos*, que ninguno de estos instrumentos invoca y que protegería, desde

nuestro punto de vista, el derecho a la intimidad de la información genética, asistido por la normativa europea relativa a la protección de datos de carácter personal. Las peculiaridades de la información genética, que analizamos en el Capítulo anterior y las características de los escenarios donde se obtiene y trata y donde es susceptible de poner en riesgo el derecho a la intimidad, que analizaremos a continuación, abogan por una protección reforzada que nutriéndose de las disposiciones del derecho a la intimidad y de aquellas propias del derecho a la autodeterminación informativa, proteja a las personas, las familias y los grupos susceptibles de sufrir los efectos nocivos que su divulgación descontrolada podría provocar.

3.2 Intimidad y propiedad.

El derecho a la intimidad de la información genética que hemos definido y delimitado sobre estas líneas y que protegen los instrumentos del Derecho Internacional y europeo analizados, implica la propiedad sobre la propia persona, sobre el cuerpo y sobre todas las cosas que le corresponden, entre ellas, la información médica y por tanto, la genética⁷⁴⁷. La información genética es entonces propiedad de la persona⁷⁴⁸ y no puede serle enajenada por ningún motivo, ni siquiera en los casos en los que el médico o el consejero genético consideren que desvelar la información al paciente pueda hacerle más daño que bien. En estos casos, cuando las consecuencias psicológicas de la información se consideren devastadoras, se podrá considerar el *privilegio terapéutico* de desvelar los datos cuando la persona tenga edad (cronológica o psicológica) suficiente para comprender y hacer frente a la información o cuando se encuentre preparada para recibirla⁷⁴⁹. Aún así e incluso en estos supuestos, las recomendaciones al respecto insisten en que tal retraso -o la decisión de no informar- deberían ser justificados por una segunda opinión que ratifique la conveniencia de

⁷⁴⁷ Organización Mundial de la Salud, *Guidelines on ethical issues in medical genetics and the provision of genetic services*, *op. cit.*, pág. 37.

⁷⁴⁸ ROCHE, Patricia, GLANTZ, Leonard H. y ANNAS, George J., “The Genetic Privacy Act: A Proposal for National Legislation”, *Jurimetrics Journal*, vol. 37, 1996, págs. 1-4.

⁷⁴⁹ UNESCO, Comité Internacional de Bioética, *Report on Confidentiality and Genetic Data*, BIO-503/99/CB-6/GT-2/3, París, 30 de junio de 2000, pág. 6, en Internet: <http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001323/132334e.pdf>. Consultado por última vez el 23 de septiembre de 2014.

retrasar o no desvelar la información⁷⁵⁰. Torres Cazorla señala al respecto que la denominada “necesidad terapéutica” o “excepción terapéutica” –lo que el Comité Internacional de Bioética denomina “beneficio terapéutico”- se pone en práctica cuando “se prevé, por parte del facultativo, que es quien tiene los elementos necesarios de valoración, que la información puede causar un daño a la persona de tal calibre que pudiera estar justificado salvaguardar la misma, en interés del paciente”⁷⁵¹.

En su artículo “Genetic Test Results and the Duty to disclose: Can Medical Researchers Control Liability?”, Richard Furman analiza los conceptos de propiedad desarrollados por Wesley Hohfeld⁷⁵² y aquel presente en el *Restatement of Property*⁷⁵³, y concluye –a partir de este análisis- que el individuo es dueño de su información genética por varios motivos, “En primer lugar, el individuo posee el ADN codificado en sus genes; segundo, el individuo tiene el derecho exclusivo de utilizar la información genética contenida en su cuerpo; en tercer lugar, la información genética individual puede ser desechada, modificada, destruida o alienada únicamente por la persona en quien reside; en cuarto lugar, el individuo puede controlar el acceso a su información genética; y, en quinto lugar, únicamente el individuo puede otorgar su información genética a otros”⁷⁵⁴.

Contar con información completa y precisa es un requisito indispensable para el ejercicio del derecho a la autonomía. Por ello, desvelar toda la información genética y médica con que se cuente, aunque se trate de hallazgos que no tengan una clara utilidad clínica o que sean ambiguos o controvertidos, tanto al paciente –si tiene edad para comprender- como a los padres de un no nacido o menor, es una responsabilidad

⁷⁵⁰ Organización Mundial de la Salud, *Guidelines on ethical issues in medical genetics and the provision of genetic services*, op. cit., págs. 38 y 39.

⁷⁵¹ TORRES CAZORLA, María Isabel, “Legislación Interna Española y Biomedicina: Una Aproximación a los Recientes Avances Experimentados Respecto al Derecho a Ser/No ser Informado”, op. cit., págs. 57 y 58.

⁷⁵² Wesley Hohfeld, profesor de la Universidad de Harvard, desarrolló en 1913 un marco analítico para explicar los intereses sobre la propiedad. Dicho marco analítico consiste en dos tablas en las que relaciona los contrarios jurídicos derecho/no derecho; privilegio/deber; poder/incapacidad e inmunidad responsabilidad, por un lado y los correlativos jurídicos, derecho/obligación; privilegio/no derecho; poder/responsabilidad e inmunidad/incapacidad. HOHFELD, Wesley Newcomb, “Some Fundamental Legal Conceptions as Applied in Judicial Reasoning”, *The Yale Law Journal*, vol. 23, núm. 1, 1913, pág. 30.

⁷⁵³ En la jurisprudencia norteamericana, los llamados “*Restatements of the Law*” son un conjunto de tratados sobre temas legales cuyo fin es el de informar a abogados y jueces sobre los principios generales del derecho consuetudinario. Harvard Law School Library, “Intro to Restatements”, 2015, en Internet: <http://guides.library.harvard.edu/content.php?pid=103327&sid=1036651>. Consultado por última vez el 22 de marzo de 2015.

⁷⁵⁴ FURMAN, Richard L., “Genetic Test Results ad the Duty to disclose: Can Medical Researchers Control Liability?”, *Seattle University Law Review*, vol. 23, 1999, pág. 416. Traducción nuestra del original.

irrenunciable del personal sanitario⁷⁵⁵. Esto es así, porque la obligación de informar forma parte del deber de respeto que se debe al paciente, porque la información es imprescindible para la toma de decisiones vitales y porque los datos de salud pertenecen al paciente en el sentido estricto del derecho a la propiedad. Aún en el caso de pruebas genéticas con resultados normales, el personal sanitario tiene la obligación de informar al *proband* en tiempo y forma⁷⁵⁶. Los resultados no médicos, por ejemplo, la paternidad, el sexo de un feto, etc. pueden no ser desvelados, sin embargo, cuando el fin de tal decisión sea el de proteger a una parte vulnerable, por ejemplo, la madre⁷⁵⁷.

La doctrina del consentimiento informado tiene de hecho su origen en la necesidad de promover la autonomía del paciente, en el entendido de que el individuo es dueño de su persona y de su información médica y debe consentir para cualquier procedimiento que vaya a llevarse a cabo sobre él o utilizando su información⁷⁵⁸. En el artículo comentado anteriormente⁷⁵⁹, Furman recuerda así mismo que el derecho a la intimidad protege la información genética partiendo del mismo supuesto, esto es, protege a la persona de intrusiones contra su propiedad, en este caso, contra su información genética, que le pertenece de la misma manera que le pertenecen su imagen y su voz⁷⁶⁰.

Al igual que el derecho a conocer, el derecho a no conocer o derecho a no ser informado, asiste a la persona en virtud de su calidad de titular de la información genética y le otorga la capacidad de decidir autónomamente no conocer su información genética o las porciones de aquella que considere que puedan causarle daños⁷⁶¹. En los casos en los que el sujeto decida activar su derecho a no ser informado, el personal sanitario tiene la obligación de asegurarse de que éste entiende la naturaleza exacta de la información que se niega a conocer y las consecuencias que su decisión tendrán para su

⁷⁵⁵ UNESCO, Comité Internacional de Bioética, *Report on Confidentiality and Genetic Data*, *op. cit.*, págs. 5 y 6.

⁷⁵⁶ Organización Mundial de la Salud, *Guidelines on ethical issues in medical genetics and the provision of genetic services*, *op. cit.*, pág. 38.

⁷⁵⁷ Organización Mundial de la Salud, *Guidelines on ethical issues in medical genetics and the provision of genetic services*, *op. cit.*, pág. 7.

⁷⁵⁸ Dolgin, Janet L., "The Evolution of the "Patient": Shifts in Attitudes about Consent, Genetic Information, and Commercialization in Health Care", *Hofstra Law Review*, vol. 34, 2005, págs. 144 y 145.

⁷⁵⁹ FURMAN, Richard L., "Genetic Test Results and the Duty to disclose: Can Medical Researchers Control Liability?", *op. cit.*, págs. 391-429.

⁷⁶⁰ Organización Mundial de la Salud, *Guidelines on ethical issues in medical genetics and the provision of genetic services*, *op. cit.*, pág. 42.

⁷⁶¹ Puede encontrarse un análisis detallado del derecho a no ser informado en: TORRES CAZORLA, María Isabel, "Legislación Interna Española y Biomedicina: Una Aproximación a los Recientes Avances Experimentados Respecto al Derecho a Ser/No ser Informado", *op. cit.*, págs. 42-66.

salud y la de su familia, aunque tal derecho, de acuerdo con el informe del Comité Internacional de Bioética de la UNESCO sobre confidencialidad de la información genética⁷⁶², se aplicaría sobre todo a situaciones en las que la información se refiera a una condición genética para la que no exista tratamiento o medidas preventivas posibles, mientras que no sería de aplicación en los casos en los que fuese necesario informar al paciente acerca de la condición que le aqueja para que tome las medidas necesarias para evitarla o aliviarla. En particular, cuando otros miembros de su familia puedan beneficiarse de tal información, el derecho a no conocer, no tendría sentido, si bien, el paciente podría insistir en que la información no le sea comunicada aún sabiendo que podría beneficiarse de medidas preventivas o tratamientos paliativos⁷⁶³. Torres Cazorla señala al respecto, que el derecho a no ser informado es “un derecho claro frente a una posibilidad de contornos difusos”⁷⁶⁴ afirmación que nos parece acertada en el sentido de que la aplicación de tal derecho –cuyo “carácter “prioritario” de derecho como tal”⁷⁶⁵ se sitúa, según la misma autora, en el derecho a la información proclamado por el artículo 10.2 del *Convenio de Oviedo*⁷⁶⁶- tiene dos peculiaridades principales: en primer lugar, se trata de un derecho que debe ser “activado” por su titular⁷⁶⁷ –a diferencia del derecho a la información-; y en segundo lugar, su ejercicio se encuentra sujeto a varias restricciones, entre las que la autora menciona “el interés del propio paciente, el interés de terceros, de la colectividad y las exigencias terapéuticas del caso”⁷⁶⁸. Torres Cazorla señala además que, considerando que el paciente o *proband* es el titular de la información genética, el derecho a ser informado y, por consiguiente, el derecho a no ser informado, son derechos de carácter individual y no colectivos ni familiares⁷⁶⁹.

⁷⁶³ UNESCO, Comité Internacional de Bioética, *Report on Confidentiality and Genetic Data*, *op. cit.*, pág. 6.

⁷⁶⁴ TORRES CAZORLA, María Isabel, “Legislación Interna Española y Biomedicina: Una Aproximación a los Recientes Avances Experimentados Respecto al Derecho a Ser/No ser Informado”, *op. cit.*, pág. 48.

⁷⁶⁵ TORRES CAZORLA, María Isabel, “Legislación Interna Española y Biomedicina: Una Aproximación a los Recientes Avances Experimentados Respecto al Derecho a Ser/No ser Informado”, *op. cit.*, pág. 49.

⁷⁶⁶ TORRES CAZORLA, María Isabel, “Legislación Interna Española y Biomedicina: Una Aproximación a los Recientes Avances Experimentados Respecto al Derecho a Ser/No ser Informado”, *op. cit.*, págs. 49 y 50.

⁷⁶⁷ TORRES CAZORLA, María Isabel, “Legislación Interna Española y Biomedicina: Una Aproximación a los Recientes Avances Experimentados Respecto al Derecho a Ser/No ser Informado”, *op. cit.*, pág. 50.

⁷⁶⁸ TORRES CAZORLA, María Isabel, “Legislación Interna Española y Biomedicina: Una Aproximación a los Recientes Avances Experimentados Respecto al Derecho a Ser/No ser Informado”, *op. cit.*, págs. 55 y 56.

⁷⁶⁹ TORRES CAZORLA, María Isabel, “Legislación Interna Española y Biomedicina: Una Aproximación a los Recientes Avances Experimentados Respecto al Derecho a Ser/No ser Informado”, *op. cit.*, pág. 52.

Ahora bien, dado que en genética el verdadero paciente es la familia, que comparte una configuración genética particular⁷⁷⁰, podría sostenerse que la información genética es a su vez propiedad de la familia. Aunque la afirmación anterior es controvertida, en el presente Capítulo examinaremos un supuesto concreto que llama la atención sobre la necesidad de contar con normas expresas en relación con el verdadero alcance de los derechos de los familiares sobre la información genética del sujeto fuente. Se trata del *screening* en cascada, procedimiento que evidencia el hecho de que dado que la información genética se comunica en primer lugar al sujeto fuente, los médicos, consejeros genéticos y demás personal implicado, deberían tomar las medidas necesarias para que la información llegue a todas las partes afectadas, es decir, a todos los familiares a los que según la construcción del pedigrí, les corresponde y afecta tal información⁷⁷¹. No obstante, en todos los casos, deberá compartirse con los familiares únicamente aquellas piezas de información que sean imprescindibles para salvaguardar su salud, excluyendo cuidadosamente los aspectos de la información que sean específicos al *proband* y que no tengan implicaciones para la familia⁷⁷².

Hasta aquí hemos planteado situaciones más o menos habituales en las que el derecho a la propiedad de la información genética resulta relativamente clara y directamente atribuible. Existen sin embargo situaciones problemáticas en las que la atribución de tal derecho reviste una complejidad mayor. ¿A quién pertenecen, por ejemplo, las muestras y la información genética que se obtiene de ellas en el marco de una relación comercial en la que el cliente envía una muestra de saliva o de cualquier otra secreción o tejido con el fin de que se realicen pruebas genéticas limitadas o de que se secuencie su genoma? Aunque la respuesta parezca obvia, merece la pena revisar las políticas de servicio y los consentimientos informados de las empresas que proveen este tipo de productos y servicios antes de responder ingenuamente que tanto la muestra como la información pertenecen al *proband*.

DeCODEme, por ejemplo, no menciona en ningún lugar el *problema* de la propiedad, mientras que *23andMe*, sí que indica claramente que la muestra de saliva enviada por el cliente le pertenece (a *23andMe*)⁷⁷³. El problema de la propiedad de

⁷⁷⁰ Organización Mundial de la Salud, *Guidelines on ethical issues in medical genetics and the provision of genetic services*, *op. cit.*, pág. 39.

⁷⁷¹ UNESCO, Comité Internacional de Bioética, *Genetic Counselling*, *op. cit.*, pág. 14.

⁷⁷² UNESCO, Comité Internacional de Bioética, *Report on Confidentiality and Genetic Data*, *op. cit.*, págs. 6 y 7.

⁷⁷³ *23andMe* establece su política en relación con los derechos de propiedad sobre la muestra de saliva que sus clientes deben proporcionar para acceder a sus servicios como sigue: “Su muestra de saliva, una

muestras e información genética es fundamental para el tema que nos ocupa ya que en caso de que la empresa se proclame como propietaria, ésta podría tratarlas como cualquier otro activo, venderlas o cederlas a terceros, sin contar con el consentimiento del cliente, de hecho, sin que éste sepa siquiera dónde han ido a parar, perdiendo el control sobre la información más íntima que existe sobre él.

En el caso de los Biobancos, por ejemplo, la OCDE recomienda que se articule una política que indique explícitamente a los participantes si tras donar sus muestras, retienen algún tipo de derecho sobre ellas y la naturaleza de tales derechos⁷⁷⁴. En cualquiera de los casos, cuando el Biobanco sea el titular de los derechos sobre las muestras o cuando sea el donante quien los retiene, los gestores del Biobanco deberían informar al donante sobre este particular y sobre sus consecuencias. Cabe además analizar el problema de la propiedad de los soportes físicos de la información: las historias médicas. Según el análisis realizado por Sharona Hoffman y Andy Podgurski, por ejemplo, éstas pertenecen a los médicos y a los hospitales que los crean, no al individuo de los que provienen, por lo que éste último no tendría derechos de propiedad sobre estos elementos⁷⁷⁵.

Por otro lado, como menciona Yolanda Gómez Sánchez, además de amenazar el derecho a la intimidad, la obtención y tratamiento de los datos genéticos pone en peligro otros derechos, como el derecho a la autodeterminación física, el derecho a la autodeterminación informativa y el derecho a la igualdad, por las amenazas de discriminación y estigmatización que la divulgación de éste tipo de datos plantea⁷⁷⁶. En las siguientes páginas abordaremos éstas y otras amenazas planteadas por la divulgación de la información genética.

vez enviada y analizada por nosotros, es procesada de manera irreversible y no puede serle devuelta. Dirijase a nuestro sitio de Internet para más información sobre el procesamiento de muestras. *Cualquier información genética derivada de su saliva, sigue siendo información suya, sujeta a derechos que 23andMe retiene, como se explica en estos “Términos de servicio”. Usted entiende que no debe esperar ningún tipo de beneficio económico por parte de 23andMe como resultado del procesamiento de su información genética, el envío de los resultados de la misma a su persona o, como señalamos en nuestra política de privacidad y en estos “Términos de Servicio”, por la cesión de esta información o su inclusión en la Información Agregada y compartida por los propios usuarios que compartimos con socios investigadores, incluyendo socios comerciales”. 23andMe, Términos de servicio, en Internet, <https://www.23andme.com/about/tos/> Consultado por última vez el 1 de diciembre de 2014*

⁷⁷⁴ OCDE, *OECD Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases*, *op. cit.*, pág. 17.

⁷⁷⁵ HOFFMAN Sharona y PODGURSKI Andy, “Balancing privacy, autonomy and scientific needs in electronic health records research”, *op. cit.*, pág. 111.

⁷⁷⁶ GÓMEZ SÁNCHEZ, Yolanda, “La protección de los datos genéticos: el derecho a la autodeterminación informativa”, *op. cit.*, págs. 60 y 61.

3.3 Intimidad de los datos genéticos y confidencialidad de los datos médicos: la especificidad del derecho a la intimidad de la información genética.

El campo de la genética pone a prueba el derecho a la confidencialidad como ningún otro en el campo de la medicina. Como plantean Anneke Lacassen y Michael Parker en su artículo “Confidentiality and serious harm in genetics”, “La genética es un interesante precedente para la confidencialidad, debido a la diversidad de los perjuicios, la gran variedad de riesgos de ocurrencia de tales perjuicios (desde la casi certeza hasta la probabilidad más remota) y la variabilidad de las intervenciones disponibles (desde un tratamiento completamente efectivo a la monitorización y a situaciones en las que la única alternativa es la capacidad de tomar decisiones reproductivas informadas)”⁷⁷⁷.

El respeto del derecho a la autonomía del paciente presupone un exquisito respeto del derecho a la confidencialidad en las relaciones médico-paciente. Sin embargo, en el caso de la información genética, la observancia de tal derecho se encuentra sujeta a consideraciones relacionadas con la persona o personas a quienes afecta tal información, que en este caso son, en primer lugar después del paciente, los miembros de su grupo biológico. De modo que, en determinados supuestos, el derecho a la confidencialidad se supone patrimonio del grupo biológico y por tanto, la divulgación de la información por parte del personal sanitario a sus miembros es no sólo recomendable sino, en estos casos, exigible⁷⁷⁸. No obstante lo anterior y dada la complejidad, la novedad y las particularidades del caso de la información genética, no existen actualmente regulaciones claras en relación con el deber de confidencialidad médico-paciente ni sobre el deber de informar al grupo biológico que pesaría sobre el personal sanitario en los casos en los que se trate de información que afecte no sólo al sujeto fuente sino además y de la misma manera a su grupo biológico⁷⁷⁹.

⁷⁷⁷ LUCASSEN, Anneke y PARKER, Michael, “Confidentiality and serious harm in genetics – preserving the confidentiality of one patient and preventing harm to relatives”, *European Journal of Human Genetics*, vol. 12, 2004, pág. 93. Traducción nuestra del original.

⁷⁷⁸ GÓMEZ RIVERO, María del Carmen, “Los límites del deber de sigilo del médico en las situaciones de riesgo. Especial referencia al ámbito de la genética”, *op. cit.*, págs. 76-86.

⁷⁷⁹ Al respecto ver, entre otros, ROMEO MALANDA, Sergio y NICOL, Dianne, “Protection of Genetic Data in Medical Genetics: A Legal Analysis in the European Context”, *op. cit.*, págs. 127-132 y GÓMEZ RIVERO, María del Carmen, “Los límites del deber de sigilo del médico en las situaciones de riesgo. Especial referencia al ámbito de la genética”, *op. cit.*, págs. 76-86.

Estamos hablando, de hecho, de un tipo de información cuyas consecuencias sobre terceras personas pone en cuestión nada menos que el deber de confidencialidad médico-paciente, principio fundamental de la práctica médica⁷⁸⁰ que viene observándose prácticamente sin excepción, desde tiempos inmemoriales y que se encuentra en el centro mismo de las normas que regulan la relación médico-paciente⁷⁸¹. Lo anterior sugiere que la regulación de los supuestos en los que es lícito romper el deber de confidencialidad para salvaguardar la salud y la vida de terceros, debe tener en cuenta que las relaciones médico-paciente se basan en la confianza y se fundamentan por tanto en este principio y a partir de ahí, crear normas que regulen, a nuestro entender, no sólo los extremos en los que es imprescindible compartir la información genética del *proband* con el fin de salvaguardar la salud y la vida de su familia, sino también, cuando ésta sea necesaria para la toma de decisiones informadas - reproductivas y de otra índole- por parte de los miembros de su grupo biológico.

Entendemos en este sentido que si bien es cierto que cuando se trata de información médica que no afecta a terceros, el deber de confidencialidad en las relaciones médico-paciente debe ser respetado sin excepción, en el caso de la información genética, en particular, de aquella que implica un riesgo compartido con la familia, se debería apelar, sin embargo, a un equilibrio que permita sopesar el perjuicio causado por la ruptura del deber de confidencialidad contra aquel causado por el hecho de mantener en secreto información sanitaria importante para la familia⁷⁸². En este sentido, se entiende normalmente que se actuaría en perjuicio de la familia cuando existan medidas efectivas para prevenir el apareamiento de la condición o paliar sus síntomas, así como cuando el mero conocimiento de la condición resulte fundamental para la toma de decisiones reproductivas, vitales o de estilo de vida.

Lucassen y Parker plantean, en línea con lo anterior, que el personal sanitario debe tener en cuenta tres consideraciones a la hora de sopesar la posibilidad de romper el deber de confidencialidad: 1) Deberán evaluar en primer lugar, la seriedad del daño en sí mismo. El riesgo de muerte o de padecer enfermedades como el cáncer es indudablemente serio, deben evaluarse sin embargo, además, riesgos tales como aquellos que derivarían de no contar con información suficiente para la toma de

⁷⁸⁰ LUCASSEN, Anneke y PARKER, Michael, “Confidentiality and serious harm in genetics – preserving the confidentiality of one patient and preventing harm to relatives”, *op. cit.*, pág. 93.

⁷⁸¹ GÓMEZ RIVERO, María del Carmen, “Los límites del deber de sigilo del médico en las situaciones de riesgo. Especial referencia al ámbito de la genética”, *op. cit.*, pág. 44.

⁷⁸² LUCASSEN, Anneke y PARKER, Michael, “Confidentiality and serious harm in genetics – preserving the confidentiality of one patient and preventing harm to relatives”, *op. cit.*, pág. 94.

decisiones reproductivas o de otros aspectos del estilo de vida, cuando se trata, por ejemplo, de enfermedades de aparición tardía. En este sentido, también es necesario que se evalúen los daños probables que se causaría de romperse el deber de confidencialidad en relación con el derecho de los familiares a no saber de la condición que les aqueja⁷⁸³.

2) Deberán evaluar asimismo la posibilidad de que el daño ocurra. En genética, la posibilidad de que una persona o familia se vea afectada por una enfermedad puede ser cierta y directamente inferida a partir de la información genética de uno de sus miembros -como en el caso de la enfermedad de Huntington- o bien, puede ser incierta y abarcar la gama desde muy probable hasta muy poco probable y venir mediada por la biología de cada persona; la determinación de la posibilidad de que la enfermedad se manifieste es de este modo, complicada. 3) Finalmente, deberá hacerse un análisis de la disponibilidad de intervenciones efectivas y otras opciones para determinar si el daño puede prevenirse mediante medidas paliativas o tratamientos⁷⁸⁴. Una vez más, el concepto de *intervención* es difícil de definir dado que tanto las medidas paliativas, como hacerse una colonoscopia o una mamografía regularmente, como contar con información suficiente para tomar decisiones reproductivas o hacer cambios en el estilo de vida tras conocer que se padece una enfermedad grave de comienzo tardío, constituyen intervenciones válidas. Los autores mencionados, Lucassen y Parker, recuerdan asimismo que estos tres grupos de consideraciones no son independientes y deben ser consideradas en conjunto con el fin de tomar decisiones en casos difíciles tales como aquellos planteados por condiciones muy serias pero cuyo riesgo de ocurrencia sea bajo o condiciones poco serias para las que el riesgo sea elevado y para las que existan intervenciones posibles⁷⁸⁵. Lucassen y Parker concluyen su análisis con un párrafo que reproduciremos por considerarlo clave, dado que explica, en pocas palabras, el objetivo que deberán tener las futuras regulaciones al respecto: “Aunque está claro que tales decisiones deberán hacerse sobre la base de un análisis caso por caso, creemos que es vital que se hagan sobre la base de principios sólidos y ampliamente consensuados. Por este motivo, abogamos por una discusión amplia e inclusiva en lo que se refiere a las cuestiones relacionadas con los tipos de condiciones bajo las que es apropiado romper el deber de confidencialidad para con el paciente y

⁷⁸³ LUCASSEN, Anneke y PARKER, Michael, “Confidentiality and serious harm in genetics – preserving the confidentiality of one patient and preventing harm to relatives”, *op. cit.*, pág. 95.

⁷⁸⁴ Organización Mundial de la Salud, *Genetic Databases: Assessing the benefits and the impact on human and patient rights*, *op. cit.*, pág. 5.

⁷⁸⁵ LUCASSEN, Anneke y PARKER, Michael, “Confidentiality and serious harm in genetics – preserving the confidentiality of one patient and preventing harm to relatives”, *op. cit.*, págs. 94-96.

sobre los roles y responsabilidades de los individuos y las familias en esos procesos de adopción de decisiones”⁷⁸⁶.

Compartimos el punto de vista de Lucassen y Parker en este sentido, dado que creemos con ellos que es imprescindible que se cree un marco regulatorio que integre los supuestos en los que sería apropiado –e incluso imprescindible- romper el deber de confidencialidad médico-paciente con el fin de salvaguardar la salud y la vida de terceros, en este caso, los miembros del grupo biológico. Creemos también imprescindible que tal marco regulatorio se cree en base a principios y valores ampliamente reconocidos y compartidos dado que, como hemos dicho, se trata de regular los supuestos en los que sería apropiado romper nada menos que el deber de confidencialidad, que se encuentra en el centro de las relaciones médico-paciente.

La distinción entre intimidad y confidencialidad de la que hablamos en el Capítulo Primero de esta Tesis encuentra clara explicación en el caso de los datos genéticos obtenidos a través de pruebas realizadas sobre menores, en particular, aquellas destinadas a conocer el estatus de los mismos como portadores de enfermedades genéticas. En este caso, los resultados de las pruebas no son confidenciales, dado que como mínimo los padres del menor –que han solicitado la realización de la prueba- conocerán el resultado. En su artículo “Attitudes regarding carrier testing in incompetent children: a survey of European clinical geneticists”, Pascal Borry (y otros) afirman que al conocer los padres los resultados de la prueba –en este caso, de *screening* de portador de riesgo genético- la confidencialidad del menor sería violada al mismo tiempo que se atenta contra su autonomía, ya que no es él quien decide someterse a la prueba⁷⁸⁷.

El derecho a la intimidad del menor se vería también vulnerado debido a que existe información íntima sobre su persona que, hasta llegar a la madurez y ser hecho partícipe del resultado, no conoce ni sabe que existe y debido además a que su derecho a no conocer tal información estaría también en peligro, al consentir los padres para la

⁷⁸⁶ LUCASSEN, Anneke y PARKER, Michael, “Confidentiality and serious harm in genetics – preserving the confidentiality of one patient and preventing harm to relatives”, *op. cit.*, pág. 97.

⁷⁸⁷ Tras conducir su encuesta, Borry, Goffin, Nys y Dierickx afirman que la mayoría de encuestados retrasarían la realización de tests a menores hasta que éstos pudieran decidir -haciendo uso de su autonomía- si quieren que les realicen estos tests o no y hasta que sean ellos quienes reciban los resultados de los mismas. Lo anterior vale, eso sí, para pruebas de portadores de riesgo genético que sirven para tomar decisiones reproductivas cuando el menor haya alcanzado una cierta edad. BORRY, Pascal (y otros), “Attitudes regarding carrier testing in incompetent children: a survey of European clinical geneticists”, *European Journal of Human Genetics*, vol. 15, 2007, pág. 1215.

realización de las pruebas en su lugar⁷⁸⁸. Es por ello que las recomendaciones éticas al respecto indican que este tipo de pruebas deberían llevarse a cabo únicamente si el beneficio clínico –o el perjuicio de no realizarlas– supera el perjuicio que supone la violación de la intimidad y la autonomía del menor⁷⁸⁹. Desde un punto de vista ético, Borry (y otros) recomiendan, además, que las pruebas de portador de riesgo genético se realicen únicamente cuando los menores estén en edad de consentir ya que este tipo de pruebas sirve únicamente para la toma de decisiones reproductivas por parte del menor y es únicamente él quien puede decidir –tras recibir la información necesaria y apropiada– consentir para la realización de la prueba⁷⁹⁰.

Otro caso de interés para el tema que nos ocupa es el de las parejas aquejadas por problemas de infertilidad, para las que en la actualidad se utilizan cada vez más análisis del genoma completo con el fin de descartar anomalías genéticas que puedan ser causantes de infertilidad o de aquellas que puedan heredarse a los hijos⁷⁹¹. Las pruebas encaminadas a detectar polimorfismos en el genoma del padre y de la madre, además de revelar las causas de su infertilidad, dan cuenta de toda la gama de informaciones susceptibles de ser desveladas por un análisis del genoma completo: predisposición a enfermedades comunes, características físicas, predisposición hacia enfermedades de comienzo tardío, etc., además de informar acerca de la predisposición de los hijos hacia enfermedades de las que los padres son portadores. Es decir, en estos casos, que son cada vez más numerosos, aún antes de ser concebidos, contarían los hijos con información genética personal en manos de terceros. Creemos por ello que tal información debería ser protegida a la vez que se protege la confidencialidad de la

⁷⁸⁸ Según Borry, Goffin, Nys y Dierickx, existen diferencias geográficas en relación con la predisposición a realizar este tipo de pruebas en menores de 6 años. Así, en Europa del sur y del este, los profesionales son más proclives a realizarlas mientras que aquellos de Europa Occidental y del norte, de Estados Unidos, Canadá y Japón se niegan a hacerlo en la mayoría de los casos, en particular, en el caso de pruebas para conocer el riesgo de padecer enfermedades de comienzo tardío. Los autores señalan entre los motivos, el hecho de que la mayor parte de literatura al respecto está escrita en inglés, las diferencias culturales por las que los médicos del sur y el este de Europa, Latinoamérica y Asia accederían a los requerimientos parentales y no considerarían que la realización de las pruebas atenta contra la confidencialidad del menor debido a que consideran que la privacidad recae sobre la familia, no sobre la persona y que la familia, más que el individuo es el verdadero paciente en el caso de las enfermedades hereditarias. BORRY, Pascal (y otros), “Attitudes regarding carrier testing in incompetent children: a survey of European clinical geneticists”, *op. cit.*, págs.1216 y 1217.

⁷⁸⁹ BORRY, Pascal (y otros), “Attitudes regarding carrier testing in incompetent children: a survey of European clinical geneticists”, *op. cit.*, pág. 1211.

⁷⁹⁰ BORRY, Pascal (y otros), “Attitudes regarding carrier testing in incompetent children: a survey of European clinical geneticists”, *op. cit.*, págs. 1215 y 1216.

⁷⁹¹ HARPER, Joyce C., “Current issues in medically assisted reproduction and genetics in Europe: research, clinical practice, ethics, legal issues and policy”, *European Journal of Human Genetics*, vol. 21, 2013, págs. 1-21.

información de los padres y su intimidad. Más aún, el uso de tecnologías de análisis del genoma completo de los embriones producidos *in vitro*, además de producir cada vez más información genética sobre los mismos, entraña la posibilidad de que, además de la ya abundante información que provee el análisis del genoma completo, se hagan hallazgos inesperados, como mutaciones *de novo* o polimorfismos característicos de enfermedades hereditarias de aparición tardía, que no sólo pasarán a formar parte, para siempre, de la historia médica del niño concebido mediante estas técnicas, sino también, de la información genética de sus padres que pueden o no haber sido informados sobre la presencia de tales polimorfismos en su propio genoma con anterioridad. A día de hoy se utiliza este tipo de técnicas sin prestar demasiada atención al impacto que la información a la que den lugar tendrá en la vida del sujeto fuente ni al hecho de que se le niegue toda posibilidad de autonomía, libertad de decisión y privacidad en relación con la información que el análisis de su genoma pueda proveer sobre su persona⁷⁹². Recordemos al respecto, por ejemplo, que los comités de bioética recomiendan realizar pruebas de portador de enfermedades genéticas únicamente cuando la persona tenga una edad suficiente para consentir autónomamente para su realización, mucho más cuando tales pruebas informen acerca de enfermedades de comienzo tardío para las que no existe tratamiento posible⁷⁹³. Por otro lado, la evidencia señala que el recurso a los análisis del genoma completo no se limitará a las parejas en tratamiento sino que se extenderá también a los donantes de gametos⁷⁹⁴, planteando serias y graves amenazas a la intimidad de todos los implicados, en particular en relación con la identificación de familiares y los análisis que determinan el estado de portador de enfermedades genéticas⁷⁹⁵.

En relación con la identificación de familiares, recordemos que varias empresas cuentan con servicios de búsqueda basados en el intercambio de información genética mediante los cuales, las personas concebidas mediante donación de gametos, podrían encontrar a sus padres biológicos⁷⁹⁶. Dado que se prevé que las clínicas de

⁷⁹² HARPER, Joyce C., “Current issues in medically assisted reproduction and genetics in Europe: research, clinical practice, ethics, legal issues and policy”, *op. cit.*, págs. 7 y 8.

⁷⁹³ HARPER, Joyce C., “Current issues in medically assisted reproduction and genetics in Europe: research, clinical practice, ethics, legal issues and policy”, *op. cit.* Pág. 15.

⁷⁹⁴ Al respecto ver: SAUER, Julie, “Competing interests and gamete donation: the case for anonymity”, *Seton Hall Law Review*, vol. 39, núm. 3, págs. 919-954.

⁷⁹⁵ HARPER, Joyce C., “Current issues in medically assisted reproduction and genetics in Europe: research, clinical practice, ethics, legal issues and policy”, *op. cit.*, pág. 9.

⁷⁹⁶ Al respecto ver el artículo del periódico *The New York Times* de 10 de julio de 2015 acerca del reencuentro de una madre con un hijo dado en adopción más de 50 años antes mediante un kit de

reproducción asistida recurran cada vez con mayor frecuencia a los análisis del genoma completo⁷⁹⁷, los retos planteados al derecho a la intimidad de la información genética de todos los actores implicados en este proceso son reales y acuciantes.

De lo anterior se desprende la necesidad de que dada la especificidad de la información a la que dan lugar las pruebas genéticas y genómicas, la información que se provea a los pacientes antes de someterse a estas pruebas incluya detalles sobre sus derechos como paciente, el tipo de prueba a realizarse y el procedimiento a seguir, la exactitud estimada del resultado, los posibles cursos de acción a seguir tras recibirlo, el proceso decisional compartido que un resultado positivo (o negativo) implica, las consecuencias psicosociales de un resultado y de otro para el sujeto fuente y para otros, los riesgos y beneficios de las pruebas y las fuentes de información adicional disponibles⁷⁹⁸, de modo que, teniendo en cuenta la globalidad de esta información y sus consecuencias para su intimidad y para la confidencialidad de la información, adopten una decisión informada acerca de la realización de las mismas y permanezcan alerta ante las posibilidades de divulgación de una información tan personal e íntima.

3.4 Investigación biomédica, *data sharing*, consentimiento informado y el derecho a no ser informado.

El intercambio de datos médicos, genéticos y genealógicos es esencial para el estudio de la etiología de las enfermedades, su detección, prevención diagnóstico y tratamiento. Por ello, el *data sharing* o intercambio de información genética dentro de consorcios internacionales de investigación y entre ellos es cada vez más frecuente e importante. La comunidad científica hace constantes llamamientos a la colaboración entre consorcios, universidades y centros de investigación con el fin de maximizar los

identificación de ancestros de la empresa *23andme*. GLASSER, Gabrielle, “A son given up for adoption is found after half a century and then lost again”, *The New York Times*, 10 de julio de 2015, en Internet: http://www.nytimes.com/2015/07/12/nyregion/a-son-given-up-for-adoption-is-found-after-half-a-century-and-then-lost-again.html?emc=edit_ur_20150712&nl=nyregion&nid=57155919&r=0 Consultado por última vez el 15 de julio de 2015.

⁷⁹⁷ HARPER, Joyce C., “Current issues in medically assisted reproduction and genetics in Europe: research, clinical practice, ethics, legal issues and policy”, *op. cit.*, pág. 15.

⁷⁹⁸ BENNET, Catherine, “Patient information for genetic testing”, *European Journal of Human Genetics*, vol. 15, 2007, pág. 995.

retornos del intercambio de datos en la forma de descubrimientos científicos que mejoren la calidad de vida y la salud de las personas⁷⁹⁹.

El *data sharing* entraña, sin embargo, problemas éticos y legales no sólo para los sujetos que actualmente donan su información genética, sino para aquellas cohortes que lo hicieron en el pasado, para las que no se cuenta con consentimientos informados ajustados a las normativas y regulaciones actuales. De este modo y dado que el éxito de las investigaciones realizadas a partir de repositorios de datos y muestras depende de la participación de un número suficiente de donantes, los gestores de biobancos y entidades afines deberán considerar los intereses y minimizar los riesgos de los participantes, sus familias y los grupos o poblaciones identificables que participen en los proyectos de investigación mediante la donación de muestras e información, mismos que deberán prevalecer sobre los intereses de los investigadores y de los gestores de estas entidades⁸⁰⁰.

En su artículo “Data sharing in large research consortia: experiences and recommendations from ENGAGE”, Isabelle Budin-Ljosne (y otros), presentan los resultados de una encuesta realizada a proveedores de datos sobre sus experiencia en el intercambio de datos dentro de un consorcio y entre consorcios. Entre las preocupaciones que expresaron los entrevistados, la protección de la confidencialidad se encontraba en un lugar prominente, mientras que los riesgos relacionados con la intimidad, por ejemplo, el hecho de que los datos pudieran ser reidentificados, eran los que menos preocupaban⁸⁰¹. En su artículo “Protection of privacy by third-party encryption in genetic research in Iceland”, Jeffrey Gulcher (y otros), plantean por su parte que ello podría deberse a que los fines de la investigación biomédica son grupales y no individuales, por lo que el modo de recoger información y muestras para la investigación es fundamentalmente diferente de aquel destinado al cuidado de la salud, donde lo que se recoge y produce es información sobre los individuos para su beneficio individual⁸⁰². Sin embargo y dado que cada vez es mayor la cantidad de información

⁷⁹⁹ McCARTY, Catherine (y otros), “The eMERGE Network: A Consortium of Biorepositories Linked to Electronic Medical Records Data for Conducting Genomic Studies”, *op. cit.*, pág. 2.

⁸⁰⁰ Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico, *OCDE Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases*, *op. cit.*, págs. 12-15.

⁸⁰¹ BUDIN-LJOSNE, Isabelle (y otros), “Data sharing in large consortia: experiences and recommendations from ENGAGE”, *op. cit.*, pág. 2.

⁸⁰² GULCHER, Jeffrey (y otros), “Protection of privacy by third-party encryption in genetic research in Iceland”, *European Journal of Human Genetics*, vol. 8, 2000, pág. 739.

genética que se recopila y dado que ésta es auto identificativa⁸⁰³, los riesgos y la preocupación por la intimidad de los participantes en estudios de investigación biomédica son cada vez mayores, siendo éste el motivo por el cual cada vez se utilizan más y mejores métodos de encriptación de la información y anonimización de las muestras.

Jeffrey Gulcher (y otros), describen, por ejemplo, el método de encriptación reversible de la información utilizado por la *Comisión para la Protección de Datos islandesa (Data Protection Commission of Iceland)*. Este método consiste en convertir los números de la seguridad social de los sujetos del estudio mediante una secuencia de caracteres alfabéticos y enviar el nombre encriptado, junto con la clasificación fenotípica del sujeto, al laboratorio. Tras comprobar la presencia de los marcadores genéticos requeridos en la población de estudio, el laboratorio solicita a la Comisión las muestras e información genealógica de los individuos elegidos, quienes son contactados por sus médicos e invitados a participar en el estudio. La reversibilidad de la encriptación juega un papel fundamental en este tipo de anonimización ya que puede ser necesario volver a contactar a los participantes, por lo que es deseable que las muestras e información no se encuentren totalmente anonimizadas. En el caso islandés, en el supuesto de que el paciente deseara participar en el estudio, pueden obtenerse las muestras en clínicas que prestan sus servicios a la Comisión. Las muestras se etiquetan con un código de barras elegido al azar y se vincula éste con el número de la seguridad social del paciente, al que únicamente tiene acceso la Comisión, que a su vez envía al laboratorio las muestras, marcadas con su código de barras, junto con el código alfabético del paciente, de modo que los nombres y números de la seguridad social de los participantes jamás entran en el laboratorio⁸⁰⁴. Este método de encriptación de muestras e información mediante sistemas reversibles, es frecuentemente utilizado en investigación biomédica en los casos en los que se prevé volver a contactar con los sujetos para solicitar información adicional o para informarles –si así lo desearan- sobre hallazgos relevantes para el cuidado de su salud.

⁸⁰³ Matthias Wjst presenta un interesante ejemplo que ilustra la afirmación de que la información genética es autoidentificativa. En su artículo “Caught you: threats to confidentiality due to the public release of large-scale genetic data sets”, analiza paso a paso la manera de identificar a un participante particular en un estudio clínico sobre asma infantil en Munich. WJST Matthias, “Caught you: threats to confidentiality due to the public release of large-scale genetic data sets”, *BMC Medical Ethics*, vol. 11, 2010, págs. 21-24, en Internet: <http://www.biomedcentral.com/content/pdf/1472-6939-11-21.pdf> Consultado por última vez el 20 de septiembre de 2015.

⁸⁰⁴ GULCHER, Jeffrey (y otros), “Protection of privacy by third-party encryption in genetic research in Iceland”, *op. cit.*, págs. 740 y 741.

Tanto en los casos en los que los datos y las muestras se anonimicen o encripten como en los que no se tomen tales medidas, la investigación biomédica presupone la firma de un consentimiento informado mediante un proceso en el cual se hace partícipe al paciente de las particularidades del proyecto de investigación y de los pormenores de su participación. Desde un punto de vista ético, el consentimiento informado nace del enfoque Kantiano según el cual se prohíbe utilizar a un ser humano como un medio para alcanzar un fin⁸⁰⁵ y del enfoque contemporáneo sobre la naturaleza colaborativa de la relación médico – paciente⁸⁰⁶. A partir de estas premisas, el consentimiento informado debe cumplir con al menos tres condiciones: información, comprensión y voluntariedad⁸⁰⁷. Se trata de un proceso comunicativo encaminado a proveer información inteligible, asegurarse de que la misma haya sido comprendida -proveyendo para ello nueva y más detallada información si fuese necesario- y finalmente solicitar el consentimiento del paciente. Sólo un proceso de estas características puede cumplir con el objetivo del consentimiento informado: promover la autodeterminación del paciente facilitando un proceso de toma de decisiones autónomo y respetando su derecho a decidir. De lo anterior se desprende que el individuo debe ser cognitivamente capaz de consentir, contar con información suficiente acerca del procedimiento para el que consiente y de sus consecuencias y ser libre de decidir sin la coacción de terceros.

Dadas las características peculiares de la información genética, que analizamos en el Capítulo Segundo de esta Tesis, el consentimiento informado en genética y genómica dista mucho de constituir un consentimiento realmente *informado*, dado que la información que actualmente se provee al paciente o *proband*, impide que éste tome decisiones verdaderamente conscientes e informadas, teniendo en cuenta, además, que las mismas afectarán también y de la misma forma a su familia. En este sentido, en su artículo “An assessment of written patient information provided at the genetic clinic and relating to genetic testing in seven European countries”, Celine Lewis (y otros), tras realizar un análisis detallado y sistemático del tipo y cantidad de información que se provee al paciente antes de la realización de pruebas genéticas, concluyeron que la

⁸⁰⁵ ANDERLIK Mary R. y ROTHSTEIN Mark A., “Privacy and confidentiality of genetic information: what rules for the new science?”, *Annual Review of Genomics and Human Genetics*, vol. 2, 2001, pág. 403.

⁸⁰⁶ FURMAN, Richard L., “Genetic Test Results and the Duty to disclose: Can Medical Researchers Control Liability?”, *op. cit.*, pág. 407.

⁸⁰⁷ BUNNIK, Eline M., “A tiered-layered-staged model for informed consent in personal genome testing”, *European Journal of Human Genetics*, vol. 21, 2013, pág. 596.

mayor parte de la información se refiere a la enfermedad o condición, su tratamiento y heredabilidad y el tipo de test a realizarse, dejándose de lado la información relativa al proceso de decisión compartido –con la familia, la pareja y el médico- los derechos del paciente, los beneficios y riesgos potenciales que plantea la realización de la prueba y omitiendo prácticamente todos los detalles relativos a los efectos psicológicos y sociales de los resultados de la misma, sobre los que se informa únicamente en el 18% de los casos estudiados⁸⁰⁸. Es necesario aclarar que los casos estudiados por estos autores se refieren a pruebas genéticas realizadas en el ámbito de los cuidados de la salud, no a aquellas realizadas en el marco de la investigación biomédica.

En el caso de las muestras e información donadas para la investigación biomédica, la elaboración y la firma del consentimiento informado presenta un reto aún mayor para la intimidad del participante y la confidencialidad de su información. Esto es así debido a que, por lo general, tanto las muestras como la información almacenadas en Biobancos e instituciones afines podrían ser utilizadas más de una vez y por más de un centro de investigación. Por este motivo, el proceso del consentimiento informado puede hacerse de manera que el individuo consienta directamente para *todos y cualquiera* de los tratamientos a los que se sometan sus muestras; para el tratamiento de sus muestras e información con fines relacionados con aquel para el que las donó o bien, que consienta únicamente para el primer uso de las mismas y vuelva a consentir –o no- para todos los usos posteriores que se pretenda llevar a cabo⁸⁰⁹.

Aunque la discusión sobre el modelo más adecuado de consentimiento informado, en el caso de muestras y datos almacenados en Biobancos, permanece abierta, existen varias alternativas, cada una de las cuales responde a algunos de los retos planteados por este tipo de almacenamiento. El *consentimiento amplio*, por ejemplo, permite al donante consentir para un tipo determinado de investigación a condición de que cada vez que se pretenda utilizar sus muestras para un proyecto nuevo, un comité independiente de ética revise y apruebe el nuevo proyecto, se le mantenga al tanto de los proyectos para los que sus muestras están siendo utilizadas y se le ofrezca la

⁸⁰⁸ LEWIS, Celine (y otros), “An assessment of written patient information provided at the genetic clinic and relating to genetic testing in seven European countries”, *European Journal of Human Genetics*, vol. 15, 2007, págs. 1015 y 1016.

⁸⁰⁹ GODARD, Béatrice (y otros), “Data storage and DNA banking for biomedical research: informed consent, confidentiality, quality issues, ownership, return of benefits. A professional perspective”, *European Journal of Human Genetics*, vol. 11, 2003, pág. 94.

posibilidad de retirar su consentimiento cuando lo considere oportuno⁸¹⁰. Sin embargo, dado que la posibilidad de requerir un nuevo consentimiento cada vez que las muestras o la información vayan a ser tratadas podría resultar en extremo gravoso y, en la medida en que un proceso informativo regular y robusto no parece viable, algunos autores argumentan que en el caso de las muestras e información donadas a los Biobancos, el llamar a un *consentimiento amplio* “informado” es una contradicción en los términos dado que las posibilidades de investigación futura son inciertas y por tanto, imposibles de desvelar al donante en el momento de requerir su consentimiento⁸¹¹. Debemos tener en cuenta estas consideraciones cuando analicemos el marco normativo europeo en materia de regulación de los Biobancos en el epígrafe 5.2 del Capítulo 5 de esta Tesis.

El *consentimiento dinámico*, por su parte, representa una alternativa válida, en la medida en que sitúa al donante en el centro del proceso de toma de decisiones mediante la elaboración de un consentimiento interactivo basado en Internet. Este tipo de consentimiento, desarrollado por el proyecto *Asegurando el consentimiento y la revocación (Ensuring Consent and Revocation EnCoRe)*⁸¹², consiste en una plataforma interactiva que permite a los participantes interactuar con los administradores del Biobanco y con la comunidad investigadora mediante información, en tiempo real, sobre los proyectos y las oportunidades para volver a consentir o revocar su consentimiento. Se trata de consentimientos más limitados que permiten al donante consentir por separado para cada uno de los proyectos propuestos, manteniendo un rol activo, en contraposición con el rol pasivo asignado por el *consentimiento amplio*⁸¹³.

Los defensores del *consentimiento dinámico* plantean que éste constituye la única forma de respetar la autonomía de los participantes, sin embargo, aquellos en favor del *consentimiento amplio*, indican que, de acuerdo con las disposiciones de este último, se solicita a los participantes que vuelvan a consentir únicamente cuando existe un motivo para hacerlo, esto es, cuando los objetivos de la investigación han cambiado

⁸¹⁰ SOLUM STEINSBEKK Kristin, KARE MYSKJA, Bjorn y SOLBERG, Berge, “Broad consent versus dynamic consent in Biobank research: Is passive participation an ethical problem?” *European Journal of Human Genetics*, vol. 21, 2013, pág. 897.

⁸¹¹ *Ibidem*.

⁸¹² El proyecto EnCoRe, *Ensuring Consent and Revocation* (Asegurando el consentimiento y la revocación) es un proyecto emprendido en el Reino Unido como un esfuerzo conjunto entre la industria y la academia, con el fin de otorgar a los individuos un mayor control sobre su información personal. Al respecto ver: <http://www.hpl.hp.com/breweb/encoreproject/index.html>. Consultada por última vez el 22 de marzo de 2015.

⁸¹³ SOLUM STEINSBEKK Kristin, KARE MYSKJA, Bjorn y SOLBERG, Berge, “Broad consent versus dynamic consent in Biobank research: Is passive participation an ethical problem?” *op. cit.*, pág. 898.

esencialmente, mientras que en el *consentimiento dinámico*, se les solicita volver a consentir cada vez que las muestras se van a utilizar para un nuevo proyecto, únicamente porque es nuevo, aunque las novedades que incorpore sean triviales y no existan cambios esenciales que justifiquen un nuevo consentimiento. Los partidarios del *consentimiento amplio* defienden, por tanto, que más información no es siempre mejor información y que lo importante es que la misma sea relevante, como de hecho lo es en el caso del *consentimiento amplio*⁸¹⁴.

Entre las ventajas del *consentimiento dinámico* se encuentra la posibilidad de proporcionar a los participantes información actualizada sobre el Biobanco y sus proyectos de investigación, haciéndoles partícipes del proceso investigador. Además, el hecho de mantener un canal abierto de comunicación con los donantes, permitiría crear un clima de confianza apropiado para que sean cada vez más las personas que decidan colaborar con sus muestras e información en los proyectos del Biobanco y, a su vez, permitiría a éste solicitar a sus donantes más información o muestras, si éstas fueran necesarias y proveerles con información individualizada, permitiendo el desarrollo de la medicina personalizada⁸¹⁵. Se atajaría del mismo modo la visión del donante o paciente como mero proveedor de materiales para el Biobanco y se permitiría una mayor transparencia y rendición de cuentas, ambas imprescindibles para atraer donantes y para asegurar una simbiosis entre la investigación del Biobanco y las expectativas de la sociedad.

No obstante, en su artículo “Broad consent versus dynamic consent in Biobank research: Is passive participation an ethical problem?” Kristin Solum, Bjorn Kare y Berge Solberg, argumentan que recurrir repetidamente a los participantes para solicitar un nuevo consentimiento, puede ser una arma de doble filo, no sólo porque algunos de ellos, al ser preguntados por segunda, tercera o cuarta vez, podrían decidir retirar su consentimiento, sino también, porque podrían sentirse tan ligados al desarrollo de los proyectos del Biobanco como para hacer que sus expectativas aumenten hasta llegar a ser inalcanzables⁸¹⁶. En su artículo “Balancing privacy, autonomy and scientific needs in electronic health records research”, Sharona Hoffman y Andy Pogurski se manifiestan en el mismo sentido, señalando que los resultados de la investigación –

⁸¹⁴ SOLUM STEINSBEKK Kristin, KARE MYSKJA, Bjorn y SOLBERG, Berge, “Broad consent versus dynamic consent in Biobank research: Is passive participation an ethical problem?”, *op. cit.*, pág. 899.

⁸¹⁵ *Ibidem*.

⁸¹⁶ SOLUM STEINSBEKK Kristin, KARE MYSKJA, Bjorn y SOLBERG, Berge, “Broad consent versus dynamic consent in Biobank research: Is passive participation an ethical problem?”, *op. cit.*, págs. 899-901.

hablan en particular de la investigación en el campo de la psiquiatría y del VIH- pueden resultar sesgados debido a que los sujetos que tengan que volver a consentir para el uso de sus muestras, no prestarán tal consentimiento en el caso de que la investigación verse sobre algún rasgo de su genoma que consideren estigmatizante y alegan, además, que si se trata de personas que poseen el rasgo requerido en su configuración genética y se niegan a participar por ello, la investigación se vería seriamente afectada, dado que son precisamente sus datos los más necesarios para alcanzar resultados concluyentes⁸¹⁷. Por otro lado y al hilo de esta cuestión, Hoffman y Pogurski plantean que las muestras e información tendrían que ser reidentificadas cada vez que se pretenda volver a contactar con el donante y que quien quiera que gestione el proceso de consentimiento informado tendrá por tanto acceso a información médica identificada, siendo así que ésta podría encontrarse accesible para hackers informáticos u otros interesados en ella con fines discriminatorios⁸¹⁸.

Por su parte, Kristin Solum, Bjorn Kare y Berge Solberg, apuntan sobre este tema, que el *consentimiento dinámico*, al dar voz a los participantes, haría que el recurso a los comités de ética fuese innecesario, ya que al consentir los titulares de las muestras y la información, se tornaría innecesario que un comité independiente de ética evalúe el proyecto y su adecuación con respecto a aquel para el que se consintió en el uso de las muestras⁸¹⁹. No creemos, sin embargo, que éste sea el caso, ni siquiera cuando hablamos del *consentimiento dinámico*, ya que el recurso a los comités de ética debe hacerse *antes* de aprobar un proyecto de investigación y pedir a los participantes que vuelvan a consentir, por lo que tal recurso y el hecho de volver a consentir los participantes, serían dos cosas distintas y separadas. En este sentido, la OCDE recomienda el recurso a los comités de ética en los casos en que se vaya a utilizar datos o materiales biológicos previamente obtenidos para un objetivo que se desvíe del original, en varios supuestos: a) cuando no se haya obtenido un consentimiento informado en el momento de recoger los datos; b) para determinar los casos en los que el volver a consentir sea necesario; y, c) para los casos en los que se haya obtenido un *consentimiento amplio o por capas* para la utilización de las muestras e información de

⁸¹⁷ HOFFMAN Sharona y PODGURSKI Andy, “Balancing privacy, autonomy and scientific needs in electronic health records research”, *op. cit.*, pág. 122.

⁸¹⁸ HOFFMAN Sharona y PODGURSKI Andy, “Balancing privacy, autonomy and scientific needs in electronic health records research”, *op. cit.*, págs. 120 y 121.

⁸¹⁹ SOLUM STEINSBEKK Kristin, KARE MYSKJA, Bjorn y SOLBERG, Berge, “Broad consent versus dynamic consent in Biobank research: Is passive participation an ethical problem?”, *op. cit.*, págs. 899-901.

forma no especificada en el momento de la obtención, en particular, en el caso de estudios genéticos epidemiológicos⁸²⁰.

El consentimiento informado juega un papel fundamental en la promoción y el respeto del derecho a la intimidad de la información genética, en tanto en cuanto, informa al paciente acerca del destino que tendrán sus muestras y su información genética, la forma cómo serán encriptadas o anonimizadas y almacenadas, sobre quién recaerá la propiedad de las mismas, las posibilidades de que tales muestras sean cedidas a otros investigadores -anonimizadas o no- y las opciones que tiene para retirar su consentimiento y para exigir que tanto las muestras como la información sean destruidas⁸²¹. El proceso del consentimiento informado debe asegurar, particularmente, la comprensión, por parte del *proband*, del hecho de que una vez que sus muestras e información genética se hayan utilizado en el proyecto o proyectos de investigación del Biobanco y aunque pueda retirar su consentimiento cuando lo considere oportuno, la información a que tales muestras hayan dado lugar, en particular aquella que haya sido publicada, no podrá ser destruida, por lo que la decisión de participar en un proyecto de investigación biomédica, con todos los riesgos para su intimidad y los beneficios que implica, deberá ser sopesada y decidida de manera informada y consciente en el momento de prestar el primer consentimiento⁸²².

Las consideraciones anteriores son particularmente importantes si tenemos en cuenta que la investigación que se lleva a cabo a partir de muestras almacenadas en Biobancos requiere, cada vez más, que éstas no se encuentren anonimizadas, o que no se anonimicen de manera irreversible, de modo que el donante pueda ser contactado ulteriormente para emprender nuevas investigaciones y que éste conserve alguna parcela de control sobre sus muestras y datos. Las discusiones en torno a la idoneidad de comunicar los hallazgos inesperados, por ejemplo, dependen obviamente de la posibilidad de vincular las muestras con la identidad de los donantes⁸²³. Sobre este último punto cabe mencionar que dadas ciertas circunstancias, en particular en el caso

⁸²⁰ Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico, *OECD Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases*, *op. cit.*, pág. 7.

⁸²¹ GODARD, Béatrice (y otros), “Data storage and DNA banking for biomedical research: informed consent, confidentiality, quality issues, ownership, return of benefits. A professional perspective”, *op. cit.*, págs. 93-97.

⁸²² MASCALZONI, Deborah (y otros), “Comparison of participant information and informed consent forms of five European studies in genetic isolated populations”, *European Journal of Human Genetics*, vol. 18, 2010, pág. 299.

⁸²³ VIBERG, Jennifer (y otros), “Incidental findings: the time is not yet ripe for a policy for biobanks”, *European Journal of Human Genetics*, 25 de septiembre de 2013, págs. 1-5.

de estudios clínicos en pacientes sintomáticos, son éstos los más interesados en que sus muestras permanezcan vinculadas con su identidad con el fin de recibir información, general o individualizada, acerca del estudio en cuestión. A este respecto, se debate las circunstancias en las que sería lícito compartir con el donante información individualizada y qué tipo de información sería lícito compartir con él: aquella propia del estudio en cuestión o bien, cualquier hallazgo inesperado, por ejemplo, tras el análisis de su genoma completo⁸²⁴. En general se supone que el deber de informar al donante se limitaría a información analíticamente válida, clínicamente significativa y aquella que le permita tomar decisiones reproductivas, de estilo de vida u otras⁸²⁵. En su artículo “Researcher’s opinions towards the communication of results of biobank research: a survey study”, Tineke Meulenkamp (y otros), presentan un interesante análisis sobre las opiniones de los investigadores en torno a la comunicación de los hallazgos inesperados a las personas participantes en un proyecto de investigación. La mayoría de los investigadores entrevistados para este estudio respondieron que aun considerando las condiciones anteriores, dada la complejidad de la información genética, compartirla con los participantes no sería un curso de acción adecuado por tres motivos: 1) porque la misma podría perturbarles; 2) porque no sería suficiente para estimularles para que lleven un estilo de vida más saludable; y, 3) debido a que podría causarles problemas con sus proveedores de seguros⁸²⁶. En cualquier caso, siguiendo las recomendaciones de la OCDE, los gestores de los Biobancos deberían tener una política claramente articulada acerca de la idoneidad de volver a contactar a los pacientes en el curso de la investigación y las condiciones que gobernarían tal contacto, así como sobre las circunstancias en las que los investigadores podrían tener acceso a muestras y materiales no anonimizados⁸²⁷. Del mismo modo, el contacto posterior no debería suponer una carga (psicológica, económica o social) para los donantes y debería ser realizado por personal entrenado en el manejo de información sensible y previo examen de las necesidades de los participantes y de las diversas formas y formatos de

⁸²⁴ Sobre la comunicación de los resultados de la investigación biomédica a los participantes ver, MEULENKAMP, Tineke (y otros), “Researchers’ opinions towards the communication of results of biobank research: a survey study”, *European Journal of Human Genetics*, vol. 20, 2012, págs. 258-262.

⁸²⁵ VIBERG, Jennifer (y otros), “Incidental findings: the time is not yet ripe for a policy for biobanks”, *op. cit.*, págs. 1-5.

⁸²⁶ MEULENKAMP, Tineke (y otros), “Researchers’ opinions towards the communication of results of biobank research: a survey study”, *op. cit.*, págs. 258-261.

⁸²⁷ Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico, *OECD Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases*, *op. cit.*, pág. 8.

proveer la información⁸²⁸. La OCDE menciona también la necesidad de asegurar a los participantes información sobre las consecuencias de recibir tal información y de la posibilidad de ejercer su derecho a no conocer⁸²⁹.

El estudio de Meulenkamp (y otros), nos permite vincular el problema de la imposibilidad de anonimizar muestras e información con otro también ligado al derecho a la intimidad de la información genética, esto es, el planteado por el derecho a no conocer tal información. Nos hallamos una vez más ante un dilema complicado ya que la información genética tiene una complejidad tal que la decisión de aceptar recibirla o no puede resultar sumamente complicada; de hecho, según Jennifer Viberg (y otros), muchos donantes cambian de opinión cuando se les informa acerca de los pormenores de la naturaleza de la información que podrían recibir. Por ello, estos autores abogan por un proceso de consentimiento informado que presente preguntas y ejemplos de información como la que de hecho podría generar la investigación, de lo que ésta significa y sobre las diferencias que presenta en relación con información sobre enfermedades o riesgos inmediatos de enfermedad, en lugar de una descripción vaga de tal información⁸³⁰. Aunque en general se reconoce la necesidad de que los investigadores compartan con la comunidad, en particular con los participantes en el estudio⁸³¹, aquellos hallazgos relacionados con su salud, también se ha defendido la posición *a contrario*, es decir aquella relacionada con el derecho a no conocer, consagrado en 1997 por el *Convenio Europeo de Derechos Humanos y Biomedicina*. En virtud de tal derecho, sería necesaria una discusión, durante el proceso del consentimiento informado, en la que el participante decida si quiere o no ser informado acerca de los resultados de la investigación o de aquellos resultados relacionados con su salud. Como señalamos anteriormente, la *Declaración de la UNESCO sobre los Datos Genéticos Humanos* de 2003, confiere, en virtud de su artículo 10, el derecho a no ser informado, no sólo al *proband* sino también a los familiares de éste que podrían verse

⁸²⁸ Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico, *OECD Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases*, *op. cit.*, pág. 10.

⁸²⁹ Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico, *OECD Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases*, *op. cit.*, pág. 11.

⁸³⁰ VIBERG, Jennifer (y otros), "Incidental findings: the time is not yet ripe for a policy for biobanks", *op. cit.*, pág. 4.

⁸³¹ Bartha Knoppers, Yann Joly, Jacques Simard y Francine Durocher, realizan un estudio detallado en relación con la obligación ética de compartir los resultados de la investigación en genética en KNOPPERS, Bartha (y otros), "The emergence of an ethical duty to disclose genetic research results: international perspectives", *European Journal of Human Genetics*, vol, 14, 2006, págs. 1170-1178.

afectados por los resultados⁸³². En este mismo sentido, el Comité Ético de la Organización Genoma Humano (HUGO, por sus siglas en inglés) ha sostenido que los familiares biológicos tendrían derecho a conocer tal información –bajo ciertas condiciones- aún si el *proband* expresa su deseo de no conocerla⁸³³. El informe sobre bases de datos genéticos de la Organización Mundial de la Salud, menciona también el derecho a no conocer, señalando que una de las condiciones que deben cumplirse para la divulgación de los resultados de la investigación⁸³⁴ es la de que no exista una indicación de que los individuos en cuestión preferirían no conocer tal información⁸³⁵.

Otra de las particularidades de la investigación biomédica que plantea retos al derecho a la intimidad de la información genética es el hecho de que además de las muestras e información genealógica y de estilo de vida, sea necesario acceder a las historias médicas de los donantes, creándose de este modo, perfiles detallados de estas personas que deberán ser protegidos cuidadosamente por los administradores de las entidades que los recolectan. En los casos en los que sea necesario acceder a las historias médicas, los donantes deberían consentir para que el Biobanco o entidad afín acceda a las mismas, de modo que sean conscientes del tipo de información que obra en poder de estas entidades, sopesar pros y contras y decidir informadamente participar o no en la investigación. Así mismo, los Biobancos deberán informar a los participantes, acerca de sus políticas de protección de datos y materiales biológicos, el tiempo de almacenamiento de los mismos y las políticas en torno a su destrucción.

Según las regulaciones de la OCDE sobre Biobancos y bases de datos genéticos, la protección de la intimidad de los participantes requiere del nombramiento de una persona responsable de la intimidad y del establecimiento de medidas de control de calidad en el momento de la recolección, procesamiento, almacenamiento, utilización, transferencia y destrucción de muestras, materiales biológicos e información⁸³⁶. Del mismo modo, considera que se deberían analizar las formas en que la información

⁸³² UNESCO, *Declaración Universal sobre los Datos Genéticos Humanos*, *op. cit.*, artículo 10.

⁸³³ Organización del Genoma Humano, *Statement on DNA sampling, control and access*, Londres, 1998, en Internet: http://hugo-international.org/img/dna_1998.pdf Consultado por última vez el 2 de diciembre de 2014.

⁸³⁴ Las otras dos condiciones son: a) que la información sea instrumental para identificar un beneficio clínico claro para un individuo identificado y, b) que la divulgación de la información a los individuos relevantes evite o minimice daños significativos a aquellos individuos. Organización Mundial de la Salud, *Genetic Databases: assessing the benefits and the impact on human and patient rights*, *op. cit.*, pág. 14.

⁸³⁵ *Ibidem*.

⁸³⁶ Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico, *OECD Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases*, *op. cit.*, pág. 13.

genética, aislada o en combinación con otros tipos de información, podría dar lugar a la identificación de los donantes y establecer políticas que guíen los casos en los que ciertos tipos de información no podrán ser transferidos mientras se separa los identificadores de las muestras y otros datos, en particular, de la información genética y se asegura un entorno de protección de la intimidad y confidencialidad mediante mecanismos seguros de almacenamiento, codificación y encriptación y acceso restringido a muestras, materiales e información⁸³⁷.

Es necesario asimismo que se establezcan políticas de destrucción o transferencia de las muestras e información, en los casos de discontinuación de la investigación o cierre del Biobanco, de modo que se asegure a los donantes que aún en éstos casos, sus muestras e información serán gestionadas atendiendo a la necesidad de respetar su intimidad y que, en caso de ser destruidas, se respetará sus convicciones religiosas y culturales y se utilizará métodos que impidan la recuperación parcial o total de las mismas⁸³⁸. En lo que respecta a la intimidad de las personas y a la confidencialidad de la información, la OCDE recomienda que el proceso del consentimiento informado provea a los participantes la siguiente información: los tipos de materiales y datos que se recogerá tanto en la etapa de reclutamiento como posteriormente. Será necesario, asimismo, proveer opciones para que los participantes puedan evitar preguntas y procedimientos que consideren inaceptables⁸³⁹. Deberá informarse también a los participantes sobre los casos en los que el Biobanco retenga los derechos sobre las muestras y la información y los participantes deban renunciar a éstos y sobre los procedimientos a implementarse para salvaguardar la intimidad y la confidencialidad⁸⁴⁰. Es necesario informar a aquéllos, igualmente, acerca de la posibilidad de que los datos y muestras puedan ser transferidos a entidades comerciales y sobre la política de contacto ulterior y de comunicación de resultados grupales e individuales y los propósitos por los que el Biobanco podría querer volver a contactar con los participantes⁸⁴¹. Deberá aclararse además que el participante puede renunciar a ser contactado de nuevo –ejercer su derecho a no conocer- y las implicaciones de tal

⁸³⁷ Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico, *OECD Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases*, *op. cit.*, págs.13 y 14.

⁸³⁸ Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico, *OECD Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases*, *op. cit.*, pág. 19.

⁸³⁹ Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico, *OECD Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases*, *op. cit.*, págs. 33 y 34.

⁸⁴⁰ Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico, *OECD Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases*, *op. cit.*, pág. 30.

⁸⁴¹ *Ibidem*.

renuncia, así como las circunstancias en las cuales el volver a ser contactado es irrenunciable⁸⁴². La política del Biobanco en relación con el intercambio de información con terceros para propósitos diferentes de la investigación, por ejemplo, con aseguradoras, empleadores y agencias estatales, en situaciones de emergencia, estará igualmente incluida en la información a facilitar⁸⁴³.

El proceso del consentimiento informado también debería establecer el destino de muestras e información en el caso de muerte o incapacidad del donante y el tiempo durante el cual se tiene programado conservarlas⁸⁴⁴. Asimismo, deberá establecer claramente, el derecho a retirar el consentimiento sin condiciones y la información relativa a las opciones disponibles en el caso de que se haya compartido muestras o información no anonimizadas con terceros o de que los resultados de la investigación se hayan publicado antes de retirarse el consentimiento⁸⁴⁵. Se deberá informar al donante sobre el hecho de que la anonimización de las muestras impedirá cualquier contacto ulterior e incluso la renuncia a participar en la investigación ya que el hecho de anonimizar las muestras implica la destrucción del vínculo entre las muestras o la información y la identidad del donante⁸⁴⁶. En este caso, las opciones incluirían: no ser contactado de nuevo, permitiendo la retención y uso de los materiales previamente donados; no volver a ser contactado y que se destruyan o anonimicen todos los materiales donados; o, la renuncia completa, con destrucción de todas las muestras e información⁸⁴⁷.

Es necesario recordar que en el caso de la investigación de enfermedades raras, las muestras no suelen ser anonimizadas ya que es del mayor interés para el donante que los resultados o hallazgos, individuales o grupales, de la investigación le sean comunicados, lo cual no libera al Biobanco ni al investigador de la responsabilidad de poner en marcha todos los mecanismos necesarios para que se respete la intimidad del donante.

⁸⁴² Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico, *OECD Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases*, *op. cit.*, pág. 32.

⁸⁴³ Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico, *OECD Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases*, *op. cit.*, pág. 9.

⁸⁴⁴ Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico, *OECD Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases*, *op. cit.*, pág. 33.

⁸⁴⁵ Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico, *OECD Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases*, *op. cit.*, pág. 31.

⁸⁴⁶ Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico, *OECD Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases*, *op. cit.*, págs. 36 y 37.

⁸⁴⁷ Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico, *OECD Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases*, *op. cit.*, pág. 32.

En aquellos casos en los que el participante sea menor de edad y aunque quienes consienten por él sean sus padres, deberán tenerse en cuenta y regularse meticulosamente las medidas a implementarse en el momento en que el menor tenga capacidad para consentir⁸⁴⁸. Dado que los valores de los hijos, en relación con la investigación, pueden o no coincidir con los de los padres y, considerando que la información y las muestras corresponden al menor y es éste quien debe valorar la idoneidad de su participación o no en el estudio, una vez alcance una edad cronológica o psicológica suficiente para consentir, éste debería ser capaz de decidir autónoma e informadamente si desea seguir formando parte del estudio o retirar su consentimiento⁸⁴⁹.

Merecen especial consideración, asimismo, los casos en los que Biobancos e investigadores comparten muestras con otras entidades. En éstos casos, la información que se obtiene de tales muestras –aún cuando éstas hayan sido anonimizadas- constituye información genética que, como hemos visto, es auto identificativa. De hecho, como plantean David Kaufman (y otros), en su artículo “Public Opinion about the Importance of Privacy in Biobank Research”, un tercero a quien se haya dado acceso a una muestra de ADN podría -haciendo uso de métodos forenses cuyo uso se encuentra cada vez más extendido- determinar la identidad del donante a quien corresponde la muestra⁸⁵⁰. ¿Cómo asegurar la intimidad del donante en estos casos? En primer lugar, creemos que los donantes deberían ser informados acerca de la posibilidad de desentrañar su identidad, aún a partir de muestras anonimizadas, con el fin de que tengan previsiones realistas en relación con la protección de su intimidad, para evitarles una falsa sensación de seguridad y para que puedan otorgar un consentimiento realmente informado en el caso en el que, tras comunicárseles los riesgos reales de re-identificación, los consideren aceptables y decidan consentir⁸⁵¹. Por otro lado, las entidades que comparten las muestras e información, deberían asegurarse de que sus contrapartes implementen las medidas oportunas para evitar que la identidad de los donantes sea inferida a partir del

⁸⁴⁸ Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico, *OECD Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases*, *op. cit.*, pág. 10.

⁸⁴⁹ HENS, Kristien (y otros), “Children, biobanks and the scope of parental consent”, *op. cit.*, pág. 737.

⁸⁵⁰ KAUFMAN, David (y otros), “Public Opinion about the Importance of Privacy in Biobank Research”, *op. cit.*, pág. 643.

⁸⁵¹ SCHADT, Eric E., “The changing privacy landscape in the era of big data”, *op. cit.*, pág. 2.

análisis de sus muestras y de que se respete su intimidad y la confidencialidad de su información⁸⁵².

Estas últimas consideraciones plantean graves retos en el escenario actual, en el que cada vez son más los Biobancos que almacenan información genética y genómica junto con muestras y otros tipos de datos y los comparten con cada vez más y más diversas entidades. De especial importancia y urgencia resulta además considerar las consecuencias de lo que Paul Ohm denomina *la ciencia de la reidentificación*⁸⁵³ o el hecho de que anonimizar la información ya no constituya una garantía de intimidad para su titular, sino todo lo contrario. En opinión de este autor, dado que algunas legislaciones, actualmente, no protegen la información anonimizada –por el hecho de suponerse no identificable- ésta se encuentra a merced de *data intruders* que contando con las herramientas necesarias, son capaces de convertirla en identificable, utilizando para ello, la mayoría de las veces, información del dominio público⁸⁵⁴. Tras citar varios ejemplos de reidentificación exitosa de información previamente anonimizada, Ohm predice que pasarán algunos años –cinco o más- antes de que los expertos en privacidad pierdan la fe en la anonimización⁸⁵⁵ de la información y se manejen las expectativas del público en consecuencia⁸⁵⁶. Ohm plantea además el abordaje de un enfoque más sociológico, psicológico e institucional y menos matemático al tema de la protección de la intimidad, de modo que sea posible evaluar el riesgo de reidentificación y el daño que éste podría causar mediante análisis que, además de valorar la calidad de la información, analicen las medidas tomadas para reducir el riesgo, la probabilidad de éxito del *data intruder* y las características de la información y del ámbito dentro del que se recogen, para evaluar con mayor exactitud las posibilidades de reidentificación de la misma y el daño potencial que se infringiría a sus titulares llegado el caso⁸⁵⁷.

En su artículo “Public opinion about the importance of privacy in biobank research”, David Kaufman (y otros), realizan un análisis muy interesante acerca de lo

⁸⁵² Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico, *OECD Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases*, *op. cit.*, págs. 38-40.

⁸⁵³ OHM, Paul, “Broken promises of privacy: responding to the surprising failure of anonymization”, *op. cit.*, pág. 1704.

⁸⁵⁴ OHM, Paul, “Broken promises of privacy: responding to the surprising failure of anonymization”, *op. cit.*, págs. 1723 y 1724.

⁸⁵⁵ En el mencionado artículo Ohm aboga, de hecho, por la abolición de la utilización del término “anonimización” ya que entiende que ningún dato puede ser perfectamente anonimizado. OHM, Paul, “Broken promises of privacy: responding to the surprising failure of anonymization”, *op. cit.*, pág. 1744.

⁸⁵⁶ OHM, Paul, “Broken promises of privacy: responding to the surprising failure of anonymization”, *op. cit.*, pág. 1731.

⁸⁵⁷ OHM, Paul, “Broken promises of privacy: responding to the surprising failure of anonymization”, *op. cit.*, pág. 1761.

que actualmente preocupa a los donantes en relación con el respeto de su intimidad en el marco de la investigación biomédica para la que colaboran con muestras e información. Estos autores plantean, que las preocupaciones de los donantes en relación con su intimidad, se refieren al tipo de información que se recoge y se comparte, al grado de control que conservarán sobre el acceso a la misma, a los tipos de investigadores y entidades a quienes se dará acceso a ésta y a la forma cómo tal información podría usarse para herirles o explotarles, por ejemplo, en el caso de que empleadores o aseguradoras tuviesen acceso a ella⁸⁵⁸. Por otro lado, los participantes en el estudio mostraron una preocupación creciente en relación con el acceso de agencias estatales a sus datos, preocupación mayor a aquella suscitada por el acceso de otros investigadores y menor de aquella relacionada con el acceso de la industria farmacéutica. Los autores desconocen si este particular se explica por problemas relacionados con la intimidad o por el hecho de que los participantes desaprobaban los fines lucrativos de este sector⁸⁵⁹. Lo anterior sugiere, por tanto, que la identidad y la naturaleza de la entidad con quien se planea compartir la información no es irrelevante y que los participantes, cada vez más, necesitarán conocerla antes de otorgar un consentimiento realmente informado y respetuoso de sus valores y de sus deseos.

Estas preocupaciones de los potenciales participantes, constituyen un problema creciente para la investigación biomédica ya que cada vez más posibles donantes se negarán a participar por temor a perder el control sobre datos tan personales como los genéticos, no sólo por el hecho de que empleadores y aseguradoras puedan acceder a ellos y usarlos en su contra, sino además, por el deseo natural de querer mantener el control sobre sus datos personales y sobre lo que los demás pueden o no conocer sobre ellos, dado que de este control depende su autopercepción, su autonomía y su identidad⁸⁶⁰.

⁸⁵⁸ KAUFMAN, David (y otros), "Public Opinion about the Importance of Privacy in Biobank Research", *op. cit.*, pág. 644.

⁸⁵⁹ KAUFMAN, David (y otros), "Public Opinion about the Importance of Privacy in Biobank Research", *op. cit.*, pág. 650.

⁸⁶⁰ En la investigación realizada por David Kaufman, Juli Murphy- Bollinger, Joan Scott y Kathy L. Hudson, citada sobre estas líneas, un 79% de los encuestados aseguraron estar muy preocupados por la privacidad de su información médica, un 44% respondieron que la información genética merecía una protección extra y un 28% respondieron que lo mismo era cierto en relación con las historias médicas familiares. Casi todos los encuestados (un 93%) respondieron que el hecho de que el investigador compartiese su información con aseguradoras y empleadores debería ser ilegal y un 84% consideró que debería protegerse el acceso a su información por parte de oficiales del Estado. KAUFMAN, David (y otros), "Public Opinion about the Importance of Privacy in Biobank Research", *op. cit.*, págs. 645-647.

A modo de recapitulación de las cuestiones abordadas en este epígrafe, diremos que, dado que los fines de la investigación biomédica son encomiables y fundamentales para la Humanidad, como plantean Omer Tene y Jules Polonetsky en su artículo “Privacy in the age of big data: a time for big decisions”, es necesario que se sopesen los riesgos reales de reidentificación de los datos y los perjuicios susceptibles de causarse a las personas en función de estos riesgos, en relación con los beneficios de la investigación biomédica, teniendo en cuenta que, favorecer la protección de la intimidad de los datos en desmedro del avance de la ciencia, implicaría que se haya hecho un juicio de valor que concede una mayor importancia al hecho de que cada individuo controle su información que a los usos beneficiosos que pueda hacerse de la misma⁸⁶¹. Estos autores proponen, en este sentido, que las autoridades deberían decidir qué usos de la información son socialmente aceptables y establecer normas que permitan el uso de ésta mientras se la protege mediante la obtención de consentimientos verdaderamente informados y se regula y restringe los flujos de información⁸⁶². En relación con el consentimiento informado, aseguran que el proceso debe repensarse, debido a que actualmente el individuo no está apropiadamente informado como para entender el *entorno* de la información ni, por tanto, para otorgar su consentimiento para el uso de la misma⁸⁶³.

Creemos, asimismo, que es necesario reflexionar sobre el hecho de que la protección de la información genética, mediante su anonimización u otro sistema de disociación, podría, en algunos casos, inutilizar la información para su uso en investigación biomédica⁸⁶⁴ ya que, como plantea Paul Ohm en su artículo “Broken promises of privacy: responding to the surprising failure of anonymization”, “La información puede ser útil o perfectamente anónima, pero nunca ambas cosas a la vez”⁸⁶⁵. Será necesario, en consecuencia, sopesar consideraciones sobre el bien común al tiempo que se considera el respeto de la intimidad de los donantes.

⁸⁶¹ TENE, Omer y POLONETSKY, Jules, “Privacy in the age of big data: a time for big decisions”, *Stanford Law Review Online*, vol. 64, 2012, pág. 66.

⁸⁶¹ *Ibidem*.

⁸⁶² *Ibidem*.

⁸⁶³ TENE, Omer y POLONETSKY, Jules, “Privacy in the age of big data: a time for big decisions”, *op. cit.*, pág. 67.

⁸⁶⁴ HOFFMAN, Sharona y PODGURSKI, Andy, “Balancing privacy, autonomy and scientific needs in electronic health records research”, *op. cit.*, pág. 130.

⁸⁶⁵ OHM, Paul, “Broken promises of privacy: responding to the surprising failure of anonymization”, *op. cit.*, pág. 1704. Traducción nuestra del original.

3.5 Genómica e intimidad.

Las pruebas genómicas personales que por su elevado precio se encontraban con anterioridad únicamente al alcance de unos pocos, se realizan cada vez más como parte de los cuidados normales de la salud. Este tipo de pruebas, realizadas sobre el genoma completo, plantean nuevos e importantes desafíos al derecho a la intimidad de la información genética. Los avances en este campo no han venido, sin embargo, acompañados por información adecuada y suficiente sobre el uso y las consecuencias de estas tecnologías y la información que proveen⁸⁶⁶. Sasha Shepperd (y otros), plantean en su artículo “DISCERN-Genetics: quality criteria for information on genetic testing”, lo siguiente: “Nos sorprendió -considerando las importantes inversiones que se han hecho en el campo de la investigación genética- el bajísimo volumen de información detallada disponible para el público sobre el *screening* y las pruebas genéticas. Revisamos muchas y muy variadas fuentes sobre *screening* y pruebas genéticas y encontramos muy pocos artículos sobre la amplia gama de temas seleccionados, incluso en ámbitos donde algunas pruebas son obligatorias (...) sin una base sólida de conocimientos, las decisiones informadas son imposibles, particularmente en un contexto donde los riesgos y los beneficios son inciertos”⁸⁶⁷. Más allá de estas consideraciones sobre la falta de información cierta y suficiente, parece evidente que el campo de la genómica plantea retos añadidos al derecho a la intimidad de la información genética debido a que, por la información que provee actualmente, pero aún más por la que proveerá en el futuro, la secuenciación del genoma completo, por decirlo de alguna manera, no deja nada a la imaginación: todas las enfermedades, condiciones, predisposiciones y tendencias quedan al descubierto, incluso si se intenta ocultar una parte de tal secuenciación. En efecto, como plantean Nyholt, Yu y Visscher en su artículo “On Jim Watson’s APOE status: genetic information is hard to hide”, la parte del genoma que la persona pretenda ocultar puede predecirse a partir de la información disponible: “...ocultar información genética sobre un genoma cuyas demás características se han hecho públicas no es fácil debido a la disponibilidad de datos genómicos del dominio público que pueden ser utilizados para predecir las piezas

⁸⁶⁶ En relación con la falta de información sobre la validez clínica y analítica de las pruebas genéticas y genómicas ver: JAVITT, G, KATSANIS, S. y HUDSON, K., “Developing a Blueprint for a genetic testing registry”, *Public Health Genomics*, vol. 13, págs. 95-105.

⁸⁶⁷ SHEPPERD, Sasha (y otros), “DISCERN-Genetics: quality criteria for information on genetic testing”, *European Journal of Human Genetics*, vol. 14, 2006, pág. 1183.

faltantes de información. Creemos que el potencial para tales estimaciones indirectas del riesgo genético tiene una relevancia considerable en relación con las preocupaciones sobre la intimidad, confidencialidad, discriminación y uso difamatorio de la información genética y aumenta la complejidad de la obtención del consentimiento informado tanto para los participantes en la investigación genética como para sus familiares cercanos, en la era de la genómica personalizada”⁸⁶⁸.

En su artículo “How (not) to protect genomic data privacy in a distributed network”, Bradley Malin y Latanya Sweeney expresan en los mismos términos su preocupación por la imposibilidad de anonimizar la información genómica y advierten que los métodos actuales de anonimización no son adecuados debido a su incapacidad para hacer frente a la posibilidad de inferir la identidad del sujeto a partir de los datos genómicos anonimizados o de las interrelaciones entre éstos y otras informaciones disponibles en fuentes de acceso público⁸⁶⁹.

Empresas como *Pathway* (www.pathway.com), *Knome* (www.knome.com), *Counsyl* (www.counsyl.com), *23andme* (www.23andme.com), *Decode* (www.deCODEme.com), etc. ofrecen desde 2007 tanto análisis de polímeros de nucleótido simple como secuenciaciones del genoma completo⁸⁷⁰ en versiones *directo al consumidor*, con precios ajustados a un público más o menos amplio⁸⁷¹. Estos tests ofrecen desvelar el riesgo de padecer condiciones y enfermedades muy diversas, asistir

⁸⁶⁸ NYHOLT, Dale R., “On Jim Watson’s APOE status: genetic information is hard to hide”, *op. cit.*, pág. 148.

⁸⁶⁹ MALIN, Bradley y SWEENEY Latanya, “How (not) to protect genomic data privacy in a distributed network: using trail re-identification to evaluate and design anonymity protection systems”, *op. cit.*, pág. 181.

⁸⁷⁰ Los estudios de asociación genómica amplia (genome-wide association studies) son estudios de control de casos que analizan el genoma de cientos de miles de individuos para descubrir marcadores -en particular polimorfismos de nucleótido simple- que se encuentran con mayor frecuencia estadística en los individuos afectados por una dolencia cuando se les compara con los individuos de control. Tales marcadores son comunes en la población general y pueden o no tener consecuencias funcionales. Este tipo de pruebas provee información sobre un riesgo relativo de la posibilidad de desarrollar una enfermedad en comparación con el riesgo de la población general; difieren de éste modo de las pruebas genéticas mendelianas que identifican mutaciones deletéreas altamente penetrantes, de las que hablamos ampliamente en el Capítulo anterior. Valiéndose de la enorme cantidad de datos generados por este tipo de estudios, empresas como *23andMe*, *Navigenics* y otras, ofrecen a sus clientes pruebas genómicas capaces de predecir la probabilidad que tienen de desarrollar ciertas enfermedades y condiciones tanto médicas como no relacionadas con la salud. En relación con los estudios de asociación genómica amplia (*genome-wide association studies*) ver: BUSH, William S. y MOORE, Jason H., “Genome Wide Association Studies”, *PLOS Computational Biology*, vol. 8, 2012, en Internet: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3531285/> Consultado por última vez el 20 de septiembre de 2015.

⁸⁷¹ Dado que el uso de este tipo de pruebas genéticas es cada vez más extendido, la necesidad de crear un registro de pruebas genéticas que ofrezca información acerca de su validez clínica y analítica es patente. Al respecto ver JAVITT, G, KATSANIS, S. y HUDSON, K., “Developing a Blueprint for a genetic testing registry”, *op. cit.*, págs. 95-105.

en la toma de decisiones reproductivas -informando acerca de las condiciones que los padres podrían heredar a sus hijos- e incluso, ayudar a los individuos a controlar su peso⁸⁷² y conocer a sus ancestros⁸⁷³; todo ello, a través del análisis de entre seiscientos mil y un millón de polimorfismos de nucleótido simple, por precios que van desde los 399 hasta los 2.500 dólares⁸⁷⁴.

Además del hecho de que estas compañías firmen contratos con sus clientes para utilizar la información que genera la secuenciación de su genoma y –junto con la información médica, genealógica y de estilo de vida que el cliente provee- conducir sus propias agendas de investigación o venderla a compañías farmacéuticas y similares, el hecho de que sean los mismos clientes quienes comparten esta información con comunidades con riesgos e intereses similares, hace que la protección del derecho a la intimidad de la información genética sea urgente e imprescindible, en particular, ante estos escenarios. En efecto, el hecho de que *Google* haya invertido en estas empresas (*23andMe* y *Navigenics*) y más aún, el hecho de que haya lanzado una aplicación para que los usuarios puedan almacenar sus registros médicos en ella⁸⁷⁵, llama la atención sobre la importancia del fenómeno de la *democratización* del acceso a las pruebas genómicas y del valor de mercado de la información que estas pruebas generan⁸⁷⁶. Más aún, cabe considerar que tal democratización, producida por la bajada de los precios de estas pruebas, podría deberse precisamente a que las empresas que las proveen necesitan contar con cuantos más genomas secuenciados sea posible para conseguir sus objetivos de investigación y negocios⁸⁷⁷.

En su artículo “Personal genomics services: whose genomes?” David Gurwitz y Yael Bregman-Eschet identifican dos diferencias fundamentales entre las pruebas genéticas clásicas y las pruebas genómicas ofrecidas por estas empresas: en primer lugar, en estas últimas es el cliente quien por propio interés inicia el proceso, fuera de

⁸⁷² Entre los tests que ofrece la empresa *Pathway* se encuentran tres de gestión del peso: *Healthy Weight DNA Insight*, *Healthy Woman Weight DNA Insight* y *Pathway Fit*. Estos tests prometen asistir al paciente en la gestión de un peso saludable mediante la comprensión de su predisposición genética hacia distintas dietas, comportamientos y necesidades nutricionales, nivel de actividad física y condiciones de salud. En Internet: <https://www.pathway.com/dna-reports/healthy-weight-dna-insight> Visitado por última vez el 6 de diciembre de 2014.

⁸⁷³ Ver: <https://www.23andme.com/ancestry/> Visitado por última vez el 6 de diciembre de 2014.

⁸⁷⁴ GURWITZ, Daniel y BREGMAN-ESCHET, Yael, “Personal genomics services: whose genomes?”, *European Journal of Human Genetics*, vol. 17, 2009, pág. 883.

⁸⁷⁵ *Ibidem*.

⁸⁷⁶ GURWITZ, Daniel y BREGMAN-ESCHET, Yael, “Personal genomics services: whose genomes?”, *op. cit.*, págs. 885 y 886.

⁸⁷⁷ GURWITZ, Daniel y BREGMAN-ESCHET, Yael, “Personal genomics services: whose genomes?”, *op. cit.*, pág. 885.

un esquema de cuidado médico normalizado y por tanto sin contar con la opinión o el consejo de un médico ni su habilidad para interpretar los resultados; en segundo lugar, un análisis genómico genera ingentes cantidades de información genética que podrían carecer de aplicación actualmente pero que en el futuro podrían informar con certeza sobre rasgos físicos, fisiológicos y de comportamiento.

De hecho, continúan los autores, aunque en la actualidad estas pruebas ofrezcan únicamente información sobre riesgos similares a los encontrados en la población general, con el avance del *Proyecto Genoma Humano* y de la investigación de la cohorte noruega de madres y niños, el valor predictivo del riesgo de esta información crecerá exponencialmente⁸⁷⁸. Por otro lado, quienes no acuden a estas pruebas para conocer su riesgo genético sino por curiosidad científica –o simple curiosidad-, podrían estar, según Gurwitz y Bregman-Eschet, adscribiéndose a una práctica de *exhibicionismo genético* según la cual, haciendo uso de Internet, comparten los resultados de sus pruebas con otros en foros, blogs y comunidades de pares⁸⁷⁹. Sin duda, lo anterior constituye un gran reto para el derecho a la intimidad de la información genética dado que aunque no queda claro si el legislador debe proteger a las personas de su propia curiosidad, la información que comparten es esencialmente familiar, por lo que no cabe duda acerca de la necesidad de proteger el derecho a la intimidad de su grupo biológico, aunque los mecanismos para tal protección no estén, de momento, claros ni resulten sencillos. Por otro lado y dado que las muestras que requieren estas empresas para secuenciar el genoma de sus clientes, se envían por correo, ¿cómo asegurar que las muestras corresponden a la persona que solicita el test o a un hijo u otro bajo su custodia y no a una tercera persona a quien se quiere infligir daño mediante la divulgación de sus *secretos genéticos*?⁸⁸⁰.

⁸⁷⁸ GURWITZ, Daniel y BREGMAN-ESCHET, Yael, “Personal genomics services: whose genomes?”, *op. cit.*, pág. 884.

⁸⁷⁹ *Ibidem*.

⁸⁸⁰ Gurwitz y Bregman-Eschet presentan cuatro escenarios ejemplificadores de los retos que los negocios de estas empresas entrañan para el derecho a la intimidad de la información genética: en el primero de ellos, el adversario de un candidato podría solicitar la secuenciación del genoma de éste para publicar posteriormente, por ejemplo, su predisposición a comportamientos promiscuos. El segundo escenario sugiere la posibilidad de que se solicite la secuenciación del genoma de varias parejas con el fin de decidir cuál de ellas es la más adecuada para ser el padre o la madre de un potencial hijo, de acuerdo a su configuración genética. El tercer ejemplo habla de una persecución global de un terrorista en la que se obligue a estas empresas a compartir la información que custodian con el fin de localizar a los familiares en primer grado del terrorista. El cuarto escenario se refiere a la venta de la información genética de sus clientes a otra empresa, localizada en una jurisdicción donde no se apliquen los mecanismos de protección de la intimidad aplicables en el país donde la empresa que recogió las muestras tiene su sede y según cuyas leyes se recogieron las muestras y se realizaron los análisis en primer lugar. GURWITZ, Daniel y BREGMAN-ESCHET, Yael, “Personal genomics services: whose genomes?”, *op. cit.*, pág. 885.

El estatus de las pruebas genómicas que empresas como *23andMe* y *Navigenics* proveen no resulta claro: de constituir pruebas genéticas cuyo propósito es el de salvaguardar la salud, según el *Protocolo Adicional al Convenio de Oviedo sobre Pruebas Genéticas con Fines Terapéuticos*, este tipo de pruebas debería llevarse a cabo únicamente bajo supervisión médica individualizada⁸⁸¹. Sin embargo, las empresas que las proveen advierten en sus páginas web que lo que proveen es información de carácter educativo⁸⁸² que en ningún caso puede confundirse con consejo médico, por lo que no estarían sujetas a las regulaciones del Protocolo. No obstante, en Estados Unidos, tanto *23andMe* como *Navigenics* solicitaron y obtuvieron licencias del Estado de California para comercializar sus pruebas, tras aceptar implicar a un médico en el proceso de compra de las mismas, si bien, como enfatizan Gurwitz y Bregman-Eschet, el consejero genético sigue sin formar parte del proceso⁸⁸³.

Como su nombre lo indica, las pruebas genómicas analizan el genoma completo con el fin de identificar polimorfismos de nucleótido simple característicos de ciertas enfermedades, condiciones, predisposiciones y tendencias. Como es de suponer, una prueba de estas características plantea retos importantes a la autonomía y la intimidad del paciente, especialmente cuando se realiza bajo un esquema comercial o *directo al consumidor*. El análisis de la totalidad del genoma, a diferencia de las pruebas genéticas focalizadas, que se realizan para determinar la presencia o ausencia de una característica determinada, es capaz de producir información acerca de toda la gama de condiciones para las que exista información en un determinado momento; estas condiciones, enfermedades y tendencias pueden informar, como vimos en el Capítulo anterior, acerca de múltiples y muy variados ámbitos de la vida del *proband*, su familia y el grupo al que pertenece⁸⁸⁴.

Por otro lado, como plantean C. Heeney (y otros) en su artículo “Assessing the privacy risks of data sharing in genomics”, la participación en estudios clínicos en el campo de la genómica, implica riesgos significativos para la intimidad que son particulares a este tipo de investigación. Esto es así debido a que los datos genómicos

⁸⁸¹ Consejo de Europa, *Protocolo adicional al Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina relativo a las pruebas genéticas con fines terapéuticos*, *op. cit.*, artículo 7(1).

⁸⁸² GURWITZ, Daniel y BREGMAN-ESCHET, Yael, “Personal genomics services: whose genomes?”, *op. cit.*, pág. 884.

⁸⁸³ *Ibidem*.

⁸⁸⁴ SKIRTON, Heather (y otros), “Genetic Education and the challenge of genomic medicine: development of core competences to support preparation of health professionals in Europe”, *European Journal of Human Genetics*, vol. 18, 2010, pág. 972.

constituyen información de alta resolución susceptible de ofrecer al *data intruder* información sobre rasgos que servirían para identificar a un individuo de manera inequívoca⁸⁸⁵. Más aún, continúan estos autores, es necesario tener en cuenta que la información genómica individual producida en el campo de la investigación, no existe aisladamente sino que se suma a aquella producida por la empresa privada y se comparte e intercambia en el marco de *bibliotecas* o bases de datos genómicos para cumplir con fines de investigación públicos y privados⁸⁸⁶. C. Heeney (y otros), mencionan por ejemplo al *UK Biobank*, el *Genetic Association Information Network (GAIN)* y el *European Genotype Archive*⁸⁸⁷ y recuerdan que los avances en las matemáticas y la estadística que permiten ya identificar individuos a partir de datos obtenidos fragmentariamente de diversas fuentes, plantean retos graves y difícilmente superables al derecho a la intimidad de la información genética no sólo de los individuos que participen en investigación genómica o acudan a la empresa privada para conocer el origen de sus ancestros o determinadas características de su genoma, sino también, el de sus familias⁸⁸⁸. En este sentido, Trevor Woodage plantea, en su artículo “Relative futility: limits to genetic privacy protection because of the inability to prevent disclosure of genetic information by relatives”, que aunque se pide a los sujetos de investigación que consideren las consecuencias de su participación en el proyecto de investigación, no se solicita el consentimiento de sus familiares cercanos para hacerlo⁸⁸⁹.

El artículo de C. Heeney (y otros), concluye, en mi opinión acertadamente, que si bien los individuos son difíciles de identificar directamente a partir de sus datos genómicos, porque la mayoría de las veces éstos se encuentran anonimizados, la identificación indirecta de los mismos, a partir de otros datos existentes sobre sus personas, es perfectamente posible, si tenemos en cuenta la cantidad y la calidad de la información que existe sobre cada persona, en Internet, por ejemplo⁸⁹⁰.

⁸⁸⁵ HEENEY, C. (y otros), “Assessing the privacy risks of data sharing in genomics”, *op. cit.*, pág. 18.

⁸⁸⁶ El *HapMap Project* y el proyecto *1000 Genomes* son ejemplos de proyectos establecidos con el fin de compartir información genómica con fines de investigación. Al respecto visitar los sitios de Internet de estos proyectos de investigación: *HapMap Project*: <http://hapmap.ncbi.nlm.nih.gov/> Visitado por última vez el 26 de marzo de 2015 y *1000 Genomes*: <http://www.1000genomes.org/> Visitado por última vez el 26 de marzo de 2015.

⁸⁸⁷ HEENEY, C. (y otros), “Assessing the privacy risks of data sharing in genomics”, *op. cit.*, pág. 19.

⁸⁸⁸ *Ibidem*.

⁸⁸⁹ WOODAGE, Trevor, “Relative futility: Limits to genetic privacy protection because of the inability to prevent disclosure of genetic information by relatives”, *op. cit.*, págs. 683-695.

⁸⁹⁰ HEENEY, C. (y otros), “Assessing the privacy risks of data sharing in genomics”, *op. cit.*, pág. 17.

La realización de pruebas genómicas requiere un tipo de consentimiento informado especial, que proteja, en particular, el derecho del paciente a no conocer los resultados a que den lugar o más bien, a conocer únicamente aquellos resultados que le interesan. Un consentimiento informado específico, según el cual el proveedor del servicio debería informar detalladamente acerca del test, la enfermedad, condición o predisposición para la que se realiza, los posibles resultados y sus significados, las limitaciones del test y los riesgos que implica realizarlo, etc. no sería aplicable en el caso de las pruebas genómicas, ya que este tipo de pruebas pueden dar lugar a información tan amplia y variada que resulta gravoso, para el proveedor y para el paciente/consumidor, tanto el hecho de redactar como el de entender las grandes cantidades de información que un consentimiento específico, en rigor, debería proveer⁸⁹¹. Dado que, por otro lado, en el caso de las pruebas *directo al consumidor*, las mismas se realizan, la mayoría de las veces, sin contar con el consejo de un médico y dado que no está clara la comprensión del público general acerca de la validez de sus resultados y de sus limitaciones⁸⁹², un consentimiento informado genérico, tampoco cumpliría con los objetivos éticos mínimos aceptables, de modo que el problema del consentimiento informado del que hablamos en el epígrafe anterior, se exacerba en el caso de las pruebas genómicas.

¿Cómo puede el *proband* decidir qué tipo de información quiere conocer y cuál prefiere no conocer en un escenario en el que resulta prácticamente imposible detallar toda la gama de enfermedades, condiciones y predisposiciones sobre las que es susceptible de informar el análisis de su genoma completo? En su artículo “A tiered-layered-staged model for informed consent in personal genome testing”, Eline Bunnik, Cecile Janssens y Maartje Schermer proponen, para atajar este problema, un consentimiento informado *por capas*. Dado que es necesario que el paciente conozca las implicaciones clínicas y emocionales que los resultados de las pruebas tendrán tanto para él como para su familia, según estos autores, es necesario que el consentimiento provea información completa y adecuada, como lo haría un consentimiento específico, pero que además tal información sea tan comprensible como lo sería en el marco de un consentimiento genérico⁸⁹³. Proponen un consentimiento diferenciado (*tiered consent*)

⁸⁹¹ BUNNIK, Eline M., “A tiered-layered-staged model for informed consent in personal genome testing”, *op. cit.*, págs. 596 y 597.

⁸⁹² BUNNIK, Eline M., “A tiered-layered-staged model for informed consent in personal genome testing”, *op. cit.*, pág. 597.

⁸⁹³ *Ibidem*.

que divida la información por categorías de enfermedades, de modo que los pacientes/consumidores puedan elegir el tipo de información que quieren o no quieren recibir ⁸⁹⁴. Considerando el componente emocional de tales decisiones y las implicaciones psicológicas y sociales de los resultados, resulta imprescindible que se respete el derecho del *proband* a no conocer ciertos tipos de información, permitiéndole, por ejemplo, recibir únicamente información sobre las enfermedades para las que existen medidas terapéuticas o preventivas o solamente información no médica o aquella que no tenga que ver con predisposiciones o enfermedades psicológicas⁸⁹⁵.

El consentimiento por capas⁸⁹⁶, donde se ofrece información básica a todos los clientes mientras se brinda información específica o detallada sólo a aquellos que la soliciten, constituye otra opción válida, si bien su adecuación a los requerimientos éticos dependerá de la información que provea la *capa* básica, que debería contener información lo suficientemente completa y comprensible como para permitir un consentimiento verdaderamente informado por parte de la mayoría de consumidores, que se prevé que consientan en base a la información contenida en esta *capa* y no busquen información adicional. Según Eline Bunnik, Cecile Janssens y Maartje Schermer, esta primera *capa* debería proveer información acerca del propósito del test, el grupo para el que está destinado, sus limitaciones, implicaciones y riesgos, las categorías de rasgos sobre los que podría informar y las necesidades de seguimiento que implica, además de información sobre protección de datos y fuentes de información adicional⁸⁹⁷. En su artículo “An assessment of written patient information provided at the genetic clinic and relating to genetic testing in seven European countries”, Celine Lewis (y otros), plantean por su parte, que la información básica necesaria para someterse a una prueba genética debería incluir un relato detallado de la enfermedad y sus efectos, su tratamiento y manejo, las posibilidades de heredarla a la progenie, los derechos del paciente, el tipo de test a realizarse, el procedimiento del mismo y la exactitud de sus resultados, el manejo posterior al test, el proceso de decisiones compartido, las consecuencias psicosociales, las consecuencias para la familia y la

⁸⁹⁴ *Ibidem*.

⁸⁹⁵ BUNNIK, Eline M., “A tiered-layered-staged model for informed consent in personal genome testing”, *op. cit.*, pág. 598.

⁸⁹⁶ *Ibidem*.

⁸⁹⁷ *Ibidem*.

pareja, los beneficios y riesgos y la manera de obtener información adicional⁸⁹⁸. Comprobamos en este sentido que este tipo de información sería impensable –por su extensión- en el caso de pruebas genómicas, en las que la capa *básica* no podría, de ninguna manera, contener información tan detallada acerca de todas las enfermedades y condiciones de las que la prueba podría dar cuenta.

Otro tipo de consentimiento, similar al diferenciado, pero que se utiliza para comunicar los resultados de los análisis a participantes en proyectos de investigación, es el *consentimiento por paquetes (packaging model)* donde se ofrece al *proband* un paquete predeterminado que contiene información relevante que debe ser comunicada en todos los casos y paquetes opcionales, con información de utilidad clínica moderada. Eline Bunnik, Cecile Janssens y Maartje Schermer hablan de consentimientos que contienen hasta cinco categorías: a) información médica relevante; b) información valiosa para la toma de decisiones reproductivas; c) información sensible; d) información con validez clínica sobre enfermedades para las que no existe un tratamiento o medidas preventivas posibles; y, e) información clínica cuya interpretación es incierta o inexistente⁸⁹⁹. Aunque estos autores aseguran que el primer paquete de información debe comunicarse al paciente en todos los casos, en su artículo “Autonomy and the patient’s right “not to know” in clinical whole-genome sequencing”, Anne Townsend (y otros) consideran que esta aproximación es paternalista ya que es el paciente y sólo él quien puede consentir en recibir la información que él crea adecuada y que no puede existir una categoría de información que se comunique en todos los casos, ya que de existir, se vulneraría el derecho del paciente a no conocer los resultados. Consideran que el derecho a no conocer es esencial para las personas porque la utilidad clínica objetiva de la información tiene, para cada una de ellas, un significado subjetivo, si consideramos que su impacto en términos sociales, psicológicos y hasta financieros es diferente de un individuo a otro⁹⁰⁰. Plantean del mismo modo, que el modelo del médico como guardián de los datos genéticos se opone a aquél en el que el médico juega el papel de socio del paciente o

⁸⁹⁸ LEWIS, Celine (y otros), “An assessment of written patient information provided at the genetic clinic and relating to genetic testing in seven European countries”, *op. cit.*, pág. 1014.

⁸⁹⁹ BUNNIK, Eline M., “A tiered-layered-staged model for informed consent in personal genome testing”, *op. cit.*, págs. 597 y 598.

⁹⁰⁰ *Ibidem*.

⁹⁰⁰ TOWNSEND, Anne (y otros), “Autonomy and the patient’s right “not to know” in clinical whole-genome sequencing”, *European Journal of Human Genetics*, vol. 22, 2014, pág. 6.

⁹⁰⁰ TOWNSEND, Anne (y otros), “Autonomy and the patient’s right “not to know” in clinical whole-genome sequencing”, *op. cit.*, págs. 6-11.

facilitador del proceso decisorio y al modelo en el que el paciente es el único guardián de su propia información genética y actor principal y empoderado en el ámbito del cuidado de su salud⁹⁰¹. No obstante, continúan, la decisión de no conocer los resultados debe ser producto de un proceso en el que se informe al paciente sobre las implicaciones de su decisión y éste decida en consecuencia. Reconocen asimismo, que el derecho a no conocer podría restringirse en caso de que la no revelación de los datos resulte en un riesgo grave para terceras personas⁹⁰².

Aunque varias empresas han optado ya por ofrecer sus servicios previa la firma de un consentimiento por capas o paquetes de información⁹⁰³, lo cierto es que brindar servicios a medida resulta costoso, por lo que muchas de ellas podrían explorar otros modelos de consentimiento informado y provisión de servicios o simplemente ignorar los requerimientos éticos y legales y proveer los resultados de sus pruebas genómicas indiscriminadamente. De este modo, comprobamos que el respeto del derecho a no conocer los resultados, depende del establecimiento de reglas claras en relación con el proceso de consentimiento informado.

Finalmente, otro tipo de consentimiento que podría aplicarse a la realización de pruebas genómicas, es el consentimiento gradual o progresivo (*staged consent*), basado en la idea de que el consentimiento debe otorgarse en tres momentos: antes de comprar o de acceder al test, antes de recibir los resultados y antes de recibir actualizaciones sobre los mismos. Algunos autores⁹⁰⁴ aseguran que durante estos tres momentos, el conocimiento del individuo sobre las implicaciones que la información genética que obtiene a partir de las pruebas tienen para él y su familia, aumenta gradualmente, por lo que es necesario volver a consentir nuevamente en cada uno de ellos⁹⁰⁵, en particular, en el tercer momento, cuando se presta nuevamente el consentimiento para recibir información novedosa sobre rasgos recientemente descubiertos que el individuo puede o no querer conocer. De este modo, como plantean estos autores, “El consentimiento informado debería concebirse como un proceso más que como una transacción única”⁹⁰⁶. El uso de Internet por parte de las empresas que proveen análisis genómicos

⁹⁰¹ TOWNSEND, Anne (y otros), “Autonomy and the patient’s right “not to know” in clinical whole-genome sequencing”, *op. cit.*, pág. 6.

⁹⁰² *Ibidem.*

⁹⁰³ BUNNIK, Eline M., “A tiered-layered-staged model for informed consent in personal genome testing”, *op. cit.*, pág. 600.

⁹⁰⁴ BUNNIK, Eline M., “A tiered-layered-staged model for informed consent in personal genome testing”, *op. cit.*, pág. 599.

⁹⁰⁵ *Ibidem.*

⁹⁰⁶ *Ibidem.*

les permite acercarse a éstos tipos de consentimiento ya que el interesado puede encontrar información básica en sus páginas web, información más detallada accediendo a la misma mediante tutoriales o enlaces del tipo “*pulse aquí para leer más*” e información destinada a satisfacer sus necesidades individuales, poniéndose en contacto con la empresa proveedora del servicio.

El caso de los donantes de muestras e información para la investigación en el campo de la genómica reviste especial interés. Aunque las muestras se donen para el análisis de una región determinada del genoma, es probable que se realicen hallazgos inesperados que podrían ser clínicamente significativos; la discusión sobre la necesidad de informar acerca de estos hallazgos a los donantes se encuentra, como mencionamos anteriormente, abierta. En general se entiende que si los hallazgos son fiables y clínicamente significativos y si son indispensables para que la persona tome decisiones reproductivas o sobre su estilo de vida, deberían ser comunicados⁹⁰⁷. Jennifer Viberg (y otros) mencionan, además, que el investigador tiene un deber de reciprocidad con respecto a los donantes y que la mayoría de ellos participan en este tipo de estudios esperando recibir información importante para su salud⁹⁰⁸. No obstante, se plantea también que la comunicación tanto de los hallazgos incidentales como de los hallazgos primarios, puede ser perjudicial para los participantes, debido a que puede tratarse de información compleja que podrían no saber gestionar⁹⁰⁹. Por otro lado y dado que se señala también que debe ser el médico del *proband* quien comunique los resultados de la investigación o la información relevante para éste, queda por analizar el hecho de que a partir de ese punto, tal información pasaría a formar parte de la historia médica del *proband* y podría ser utilizada, por tanto, para el cálculo del riesgo en el contexto de los seguros de salud y vida. Es decir, que la participación del donante en un proyecto de investigación podría significarle, además del hecho de que se le informe acerca de rasgos de su configuración genómica que desconocía, que los mismos pasen a formar parte de su historia médica personal, consideraciones que deberían ser tenidas en cuenta

⁹⁰⁷ VIBERG, Jennifer (y otros), “Incidental findings: the time is not yet ripe for a policy for biobanks”, *op. cit.*, pág. 1.

⁹⁰⁸ VIBERG, Jennifer (y otros), “Incidental findings: the time is not yet ripe for a policy for biobanks”, *op. cit.*, pág. 2.

⁹⁰⁹ Sobre las consecuencias psicológicas de las pruebas genéticas predictivas ver, BROADSTOCK, Marita, MICHIE, Susan y MARTEAU, Theresa, “Psychological consequences of predictive genetic testing: a systematic review”, *European Journal of Human Genetics*, vol. 8, 2000, págs. 731-738.

a la hora de informar al donante acerca de las particularidades de su participación en investigación genómica⁹¹⁰.

En este orden de cosas debe señalarse que tanto en los casos en los que el genoma del *proband* –o de algún miembro de su familia- sea decodificado mediante pruebas directo-al-consumidor, en el marco de los cuidados normales de la salud o en el de la investigación biomédica, tal decodificación abre una *caja de pandora* imposible de cerrar y pone en riesgo la intimidad del individuo, su familia y el grupo al que pertenece y la confidencialidad de la información más personal que existe sobre su persona.

3.6 *Screening* en cascada y comunicación intrafamiliar del riesgo genético ¿de quién es la información genética?

Como se recordará, en el epígrafe 2.3 del Capítulo 2 de esta Tesis, adoptamos la definición de la noción de “información genética” esbozada por la *Recomendación R(97)5 sobre la protección de los datos médicos* del Comité de Ministros del Consejo de Europa. La mencionada Recomendación define los datos genéticos como sigue: “todos los datos, de cualquier tipo, concernientes a las características hereditarias de un individuo o a los patrones de herencia de tales características dentro de un grupo de individuos emparentados. También se refiere a todos los datos sobre cualquier información genética que el individuo porte (genes) y a los datos de la línea genética relativos a cualquier aspecto de la salud o la enfermedad, ya se presente con características identificables o no. La línea genética es la línea constituida por similitudes genéticas resultantes de la procreación y compartidas por dos o más individuos.”⁹¹¹. La Ley Antidiscriminatoria por Características Genéticas (*Genetic Information Non-Discrimination Act*) promulgada en Estados Unidos en 2008, define, por su parte, la información genética como “los resultados de las pruebas genéticas de un individuo, los resultados de las pruebas genéticas de los familiares de tal individuo y la manifestación de una enfermedad o condición en los miembros de la familia del

⁹¹⁰ Para un análisis detallado sobre la discusión en torno a la divulgación de los hallazgos incidentales ver, VIBERG, Jennifer (y otros), “Incidental findings: the time is not yet ripe for a policy for biobanks”, *op. cit.*, págs. 1-5.

⁹¹¹ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(97)5 sobre protección de los datos médicos* de 13 de febrero de 1997, *op. cit.*, principio 1.

mismo”⁹¹². Estas dos definiciones de la noción de “información genética” sugieren claramente que ésta afecta a todos los miembros del grupo biológico y no únicamente al individuo. Analizaremos a continuación el *screening* en cascada, procedimiento que evidencia la importancia de la peculiaridad de la información genética, en tanto personal y familiar y los desafíos derivados de la cotitularidad de esta información por parte del individuo y sus familiares biológicos.

El *screening* en cascada (*cascade screening*) es el procedimiento según el cual se contacta a los familiares de los pacientes afectados por enfermedades genéticas con el fin de informarles acerca de la condición que afecta a su familia y, posiblemente, incluirles en los programas de *screening*, tratamiento –si lo hubiere- y seguimiento adecuados⁹¹³. El *screening* en cascada depende de la voluntad del *proband* ya que es él quien recibe la información y, aunque no esté legalmente obligado a comunicarla a sus familiares ni facilitar tal comunicación, en algunos casos, él es el único capaz de proveer la información de contacto para que los miembros de su grupo biológico puedan ser contactados por el médico o el consejero genético⁹¹⁴. Aunque las normas éticas al respecto establecen que tanto el individuo como los miembros de su familia tienen la responsabilidad de estar dispuestos a ofrecer y recibir información genética⁹¹⁵, lo cierto es que el *screening* en cascada es un procedimiento controvertido, debido a que es susceptible de vulnerar el derecho a la intimidad genética del *proband* -al informar a su familia sobre su condición- y la intimidad de los familiares, al negarles el derecho a no conocer acerca de la condición o enfermedad que les aqueja. Por otro lado, el hecho de informar a los familiares acerca de una condición que les afecta, pone en evidencia que la misma afecta a quienes comparten tal configuración, en mayor o menor medida, información que puede ser utilizada en contra de los afectados, dado el potencial que tiene para servir de fundamento para la discriminación en el ámbito de los seguros de salud y vida, por ejemplo⁹¹⁶. En este sentido, en el informe “Guidelines on medical issues in medical genetics and the provision of genetic services”, la Organización

⁹¹² *Genetic Information Non Discrimination Act*, Título 2, Sección 201 “Definiciones”, en Internet: <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/BILLS-110hr493enr/pdf/BILLS-110hr493enr.pdf> Consultada por última vez el 3 de diciembre de 2014.

⁹¹³ NEWSON, Ainsley y HUMPHRIES, Steve, “Cascade testing in familial hypercholesterolaemia, how should family members be contacted?”, *op. cit.*, pág. 402.

⁹¹⁴ HOMSMAN, Sietske (y otros), “Molecular screening for familial hypercholesterolemia: consequences for life and disability insurance”, *European Journal of Human Genetics*, vol. 16, 2008, págs. 14 y 15.

⁹¹⁵ FORREST, Laura (y otros), “Communicating genetic information in families – a review of guidelines and position papers”, *op. cit.*, pág. 614

⁹¹⁶ NEWSON, Ainsley y HUMPHRIES, Steve, “Cascade testing in familial hypercholesterolaemia, how should family members be contacted?”, *op. cit.*, pág. 404.

Mundial de la Salud recomienda que el profesional sanitario mantenga la información específica sobre el riesgo de una determinada persona, confidencial, con el fin de salvaguardar la confidencialidad del *proband* y la de sus familiares⁹¹⁷. En cualquier caso y dado que en genética el verdadero paciente es la familia⁹¹⁸, el asesoramiento genético en estas situaciones debe ser de tipo directivo⁹¹⁹ ya que es fundamental no sólo que el *proband* entienda la importancia que la información tiene para su familia, sino además, que se le apremie a compartirla con los familiares que, de acuerdo con la construcción del pedigrí, compartirían tal configuración.

La comunicación intrafamiliar del riesgo genético se complica asimismo porque presupone una comprensión completa y detallada por parte del *proband* de la información que debe comunicar a su familia. Por otro lado, las dinámicas familiares y el tipo de información que se pretende compartir, juegan papeles preponderantes en la decisión de comunicar o no, en primer lugar y en el recibimiento y procesamiento de tal información por parte de la familia, en segundo. Como analizan Kelly McClellan (y otros) en su artículo “Exploring Resources for intrafamilial communication of cancer risk: we still need to talk”, otros factores contextuales tales como el género, el contexto cultural, la habilidad para entender y transmitir la información así como la dinámica familiar y lo que el *proband* considera que constituye su familia, influyen también, a veces poderosamente, en la manera, el grado y el alcance de la comunicación intrafamiliar de la información genética⁹²⁰.

El *screening* en cascada pone en evidencia, como ningún otro procedimiento, la complejidad que reviste el hecho de que la información genética no sea personal sino familiar y hace patente la necesidad de una legislación clara y sin ambigüedades en relación con la intimidad de dicha información. Hay que recordar para ello, como plantea Guido de Wert en su artículo “Whose Information is it anyway?”, que un enfoque que tenga únicamente en cuenta el derecho de la familia a no conocer la información sería sesgado, en la medida en que, por respetar el derecho a la intimidad de la familia y su derecho a no realizarse un *screening* y/o a no conocer la información sobre la dolencia que les aqueja, se ignoraría su derecho a conocer tal información,

⁹¹⁷ Organización Mundial de la Salud, *Guidelines on ethical issues in medical genetics and the provision of genetic services*, op. cit., pág. 40.

⁹¹⁸ Organización Mundial de la Salud, *Guidelines on ethical issues in medical genetics and the provision of genetic services*, op. cit., pág. 39.

⁹¹⁹ *Ibidem*.

⁹²⁰ McCLELLAN, Kelly (y otros), “Exploring Resources for intrafamilial communication of cancer risk: we still need to talk”, *European Journal of Human Genetics*, vol. 21, 2013, pág. 903.

máxime dado que la misma resultaría valiosísima en caso de poderse tomar medidas preventivas que eviten el apareamiento de la condición o atenúen sus síntomas⁹²¹. De Wert plantea que la pregunta a formular no es si el *screening* en cascada debe hacerse o no, sino en qué condiciones debería hacerse. Señala asimismo que esta decisión debería tomarse caso por caso ya que en algunos de ellos, será aconsejable compartir la información con la familia mientras que en otros, el médico estará moralmente obligado a hacerlo⁹²². De hecho, como plantean Newson y Humphries, en su artículo “Cascade testing in familial hypercholesterolaemia: how should family members be contacted?”, cuando el *screening* en cascada cumple con el principio de proporcionalidad, es decir, cuando las medidas preventivas o el tratamiento son susceptibles de reducir significativamente el riesgo, la agresividad de la enfermedad o retrasar su apareamiento, éste estaría justificado⁹²³. Estos autores estudian el *screening* en cascada en el caso de la hipercolesterolemia familiar⁹²⁴, enfermedad que tiene características muy particulares y para la que el *screening* y la prevención de los familiares resulta crucial para salvaguardar su salud, por lo que, en este caso, no se trata de decidir entre informar o no a la familia sino sobre la mejor manera de hacerlo.

El *screening* en cascada se realiza fundamentalmente de dos maneras: 1) compartiendo con el *proband* información detallada sobre la condición que sufre para que sea él quien la comunique a su familia; y, 2) solicitando al *proband* información de contacto de sus familiares para que el personal sanitario los contacte directamente. El *Informe Explicativo del Protocolo Adicional al Convenio de Oviedo sobre Pruebas Genéticas con Fines Terapéuticos* señala, a este respecto, que “Deberán implementarse provisiones apropiadas para la comunicación de esta información a los miembros de la familia, teniendo en cuenta las reglas sobre confidencialidad y la protección de la vida privada de las varias personas afectadas (personas sobre las que se haya realizado el test y miembros de su familia). La elección de el/los procedimiento(s) se deja en manos del Estado Parte. Si la persona testada no puede o no quiere contactar a los miembros de su familia directamente, se le entregará materiales o cartas apropiadas para que las

⁹²¹ DE WERT, Guido, “Whose information is it anyway?”, *op. cit.*, pág. 397.

⁹²² DE WERT, Guido, “Whose information is it anyway?”, *op. cit.*, págs. 397 y 398.

⁹²³ NEWSON, Ainsley y HUMPHRIES, Steve, “Cascade testing in familial hypercholesterolaemia, how should family members be contacted?”, *op. cit.*, pág. 404.

⁹²⁴ La hipercolesterolemia familiar es una condición autosómica dominante que, sin tratamiento, produce niveles elevados de colesterol y más de un 50% de riesgo de enfermedad cardíaca coronaria en los hombres a la edad de 50 años y un 30% en las mujeres a la edad de 60. Un diagnóstico temprano que permita el tratamiento con estatinas, combinado con un estilo de vida saludable, es crítico para evitar que se desencadene la enfermedad o retrasar sus síntomas.

distribuya entre los miembros de su familia. Podría considerarse la implementación de un organismo mediador que se responsabilice de contactar a los miembros de la familia de la persona afectada si ésta solicita que sus familiares sean informados sin hacerse identificable como fuente del contacto. Otro ejemplo sería la posibilidad de que un organismo competente tome una decisión, tras realizar una evaluación comparativa de los intereses de las personas afectadas, sobre la idoneidad de comunicar la información en cuestión a los miembros de la familia. Las personas que hayan sido informadas sobre la importancia para su salud de los resultados de un test realizado sobre un miembro de su familia, deberán ser invitadas a consultar con un médico y, cuando se prevea un test genético como los mencionados en el artículo 8(2), se deberá proveer también asesoramiento genético apropiado⁹²⁵. Cabe señalar que este es el único instrumento que en el ámbito del Derecho Europeo establece, al menos mediante las orientaciones que otorga su *Informe Explicativo*, las medidas que deberían tomar los Estados Parte al respecto de la comunicación intrafamiliar del riesgo genético.

La manera de contactar a los familiares depende de las leyes nacionales al respecto, por ejemplo, en Noruega las leyes prohíben al médico contactar con familiares que no sean sus pacientes⁹²⁶. Una manera intermedia de contacto consiste en solicitar que el paciente sea quien haga el primer contacto con sus familiares y les informe que su médico les va a contactar, antes de que éstos reciban la llamada del médico. Se atajaría de este modo dos problemas a la vez: en primer lugar, el médico no estaría en peligro de violar la confidencialidad médico-paciente ya que sería éste último quien comunique los resultados; en segundo lugar, el hecho de ser contactados por un familiar y no por un desconocido, reduciría la ansiedad de los familiares, si bien ciertas encuestas revelan que en muchos casos, los familiares prefieren ser contactados directamente por el médico⁹²⁷. En todo caso, en el artículo antes mencionado, Newson y Humphries señalan que el contacto directo, entraña una serie de problemas éticos, entre los que el daño psicológico a los familiares –por ser contactados por un desconocido sobre una condición que desconocen- el derecho a no conocer la información, el daño directo a los familiares –debido al aumento de las primas de

⁹²⁵ Consejo de Europa, *Informe Explicativo del Protocolo Adicional al Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina sobre Pruebas Genéticas con Fines Terapéuticos*, *op. cit.*, párrafos 140 y 141.

⁹²⁶ NEWSON, Ainsley y HUMPHRIES, Steve, “Cascade testing in familial hypercholesterolaemia, how should family members be contacted?”, *op. cit.*, pág. 402.

⁹²⁷ NEWSON, Ainsley y HUMPHRIES, Steve, “Cascade testing in familial hypercholesterolaemia, how should family members be contacted?”, *op. cit.*, pág. 403.

seguros de salud y vida, por ejemplo- el impacto negativo sobre las relaciones familiares debido a que no ha sido el *proband* quien les ha informado directamente sino su médico, la violación de la confidencialidad y la presión que tal contacto puede generar sobre los familiares en el sentido de que *deban* participar en el *screening* aunque en otras circunstancias hubieran preferido no hacerlo, constituyen sólo algunos de ellos.

El informe de la Organización Mundial de la Salud, *Guidelines on medical issues in medical genetics and the provision of genetic services* aconseja, en este sentido, que la comunicación del riesgo a los familiares se haga en forma de un anuncio genérico sobre la probabilidad de que se encuentren en un riesgo elevado de padecer la condición, invitándoles a consultar con el médico si así lo desean. De este modo se salvaguardaría el derecho de los familiares a no saber, ya que no se les comunicaría el riesgo directamente sino de manera genérica⁹²⁸.

El contacto directo por parte del personal sanitario entraña una serie de ventajas que incluyen, entre otras, las siguientes: un aumento de la eficacia de los programas de *screening* en cascada que beneficiarían a un número mayor de personas que en caso de ser éstas contactadas directamente por el *proband*; el hecho de que se otorgue a los familiares información más exacta y elaborada de la que podría entregar el *proband* y el hecho de evitarle un daño a éste, dado que en algunas circunstancias y en el marco de ciertas dinámicas familiares, la necesidad de informar a los familiares constituiría una carga añadida para quien tiene que lidiar ya con las perspectivas de su propia enfermedad⁹²⁹.

Tanto una como otra forma de contacto con los familiares depende fundamentalmente de la voluntad del *proband* para comunicarles el riesgo genético u otorgar la información de contacto de los mismos para que éstos sean contactados por el personal sanitario. Los estudios realizados al respecto demuestran que es muy raro que los profesionales sanitarios intervengan directamente y sin el consentimiento del paciente⁹³⁰. ¿Qué pasaría entonces si éste se niega a dar tal información? ¿Sería lícito violar la confidencialidad del *proband* para proteger la salud de sus familiares? Según la Comisión de Genética Humana, la divulgación de información genética personal para el

⁹²⁸ Organización Mundial de la Salud, *Guidelines on ethical issues in medical genetics and the provision of genetic services*, *op. cit.*, pág. 40.

⁹²⁹ NEWSON, Ainsley y HUMPHRIES, Steve, “Cascade testing in familial hypercholesterolaemia, how should family members be contacted?”, *op. cit.*, pág. 405.

⁹³⁰ GAFF, Clara L (y otros), “Process and outcome in communication of genetic information within families: a systematic review”, *European Journal of Human Genetics*, vol. 15, 2007, pág.1003.

beneficio de los familiares, podría estar justificada en algunos casos, en particular, cuando el beneficio de tal divulgación sobrepase *con creces* el derecho a la confidencialidad del paciente⁹³¹. Hay que recordar asimismo que la familia, además del derecho a no conocer, tiene también derecho a conocer esta información, que le afecta tanto como al *proband*. Autores como Newson y Humphries identifican las condiciones que justificarían la inobservancia del derecho a la confidencialidad del *proband* para informar a su familia acerca del riesgo genético:

1. “Que los familiares identificables se encuentren en riesgo significativo, previsible y cuantificable de sufrir una condición grave.
2. Que una intervención temprana pueda aliviar o reducir un daño grave.
3. Que el perjuicio que suponga no compartir la información con los familiares sea mayor que el producido por la violación de la confidencialidad del *proband*.
4. Que se hayan hecho intentos razonables para lograr que el *proband* comparta la información con sus familiares y tales intentos hayan sido fallidos tras dos o tres reuniones.
5. Que los medios alternativos de contacto con los familiares se hayan agotado.
6. Que se informe al *proband* acerca de la intención de violar su confidencialidad”⁹³².

El procedimiento ideal, según autores como Newson y Humphries, implicaría el contacto del *proband* con sus familiares, en primer lugar y sólo tras este contacto inicial, el contacto del médico o del consejero, quienes se pondrían en contacto con ellos para darles información completa y detallada sobre la condición que les aqueja, las medidas preventivas y/o paliativas y las opciones terapéuticas disponibles. Sólo de este modo podría asegurarse el respeto de la confidencialidad del *proband* mientras se cumple con la responsabilidad de informar cabalmente a los familiares sobre un aspecto importante de su salud y se les permite acceder al tratamiento –si lo hubiese- y tomar decisiones vitales y reproductivas informadas⁹³³. Al comunicar el consejero o el médico al paciente que en el caso de que se cumplan estas condiciones no se podrá garantizar su derecho a la confidencialidad, se establecerán claramente las condiciones según las

⁹³¹ Comisión de Genética Humana, *Inside information: balancing interests in the use of personal genetic data*, mayo de 2002, pág. 10, en Internet: http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20061023110946/http://www.hgc.gov.uk/UploadDocs/DocPub/Document/insideinformation_summary.pdf. Consultado por última vez el 24 de marzo de 2015.

⁹³² NEWSON, Ainsley y HUMPHRIES, Steve, “Cascade testing in familial hypercholesterolaemia, how should family members be contacted?”, *op. cit.*, pág. 406.

⁹³³ *Ibidem*.

cuales éste podrá ser respetado y aquellas en las que este derecho deberá ser *sacrificado* por el bien de su familia.

Lo anterior sería en principio aplicable a situaciones en las que la condición de la que se trate tenga características similares a las de la hipercolesterolemia familiar. Sin embargo, para ciertas condiciones, no existen medidas paliativas ni tratamiento posible⁹³⁴, ¿Se seguiría de lo anterior que en el caso de éstas últimas el deber de confidencialidad debería ser respetado a rajatabla? ¿No es ésta información de carácter genético y por tanto de ámbito familiar? ¿Dónde queda, en estos casos, el derecho a conocer que asiste o debería asistir a los familiares? ¿Y la responsabilidad del médico para con la familia y el cumplimiento del principio bioético de no causar daño?⁹³⁵ Se trata de un problema de difícil solución. Aún si queda sentado que la información genética tiene carácter familiar y que los miembros de la familia son, de alguna manera, cotitulares de esta información. Sin embargo y siendo como es que incluso uno de los principios que guía a los consejeros en el campo de la genética es el de considerar que *el paciente es la familia*⁹³⁶, el hecho de informar a los familiares sin el consentimiento del *proband*, además de violar la confidencialidad de éste, vulneraría el derecho de los familiares a no conocer la información, mientras que como hemos dicho, de no ser informados -por proteger el derecho a no conocer de aquéllos y el derecho a la intimidad del *proband*- se vulneraría el derecho de la familia a conocer y su derecho a la intimidad dado que existe sobre ellos, de hecho, información íntima que no conocen y que está en manos de terceros. Como plantean Erin Reid (y otros) en su artículo “Recruiting first-degree relatives for prevention research: a comparison of clinician and proband-led methods of contact in Crohn’s disease”, el reto consiste en maximizar la eficiencia, típicamente asociada con el contacto iniciado directamente por el médico, mientras se maximiza además la intimidad, vista como la principal ventaja del contacto hecho por parte del *proband*⁹³⁷. Valga mencionar que en el análisis llevado a cabo por estos autores, la gran mayoría de los familiares contactados, bien por el *proband*, por el

⁹³⁴ El caso de la enfermedad de Huntington constituye un ejemplo paradigmático a este respecto.

⁹³⁵ BEAUCHAMP, T y CHILDRESS, J., *Principles of Biomedical Ethics*, Oxford University Press, quinta edición, 2001, pág. 12.

⁹³⁶ Organización Mundial de la Salud, *Guidelines on ethical issues in medical genetics and the provision of genetic services*, *op. cit.*, pág. 39.

⁹³⁷ REID, Erin (y otros), “Recruiting first-degree relatives for prevention research: a comparison of clinician and proband-led methods of contact in Crohn’s disease”, *European Journal of Human Genetics*, vol. 14, 2006, pág. 1263.

médico o el investigador o bien utilizando un método mixto de contacto, se mostraron satisfechos por recibir información sobre su salud⁹³⁸.

Es necesario reflexionar además sobre la extensión y detalle de la información que puede compartirse tras un diagnóstico genético positivo –o negativo- ya que si bien en el caso de algunas enfermedades, como ciertos tipos de cáncer y enfermedades coronarias, la información podría ser bienvenida y agradecida, en el caso de enfermedades degenerativas y de comienzo tardío, como la enfermedad de Huntington, el derecho a no saber podría ser invocado⁹³⁹ al mismo tiempo que el *proband* invoca su propio derecho a la intimidad para evitar que se comparta información genética personal sobre condiciones estigmatizantes⁹⁴⁰. Cabe recordar además que una vez que se infringe el derecho a no ser informado, el daño causado no puede ser subsanado, por lo que a partir del momento en que una persona decide que no quiere ser informada acerca de su riesgo genético, el cuidado de quienes manejan esa información, para evitar divulgarla, debe ser requisito.

En el caso de la confidencialidad de los datos genéticos con respecto a la familia social, el informe de la Organización Mundial de la Salud, *Guidelines on ethical issues in medical genetics and the provision of genetic services*, plantea que dado que es lícito anular el derecho a la confidencialidad para evitar el daño a terceros y en la medida en que un futuro hijo puede ser considerado como un tercero, sería lícito informar a la pareja -sin el consentimiento del *proband*- en los casos en los que se cumplan las condiciones mencionadas, dado que la condición genética del *proband* afecta el futuro de su pareja⁹⁴¹. Del mismo modo, en el caso de que las pruebas genéticas descubran situaciones de falsa paternidad o falsedad en otras relaciones biológicas, el médico únicamente deberá discutir estos hallazgos con la madre, en el caso de la falsa paternidad y con la persona que conozca el hecho de la falsedad en otras relaciones

⁹³⁸ REID, Erin (y otros), “Recruiting first-degree relatives for prevention research: a comparison of clinician and proband-led methods of contact in Crohn’s disease”, *op. cit.*, pág. 1267.

⁹³⁹ En su artículo “Genetic Privacy in Washington State: Policy Considerations and a Model Genetic Privacy Act”, Karen Ann Jensen afirma que existen casos documentados de individuos que al conocer su status de portadores de la enfermedad de Huntington quedaron tan traumatizados que se quitaron la vida. JENSEN, Karen Ann, “Genetic Privacy in Washington State: Policy Considerations and a Model Genetic Privacy Act”, *op. cit.*, pág. 364.

⁹⁴⁰ En relación con las restricciones aplicables al derecho a no saber -o derecho a no ser informado- en lo relativo a los intereses de los familiares, ver: TORRES CAZORLA, María Isabel, “Legislación Interna Española y Biomedicina: Una Aproximación a los Recientes Avances Experimentados Respecto al Derecho a Ser/No ser Informado”, *op. cit.*, págs. 55-57.

⁹⁴¹ Organización Mundial de la Salud, *Guidelines on ethical issues in medical genetics and the provision of genetic services*, *op. cit.*, págs. 43 y 44.

familiares y si esta persona fuese imposible de localizar, únicamente desvelaría la falsedad con el fin de evitar un daño grave a personas vivas o futuras⁹⁴².

Otro reto a solventar por parte del legislador es el planteado por el *screening* en cascada destinado a menores: ¿cuándo estaría justificado? ¿Pueden los padres consentir para el *screening* de los hijos? El principio de proporcionalidad sería también aplicable en este caso, si bien tendríamos no sólo dos conjuntos de actores sino tres: *proband*, familiares adultos y familiares menores⁹⁴³.

Cabe mencionar además el problema de la comunicación de los resultados del *screening* al menor. Aunque la decisión de someterlo a pruebas de *screening* esté basada en consideraciones sobre su propio interés y aún obviando el problema del consentimiento de éste para someterse a tales pruebas, quedaría por resolver el problema planteado por la comunicación de los resultados y el respeto del derecho a conocer pero también del derecho a no conocer que se plantea siempre que la información genética se encuentra en manos de terceros. En su artículo “Parents’ and children’s communication about genetic risk: a qualitative study, learning from families’ experiences”, Alison Metcalfe (y otros) plantean, por ejemplo, que el hecho de ocultar información genética a los hijos hasta que sean adultos interfiere con la aceptación y la manera de hacer frente a tal información, con la autoestima, la toma de decisiones reproductivas y la cohesión familiar⁹⁴⁴. No dicen nada, sin embargo, acerca del derecho a no conocer tal información. Valga mencionar, sin embargo, que a lo largo de todo su estudio no plantean evidencia alguna en relación con personas que prefiriesen que su derecho a no saber fuese respetado. Más aún, en todas las familias entrevistadas, los hijos valoraron el hecho de recibir información, desde la infancia, acerca de la condición genética que aquejaba a su familia⁹⁴⁵. Valga mencionar además que la Organización Mundial de la Salud, en su informe *Guidelines on ethical issues in medical genetics and the provision of genetic services*, señala que siempre que sea posible, se debe informar a los niños acerca de la condición que les aqueja y sobre los tratamientos o cursos de acción disponibles, teniendo en consideración que a partir de

⁹⁴² Organización Mundial de la Salud, *Guidelines on ethical issues in medical genetics and the provision of genetic services*, *op. cit.*, pág. 44.

⁹⁴³ En relación con la comunicación del riesgo genético a niños y jóvenes ver: METCALFE, Alison (y otros), “Parent’s and children’s communication about genetic risk: a qualitative study learning from families’ experiences”, *European Journal of Human Genetics*, vol. 19, 2011, págs. 640-646.

⁹⁴⁴ METCALFE, Alison (y otros), “Parent’s and children’s communication about genetic risk: a qualitative study learning from families’ experiences”, *op. cit.*, pág. 640.

⁹⁴⁵ METCALFE, Alison (y otros), “Parent’s and children’s communication about genetic risk: a qualitative study learning from families’ experiences”, *op. cit.*, págs. 640-646.

los 7 años, éstos son capaces de comprender descripciones básicas de la enfermedad y de los posibles tratamientos. El mencionado informe indica asimismo que se deberá dar cada vez más valor a los deseos del niño conforme crece, teniendo en cuenta las diferencias culturales al respecto⁹⁴⁶.

En todo caso, es necesario recordar que existe únicamente un supuesto en el que someter a menores a pruebas genéticas predictivas es éticamente aceptable: cuando se trata de condiciones para las que existe un tratamiento o medidas preventivas que deban ser tomadas inmediatamente o en el futuro cercano⁹⁴⁷.

En su artículo “Exploring resources for intrafamilial communication of cancer risk: we still need to talk”, Kelly McClellan (y otros) plantean un enfoque novedoso y a nuestro entender acertado en relación con la comunicación intrafamiliar del riesgo genético. En el entendido de que la información genética es familiar, exploran un equilibrio entre los beneficios y perjuicios de comunicar la propia información genética por parte del *proband*. Estos autores consideran que la comunicación intrafamiliar del riesgo debería formar parte de lo que llaman una *historia médica familiar expandida* (*expanded family medical history*), historia que requiere un ciclo en el que se da y se recibe información de manera recíproca entre familiares. De este modo, el acto del *proband* de compartir información con su familia, pasa a formar parte del ciclo y es indispensable para su mantenimiento, continuación y utilidad, siendo el beneficio para el *proband* evidente pero indirecto: recibir o haber recibido a su vez información relevante por parte de sus familiares⁹⁴⁸. En su artículo “Health first, genetics second: exploring families’ experiences of communicating genetic information”, Laura Forrest (y otros) plantean, de igual manera, que la comunicación intrafamiliar del riesgo genético debería entenderse siempre desde el paradigma de la teoría sistémica de la familia, según la cual, los eventos que afectan a un individuo afectan a toda su familia y donde la comunicación es un proceso transaccional que sustenta el sistema familiar. De este modo, la comunicación del riesgo genético se realizaría utilizando los canales habituales de comunicación familiar, por ejemplo, pidiendo a los padres que informen a los hermanos y que éstos a su vez informen a sus familias, aunque esto produzca muchas veces patrones erráticos e inexactos de información crucial que idealmente

⁹⁴⁶ Organización Mundial de la Salud, *Guidelines on ethical issues in medical genetics and the provision of genetic services*, *op. cit.*, pág. 18.

⁹⁴⁷ Organización Mundial de la Salud, *Guidelines on ethical issues in medical genetics and the provision of genetic services*, *op. cit.*, pág. 49.

⁹⁴⁸ McCLELLAN, Kelly (y otros), “Exploring Resources for intrafamilial communication of cancer risk: we still need to talk”, *op. cit.*, pág. 909.

debería comunicarse de forma completa y exacta⁹⁴⁹. El análisis de estos autores concluye que la persona afectada –o sus padres– se concentran, en un primer momento, en las implicaciones de la condición para su salud y tienden a dejar de lado consideraciones sobre la heredabilidad de la misma y sobre la necesidad de comunicar el riesgo a la familia.

Creemos, sin embargo, que aún si la comunicación se produjese de manera incompleta e inexacta, este sería un primer paso hacia la toma de conciencia sobre la naturaleza familiar de la enfermedad o condición. No obstante, creemos también que las dinámicas familiares son complejas y que la teoría sistémica de la familia, habla de condiciones ideales más que de la realidad de las relaciones de parentesco en las que existen dinámicas complicadas que impiden que el proceso de información del riesgo genético se lleve a cabo de manera directa y sin obstáculos. Por otro lado, creemos que la naturaleza de la condición determinaría asimismo la comunicabilidad del riesgo a la familia ya que existen condiciones que resultan estigmatizantes y por tanto difíciles de comunicar, a la familia o a quien sea. En consonancia con lo anterior, cabe mencionar que como indican Heald, Edelman y Eng, la comunicación intrafamiliar del riesgo genético es fundamental para la promoción de la salud del grupo biológico ya que la información genética familiar, según plantean en su artículo “Prospective comparison of family medical history with personal genome screening from risk assessment of common cancers”, es fundamental, tanto como un análisis genómico, para determinar con precisión el riesgo de padecer determinadas enfermedades ya que da indicaciones, por ejemplo, acerca de los genes que deben ser testados según la edad de comienzo de la enfermedad en el familiar o el tipo de enfermedad⁹⁵⁰.

Aunque la literatura al respecto indica que no es común que los *proband* se nieguen a comunicar información genética relevante a sus familias⁹⁵¹, lo cierto es que dadas las distintas dinámicas familiares y las dificultades para entender y explicar los

⁹⁴⁹ FORREST, Laura (y otros), “*Health first, genetics second: exploring families’ experiences of communicating genetic information*”, *European Journal of Human Genetics*, vol. 16, 2008, págs. 1330-1332.

⁹⁵⁰ HEALD, Brandie, EDELMAN, Emily y ENG, Charis, “Prospective comparison of family medical history with personal genome screening from risk assessment of common cancers”, *European Journal of Human Genetics*, vol. 20, 2012, pág. 549.

⁹⁵¹ Según el artículo de Laura Forrest, Martin Delatycki, Loane Skene y Mary Anne Aitken, una investigación relacionada con la ratio de no divulgación intrafamiliar del riesgo genético, encontró únicamente 65 casos de no divulgación entre 40.000 clientes de clínicas genéticas a lo largo de un año. FORREST, Laura (y otros), “Communicating genetic information in families – a review of guidelines and position papers”, *op. cit.*, pág. 616.

detalles de las condiciones sobre las que se debe informar⁹⁵², lo normal es que médicos y consejeros genéticos jueguen un papel central en la comunicación del riesgo genético, por lo que las regulaciones y la legislación relacionada con la comunicación no intrafamiliar de la información genética deberán responder clara y contundentemente a las preguntas en torno al derecho a la confidencialidad del *proband*, el derecho a conocer, pero también el derecho a no conocer de su familia y el deber ético de informar por parte del médico. Dado que es el *proband* quien actúa como *guardián* de la información genética familiar, el hecho de que se niegue a compartirla es grave, porque niega a los familiares el derecho a conocerla y tomar decisiones reproductivas y de estilo de vida en consecuencia.

En su artículo “Genetic Professionals’ reports of nondisclosure of genetic risk information within families”, Angus Clarke (y otros)⁹⁵³, analizan los motivos por los cuales la comunicación intrafamiliar del riesgo genético puede no llevarse a cabo o llevarse a cabo de modo imperfecto. Mencionan, entre éstos, el hecho de que la decisión de informar deba realizarse tras considerar los beneficios de tal comunicación y los perjuicios de la misma en función de la ansiedad y alarma que podría causar. Por otro lado, el *proband* muchas veces desconoce quiénes son los familiares en riesgo, lo que depende del tipo de enfermedad y de la forma como ésta se herede. Identifican así mismo otros obstáculos como la distancia geográfica, el divorcio, las peleas familiares, las diferencias de edad entre hermanos, la dificultad para comunicar el riesgo a los hijos y a los hermanos por no conocer o no entender adecuadamente la naturaleza del mismo, etc.⁹⁵⁴ Aún así, el estudio de Clarke, Richards (y otros), concluye que de 40.000 casos analizados en Reino Unido, se presentaron únicamente 65 casos de no divulgación: 39 por incapacidad de los padres para informar a los hijos, 22 en los que no se informó a hermanos y otros parientes y 4 en los que la información se ocultó a las parejas⁹⁵⁵. Entre los motivos citados para no comunicar el riesgo genético a los familiares se encontró principalmente el *deber altruista*⁹⁵⁶ de no causarles ansiedad o daño comunicándoles información que probablemente no podrían afrontar, las peleas y

⁹⁵² FORREST, Laura (y otros), “Communicating genetic information in families – a review of guidelines and position papers”, *op. cit.*, pág. 613.

⁹⁵³ CLARKE, Angus (y otros), “Genetic Professionals’ reports of nondisclosure of genetic risk information within families”, *European Journal of Human Genetics*, vol.13, 2005, págs. 556-562.

⁹⁵⁴ CLARKE, Angus (y otros), “Genetic Professionals’ reports of nondisclosure of genetic risk information within families”, *op. cit.*, pág. 557.

⁹⁵⁵ CLARKE, Angus (y otros), “Genetic Professionals’ reports of nondisclosure of genetic risk information within families”, *op. cit.*, pág. 558.

⁹⁵⁶ La cursiva es nuestra.

dinámicas familiares difíciles, como el hecho de que matrimonios inminentes pudieran no llevarse a cabo. En otros casos, el *proband* temía ser culpabilizado por la enfermedad o no quería responsabilizarse de la comunicación del riesgo. Únicamente en seis de los casos analizados se utilizó el argumento de la intimidad como motivo para no divulgar la información⁹⁵⁷.

El *screening* en cascada y la información familiar del riesgo genético aún en ausencia de programas de *screening*, coloca a los médicos, consejeros y demás profesionales de la salud ante un complicado dilema moral: ¿cómo pueden respetar la confidencialidad de su paciente cumpliendo al mismo tiempo su deber de no causar daño a los familiares? En los casos en que el *proband* se niega a comunicar la información a sus familiares, lo normal es que los médicos y consejeros hagan varios intentos por convencerle de la importancia de compartirla, aunque finalmente, si el *proband* persiste en su negativa, no se comuniquen directamente con los familiares –a menos que existan circunstancias excepcionales- por temor a faltar a la confidencialidad del paciente y ser demandados por ello⁹⁵⁸.

La consideración de la información genética como fundamentalmente familiar, clamaría por la intervención de médicos y consejeros para asegurar que todos los interesados sean informados en tiempo y forma sobre la condición que les aqueja. No obstante, ¿no es la información genética la información más íntima y personal que existe? Parece que actualmente la única vía de escape ante este dilema constituye la de considerar que la información es íntima y corresponde únicamente al *proband* siempre que y sólo si, no concurren circunstancias excepcionales que hagan imprescindible la comunicación del riesgo genético a los familiares, en cuyo caso, el deber de no infringir daño, haría imprescindible tal comunicación por parte del médico. Afortunadamente, los estudios realizados al respecto indican que no sólo es mínimo el porcentaje de *probands* que no comparte información genética con sus familias sino que, además, la causa no es que se nieguen a hacerlo sino que no saben cómo, de modo que una solución a este dilema podría ser la mejora de los servicios de asesoría genética y un compromiso e implicación mayores por parte del médico y el consejero genético ya que como se desprende de lo anterior, la empatía y el apoyo emocional por parte del asesor

⁹⁵⁷ CLARKE, Angus (y otros), “Genetic Professionals’ reports of nondisclosure of genetic risk information within families”, *op. cit.*, pág. 559.

⁹⁵⁸ CLARKE, Angus (y otros), “Genetic Professionals’ reports of nondisclosure of genetic risk information within families”, *op. cit.*, pág. 557.

son esenciales para el cumplimiento del deber del consejero en cuanto profesional implicado en “*la ética del derecho de la gente a saber*”⁹⁵⁹.

Más aún, dada la importancia del papel del consejero genético, el establecimiento de criterios y mecanismos uniformes de comunicación precisa del diagnóstico, del riesgo en sí y del riesgo de transmisión, de las medidas profilácticas y preventivas disponibles y de las implicaciones para el paciente y su familia, resultan fundamentales. Por otro lado, el consejero genético deberá tener claro su deber de confidencialidad con respecto al paciente, por ejemplo, en relación con la divulgación de su información genética a la pareja, los hijos y otros miembros de la familia, en particular aquellos en riesgo. Según el informe de la UNESCO sobre asesoramiento genético, actualmente estas decisiones se toman sobre la base de consideraciones hechas caso por caso y aunque existen prácticas uniformes a nivel internacional, la práctica difiere de país a país⁹⁶⁰. En todo caso, el asesor genético deberá considerar siempre a la familia como una unidad de individuos igualmente afectados por la información, aún si sólo uno de sus miembros es testado y acude al asesoramiento⁹⁶¹.

Al tiempo que otorgan gran importancia a la autonomía del paciente, por lo general las recomendaciones de los Comités de Bioética instan a un enfoque directivo en la relación médico-paciente en lo que se refiere a la comunicación intrafamiliar del riesgo genético. Mediante este enfoque, el médico o el consejero genético explicarían al paciente la necesidad de que la información genética se transmita a la familia y su responsabilidad ética al respecto⁹⁶². Puede argumentarse que se trata de un enfoque paternalista y que no se encuentra en línea con la actual práctica médica, según la cual, el médico simplemente aconseja. La mayoría de comités de ética entiende, sin embargo, que el enfoque directivo es necesario para salvaguardar un bien mayor: la salud de terceros⁹⁶³. Obviamente serán necesarias normas que determinen las condiciones que deban cumplirse para que sea deseable que el médico adopte este

⁹⁵⁹ UNESCO, Comité Internacional de Bioética, *Genetic Counselling, op. cit.*, pág. 3.

⁹⁶⁰ UNESCO, Comité Internacional de Bioética, *Genetic Counselling, op. cit.*, págs. 13-15

⁹⁶¹ Organización Mundial de la Salud, *Guidelines on ethical issues in medical genetics and the provision of genetic services, op. cit.*, pág. 22.

⁹⁶² Organización Mundial de la Salud, *Guidelines on ethical issues in medical genetics and the provision of genetic services, op. cit.*, págs. 39 y 40.

⁹⁶³ FORREST, Laura (y otros), “Communicating genetic information in families – a review of guidelines and position papers”, *op. cit.*, pág. 617.

enfoque y determinen en qué condiciones es viable que el médico únicamente informe y sea el paciente quien decida compartir la información o no hacerlo⁹⁶⁴.

3.7 La figura del “data intruder”: ¿quién puede tener interés en conocer su información genética?

La discriminación basada en las características genéticas individuales supone altos costos sociales, económicos y sanitarios debido a que reduce las oportunidades del individuo en el campo de los seguros de salud y vida y en el empleo e impide, en algunos casos, que la persona acceda a medidas preventivas y tratamientos apropiados por miedo a que su información médica sea utilizada en su contra⁹⁶⁵. Teniendo en consideración que como hemos visto, la protección de la intimidad de la información genética plantea graves retos, en particular, debido a que afecta tanto a la persona como a la familia, autores como Trevor Woodgace plantean un enfoque que lejos de prometer el elusivo fin de proteger la intimidad de los datos genéticos, protejan de hecho a las personas de los usos de la misma que resulten perjudiciales para ellas, en particular, de la discriminación en el ámbito de los seguros de salud y vida y en el empleo⁹⁶⁶. Este enfoque es también adoptado por investigadores prominentes como Craig Venter y Francis Collins que afirman que los riesgos de que la información genética sea divulgada son tal altos que la legislación, en lugar de concentrarse en leyes que protejan

⁹⁶⁴ Según el artículo de Laura Forrest (y otros), “Communicating genetic information on families – a review of guidelines and position papers”, citado más arriba, todavía queda mucho por hacer para dar consistencia a las directrices de los distintos comités de ética y, por ende, la práctica médica al respecto. FORREST, Laura (y otros), “Communicating genetic information in families – a review of guidelines and position papers”, *op. cit.*, pág. 617.

⁹⁶⁵ Según el trabajo de El Emam (y otros), “Physician privacy concerns when disclosing patient data for public health purposes during a pandemic influenza outbreak”, entre el 15 y el 17% de adultos en Estados Unidos ha cambiado su comportamiento con el fin de proteger su información médica, cambiando de médico, pagando de su propio bolsillo en lugar de acudir a su aseguradora para realizarse ciertas pruebas, evitando acudir al médico o pidiendo a éste que no reporte el problema en la historia médica o que haga alusión a un problema menos serio o menos *vergonzoso*, auto medicándose, dando información inexacta o falsa, etc. Del mismo modo, 586.000 estadounidenses no buscaron tratamiento temprano para el cáncer y 2.07 millones no acudieron al médico para tratar enfermedades mentales por el mismo motivo. EL EMAM, Khaled, (y otros), “Physician privacy concerns when disclosing patient data for public health purposes during a pandemic influenza outbreak”, *BMC Public Health*, vol. 11, 2011, pág. 463.

⁹⁶⁶ WOODGAGE, Trevor, “Relative futility: Limits to genetic privacy protection because of the inability to prevent disclosure of genetic information by relatives”, *op. cit.*, págs. 683-695.

la intimidad de la información genética, debería promulgar y reforzar leyes que prohíban la discriminación⁹⁶⁷.

En su artículo “Assessing the privacy risks of data sharing in genomics”, C. Heeney (y otros) definen al *data intruder* como sigue: “alguien con una motivación para investigar los atributos o identidad de un sujeto y que utiliza la información disponible para la reidentificación de individuos”⁹⁶⁸. Estos autores plantean asimismo que la figura del *data intruder* no es rara ni tiene necesariamente un objetivo siniestro, ya que éste puede ser simplemente el de continuar con una investigación en curso, un propósito forense o el uso de la información en el campo del marketing, los seguros o el empleo e incluso por curiosidad sobre los ancestros. Mencionan asimismo que existen miles de personas con motivaciones más profundas, por ejemplo, las personas adoptadas y los hijos concebidos con gametos donados⁹⁶⁹.

Estos autores analizan igualmente el *redlining*, sistema utilizado para excluir personas del acceso a bienes y servicios que opera dentro de un vacío legal, dado que es imposible probar que se ha llevado a cabo. Esta práctica se desarrolla excluyendo a ciertos individuos de la prestación de ciertos servicios basándose para ello en su pertenencia a un determinado grupo –que puede ser racial o étnico- y a una predicción más o menos bien informada sobre sus características⁹⁷⁰. La presencia de *data intruders* y la posibilidad de que se lleve a la práctica el *redlining* llama la atención sobre la necesidad de prestar atención no sólo a la cantidad de información disponible o a la calidad de la misma o al hecho de que se encuentre o no anonimizada, sino también a las posibilidades de identificación basadas en la información presente en todas las fuentes disponibles y a los recursos a disposición del *data intruder*⁹⁷¹.

Numerosos organismos nacionales e internacionales han desarrollado recomendaciones para proteger a las personas de la discriminación genética. Así por ejemplo, la *Declaración de la UNESCO sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos*, que establece en su artículo 6: “Nadie podrá ser objeto de discriminaciones fundadas en sus características genéticas, cuyo objeto o efecto sería atentar contra sus

⁹⁶⁷ CBS News: *This Morning*, 27 de junio de 2000, Transcripción del documento federal 6654407, citado por: ROCHE, Patricia A. y ANNAS, George J., “Protecting Genetic Privacy”, *op. cit.*, pág. 395.

⁹⁶⁸ HEENEY, C. (y otros), “Assessing the privacy risks of data sharing in genomics”, *op. cit.*, pág. 20.

⁹⁶⁹ *Ibidem*.

⁹⁷⁰ HEENEY, C. (y otros), “Assessing the privacy risks of data sharing in genomics”, *op. cit.*, pág. 21.

⁹⁷¹ HEENEY, C. (y otros), “Assessing the privacy risks of data sharing in genomics”, *op. cit.*, pág. 23.

derechos humanos y libertades fundamentales y el reconocimiento de su dignidad”⁹⁷² y *el Convenio de Oviedo* que señala en su artículo 11, “Se prohíbe toda forma de discriminación de una persona a causa de su patrimonio genético”⁹⁷³.

Numerosas legislaciones nacionales se han pronunciado también a este respecto. La ley francesa, por ejemplo, prohíbe el uso de la información genética en el contexto de los seguros de salud y vida⁹⁷⁴ mientras que la estadounidense *Genetic Information Non-Discrimination Act*⁹⁷⁵ prohíbe no sólo la utilización de esta información en el cálculo del riesgo del asegurado sino también en el empleo. Igualmente, la ley holandesa –*Dutch Medical Examination Act*– prohíbe el uso de la información genética en el campo de los seguros y el empleo⁹⁷⁶. Sin embargo, como hemos señalado ya, el uso de la información genética con fines discriminatorios reviste una complejidad tal que resulta imprescindible atacar el problema regulando la obtención y el tratamiento de datos e información desde su origen, más aún y sin quitar importancia a las regulaciones nacionales al respecto, la legislación internacional en la materia es imprescindible dada la fluidez con la que se transmite y comparte cualquier tipo de información en la actualidad.

Tanto en el ámbito de los seguros como en el del empleo, es necesario que se observen los principios bioéticos de beneficencia, no maleficencia y justicia⁹⁷⁷; la observancia del principio de no maleficencia estaría en juego en el caso de que se utilice información genética con el fin de discriminar a ciertas personas en el acceso a los seguros de vida y salud y al empleo. La observancia del principio de justicia correría también peligro en el caso de sistemas de seguros de salud y vida privados en los que se utilizase la información genética con el fin de establecer primas distintas o excluir a personas, e incluso a poblaciones enteras, de sus prestaciones. El respeto del derecho

⁹⁷² UNESCO, *Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos*, en Internet: http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=13177&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html Consultada por última vez el 4 de diciembre de 2014.

⁹⁷³ Consejo de Europa, *Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina*, BOE Núm. 251 de 20 de octubre de 1999, Págs. 36825-36830, en Internet: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1999-20638> Consultado por última vez el 20 de septiembre de 2015.

⁹⁷⁴ *Ley 2002/303 de 4 de marzo de 2002 Relativa a los Derechos de los Enfermos y a la Calidad del Sistema de Salud*, artículo 98 (que modifica el artículo L.1141.1 del *Código de la Salud Pública*), en Internet: <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT00000227015>. Consultado el 26 de marzo de 2015.

⁹⁷⁵ *Genetic Information Non-Discrimination Act*, en Internet: <https://www.govtrack.us/congress/bills/110/hr493/text> Consultado el 28 de enero de 2015.

⁹⁷⁶ GODARD, Béatrice (y otros), “Genetic information and testing in insurance and employment: technical, social and ethical issues”, *op. cit.*, pág. 126.

⁹⁷⁷ BEAUCHAMP, T y CHILDRESS, J., *Principles of Biomedical Ethics*, *op. cit.*, pág. 12.

humano al trabajo⁹⁷⁸ y del derecho humano a la seguridad social⁹⁷⁹ deberían garantizar la confidencialidad de la información genética con respecto a aseguradoras y empleadores aún en los casos en los que el individuo haya consentido a la divulgación de su información, dado no sólo a que tal consentimiento podría ser fruto de la coerción sino además a que aunque un individuo consienta en compartir su información, ello no significa que los demás miembros de su grupo biológico hayan consentido también a tal divulgación⁹⁸⁰.

Recordando lo analizado en el capítulo anterior, las pruebas genéticas clasifican a los individuos en aquellos que tienen un gen mutado y los que no lo tienen. Ahora bien, la presencia de un gen mutado no se traduce directamente en una enfermedad. Las enfermedades genéticas presentan varios grados de severidad, afectan únicamente a ciertos individuos y tienen edades de inicio distintas para cada persona, por lo que realizar predicciones al respecto es, en la mayoría de los casos, imposible. Las pruebas que identifican marcadores ligados con una enfermedad genética, al contrario de aquellas que identifican la presencia de las mutaciones responsables de tal enfermedad, proveen únicamente probabilidades estadísticas basadas en la presunción de que la persona haya heredado genes con los marcadores identificados. Por otro lado, es necesario distinguir entre las pruebas genéticas realizadas en el ámbito médico y las experimentales, dado que estas últimas, por hallarse en período de prueba, pueden dar lugar a resultados inciertos, inexactos o ambos⁹⁸¹.

En los siguientes epígrafes analizaremos los retos planteados a la intimidad de la información genética en el ámbito de los seguros de salud y vida y en el del empleo. Limitaremos nuestro análisis a estos dos ámbitos debido a que uno de los motivos de la

⁹⁷⁸ En el Derecho Internacional el derecho al trabajo se encuentra reconocido en la *Declaración Universal de Derechos Humanos* (artículo 23) y en el *Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales* (artículos 6 y 7). En el Derecho de la Unión Europea, el derecho al trabajo se encuentra recogido en la *Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea* (artículo 15) y en varias Directivas sobre temas específicos relacionados con el ámbito laboral, como son la *Directiva 2003/88/CE* sobre el tiempo de trabajo, la *Directiva 92/85/CEE sobre las trabajadoras embarazadas*, las Directivas *96/34/CE* y *97/75/CE* sobre bajas parentales, entre otras.

⁹⁷⁹ En el Derecho Internacional el derecho a la seguridad social se encuentra reconocido en la *Declaración Universal de Derechos Humanos* (artículos 22 y 25), en el *Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales* (artículos 9 y 10), en el *Convenio Sobre la Eliminación de Todas las Formas de Discriminación Racial* (Art. 5) , en el *Convenio Sobre la Eliminación de Todas las Formas de Discriminación en Contra de las Mujeres* (artículo 11) y en el *Convenio sobre los Derechos del Niño* (Artículo 26). En el Derecho de la Unión Europea, el derecho a la seguridad social se encuentra recogido en la *Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea* (artículo 34).

⁹⁸⁰ UNESCO, Comité Internacional de Bioética, *Report on Confidentiality and Genetic Data*, *op. cit.*, pág. 7.

⁹⁸¹ GODARD, Béatrice (y otros), “Genetic information and testing in insurance and employment: technical, social and ethical issues”, *op. cit.*, pág. 125.

preocupación por la intimidad de la información genética tiene su origen en la posibilidad de que el conocimiento de ésta por parte de terceros haga a sus titulares vulnerables de ser discriminados, en particular, en estos campos. No obstante, lo cierto es que la figura del *data intruder* no se encuentra únicamente allí, existiendo, de hecho, un enorme mercado para la información médica y genética y para toda la información considerada como personal o sensible⁹⁸². Ahora bien, el peligro real de la divulgación de la información genética para el individuo -además de la violación de su derecho a la intimidad de la información genética, que como hemos señalado implica una vulneración de su derecho a la formación de la personalidad y del respeto del principio de la dignidad humana- radica en la posible discriminación, en todos los ámbitos de su vida, a la que podría someterse por motivo de determinados rasgos de su configuración genética. Por otro lado, el conocimiento por parte del individuo de determinados aspectos de su configuración genética que hubiera preferido ignorar, puede dar lugar además a dolorosos y difíciles cambios en su autopercepción.

Las consideraciones anteriores y las que vienen a continuación claman por una legislación clara y sin ambigüedades en relación con la utilización de la información genética en el campo del empleo y en el de los seguros de salud y vida, o más bien, por políticas y leyes robustas que protejan el derecho a la intimidad de la persona en estos ámbitos.

3.7.1 El derecho a la intimidad de la información genética en el ámbito de los seguros de salud y vida.

Cuando en los años 80 se desarrolló la primera prueba genética de predisposición hacia ciertas enfermedades, se dispararon todas las alarmas en relación con la posibilidad de que este tipo de prueba se utilizase con fines discriminatorios en el campo de los seguros de salud y vida, promoviendo la creación de una nueva sub-clase de individuos imposibles de asegurar⁹⁸³. Dado que la cobertura básica de los seguros de

⁹⁸² JENSEN, Karen Ann, "Genetic Privacy in Washington State: Policy Considerations and a Model Genetic Privacy Act", *op. cit.*, pág. 363.

⁹⁸³ DREYFUSS, R.C., y NELKIN, D., "The Jurisprudence of Genetics", *Vanderbilt Law Review*, vol. 45, 1992, pág. 313 y BILLINGS, P.R., "Discrimination as a Consequence of Genetic Testing", *American Journal of Human Genetics*, vol. 50, 1992, págs. 481 y 482.

salud y vida es una parte fundamental de la estructura social, es necesario que se establezca lo que constituye tal cobertura básica y se asegure que ninguna persona quedará al margen de la misma, sea el Estado o la empresa privada quien se encargue de proveerla. Esta última afirmación es fundamental para entender el motivo por el cual la utilización de información genética para discriminar entre individuos de cara a la prestación de seguros o para diferenciarlos entre diferentes categorías de riesgo debe ser cuidadosamente analizada y legislada.

La respuesta de las legislaciones nacionales al respecto de la utilización de la información genética con fines discriminatorios en el campo de los seguros de salud y vida, presenta cierta diversidad; mientras que Austria, Bélgica, Dinamarca, Estonia, Francia, Luxemburgo y Noruega prohíben cualquier uso de la información genética por parte de las empresas aseguradoras –en el caso de Bélgica aún si es beneficioso para el tomador del seguro- otros países como Suecia, Holanda y Reino Unido lo hacen únicamente para seguros suscritos por debajo de un cierto límite de cobertura, mientras que otros tantos eligen la solución intermedia de acordar una moratoria por tiempo indefinido, como en el caso de Finlandia y Alemania, por un tiempo limitado, como Francia y Suiza o para seguros que no sobrepasen un cierto límite de cobertura, como en el caso de Suecia, Holanda y Reino Unido⁹⁸⁴. Las diferentes respuestas dependen, entre otras cosas, de la existencia o inexistencia de sistemas universales de seguridad social en el territorio de cada Estado, de modo que en los países en los que la cobertura de la salud es universal, prima la regulación de los seguros de vida, dado que el problema de la inasegurabilidad de algunos individuos en el plano de la salud queda anulado, mientras que en otros, como Estados Unidos, en los que el acceso a los seguros de salud no es universal y es la empresa privada quien los provee, la atención del legislador se divide entre éstos y los seguros de vida. De este modo, en Europa se presta mayor atención a la utilización de la información genética en la suscripción de seguros de vida mientras que, en Estados Unidos, la atención se divide entre éstos y la utilización de la misma en la suscripción de seguros de salud.

La suscripción de un contrato de seguro implica, en sí misma, la ubicación del tomador del seguro dentro de una categoría de riesgo que depende de distintas consideraciones según el tipo y la cuantía del seguro. En su artículo “Genetic Information and Life Insurance: a “real” risk”, Joly, Knoppers y Godard explican la

⁹⁸⁴ GODARD, Béatrice (y otros), “Genetic information and testing in insurance and employment: technical, social and ethical issues”, *op. cit.*, pág.128.

discriminación en el campo de los seguros como sigue: “En el contrato de seguro, la discriminación racial, científicamente probada y respaldada empíricamente es posible. La discriminación entre categorías de riesgo distintas se considera éticamente problemática sólo cuando no existe una base actuarial sólida para la manera en la que se clasifica las categorías de riesgo o cuando se trata de manera diferente a individuos dentro de una misma categoría. De modo que cuanto más información disponible exista para el asegurador, mejor, cuanto más precisa la discriminación, mayor será la equidad actuarial del sistema”⁹⁸⁵. De este modo, -continúan estos autores- teniendo en cuenta el hecho de que son poquísimas las pruebas genéticas que constituyen evidencia suficiente para cambiar la categoría de riesgo de un asegurado, éstas resultan fundamentales para una clasificación justa del mismo, si tenemos en consideración que según el modelo mutualista, los asegurados constituyen un *pool* de individuos que comparten solidariamente las cargas impuestas por los cuidados de la salud de los demás, asumiendo que cada uno pague una parte proporcional a su categoría de riesgo, de modo que contar con información completa y detallada sobre el estado de salud de los demás, resulta fundamental⁹⁸⁶.

Los autores recuerdan asimismo que hace tiempo que las compañías de seguros requieren información genética de sus asegurados, pero que hasta hace poco, la misma no provenía de pruebas genéticas sino del cuestionario de historia médica familiar y que hace años que los asegurados vienen beneficiándose de primas más ajustadas a su categoría de riesgo en función de su historia médica familiar, función que ahora podrían cumplir las pruebas genéticas, que beneficiarían a aquellos que testaran negativo con primas menores, si bien, cargarían a quienes testaran positivo con primas ajustadas a su categoría de riesgo, es decir, justas en todos los casos⁹⁸⁷.

No obstante estas consideraciones, como recordaremos del Capítulo anterior, las pruebas genéticas clasifican a los individuos en aquellos que tienen una configuración genética *normal* y los que presentan mutaciones, eliminaciones, duplicaciones u otro tipo de *anormalidades* en su configuración; ahora bien, recordemos también que la presencia de una *anormalidad* genética no se traduce directamente en el desarrollo de una enfermedad; las enfermedades genéticas presentan varios grados de

⁹⁸⁵ JOLY, Yann, KNOPPERS Bartha M. y GODARD, Béatrice, “Genetic information and life insurance: a “real” risk?”, *European Journal of Human Genetics*, vol. 11, 2003, pág. 561. Traducción nuestra del original.

⁹⁸⁶ JOLY, Yann, KNOPPERS Bartha M. y GODARD, Béatrice, “Genetic information and life insurance: a “real” risk?”, *op. cit.*, pág. 562.

⁹⁸⁷ *Ibidem*.

severidad, afectan únicamente a ciertos individuos y tienen edades de inicio distintas para cada persona, por lo que hacer predicciones al respecto es, en la mayoría de los casos, imposible. De este modo, son poquísimas las pruebas que puedan considerarse *científicamente probadas y respaldadas empíricamente* y que puedan utilizarse por tanto para discriminar entre individuos en la prestación de seguros de salud y vida legítimamente y que no impliquen un alto grado de incertidumbre. Más aún, si este tipo de pruebas existiese –y existirán en el futuro- nos enfrentaremos a un problema de difícil solución cuando quienes habiendo testado positivo, no puedan pagar una prima elevada, por justa que sea, convirtiéndose en *imposibles de asegurar*. Disentimos además de la afirmación de Joly, Knoppers y Godard en el sentido de que la información genética sirve y seguirá sirviendo para colocar a cada individuo en la categoría de riesgo que le corresponde, debido a que como afirman Anderlik y Rothstein en su artículo “Privacy and confidentiality of genetic information: what rules for the new science?”, la información genética es difícil de interpretar y puede dar lugar a lo que estos autores llaman *discriminación racional y discriminación irracional*, definiendo ésta última como aquella basada en “información falsa o inexacta, malos entendidos sobre la ciencia genética, o interpretaciones erróneas de las implicaciones de los resultados de las pruebas para la mortalidad o morbilidad”⁹⁸⁸. En este sentido, debe recordarse, como vimos en el Capítulo anterior, que una prueba con resultado positivo no significa, directamente y sin lugar a dudas, que la persona vaya a padecer la condición, al igual que una prueba con resultado negativo tampoco niega la posibilidad de que la padezca, porque en la mayoría de los casos, los resultados de las pruebas genéticas se establecen como expresiones de probabilidades estadísticas y debido además a que el resultado de las pruebas puede producir cambios en la conducta de las personas que conduzcan a una menor morbilidad⁹⁸⁹.

Las empresas aseguradoras plantean que la utilización de información médica y genética para ubicar a los tomadores de seguros en distintas categorías, no constituye discriminación sino diferenciación, dado que no discrimina entre personas sino entre categorías de riesgo. Creemos, no obstante que el problema ético de la discriminación nace del hecho de que los parámetros que se utilicen para discriminar, en este caso, la información genética, no tengan un respaldo científico lo suficientemente contrastado

⁹⁸⁸ ANDERLIK Mary R. y ROTHSTEIN Mark A., “Privacy and confidentiality of genetic information: what rules for the new science?”, *op. cit.*, pág. 421. Traducción nuestra del original.

⁹⁸⁹ *Ibidem*.

como para constituir bases legítimas de diferenciación. Es necesario considerar, en este sentido, que la utilización de pruebas genéticas para evaluar el riesgo va a traducirse en primas extraordinarias para determinados individuos y aún en la imposibilidad de otros para acceder a un seguro de salud y/o vida, lo que implica discriminación injustificada y clama por la intervención del Derecho para evitarla.

No obstante las consideraciones anteriores, hemos de recordar que las empresas de seguros basan sus negocios en el principio de equidad, a diferencia de los sistemas de bienestar públicos, basados en el principio de igualdad, de modo que las primeras entenderían como legítimo el uso de la información genética -o de cualquier tipo de información- que les permita ubicar a sus clientes en la categoría que les corresponda y cobrar a cada uno según tal ubicación, luego, como indican Godard (y otros), en su artículo “Genetic information and testing in insurance and employment: technical, social and ethical issues”, la intervención legislativa sobre este particular, podría producir un escenario en el que las aseguradoras dejaran de operar en aquellos sectores del mercado que, en función de la existencia de pruebas genéticas predictivas cuyo resultado no pudiesen conocer, les resultasen de riesgo. El Estado debería entonces estar preparado para asumir la función social que las aseguradoras asumen en la actualidad en la eventualidad de que éstas dejaran de prestarla⁹⁹⁰. Es necesario recordar, sin embargo, que las enfermedades genéticas causadas por un gen particular y que sean por tanto susceptibles de predicción mediante una prueba genética son muy raras⁹⁹¹; del mismo modo, cabe considerar que el avance de la genética y la medicina permiten suponer que con el tiempo se encontrarán tratamientos y curas para tales enfermedades, de modo que el porcentaje de la población que podría beneficiarse de defraudar a las aseguradoras es bastante reducido. Hay que mencionar aún así que, según el análisis realizado por Heald, Edelan y Eng, en su artículo “Prospective comparison of family medical history with personal genome screening for risk assessment of common cancers”, la obtención de una historia familiar lo suficientemente completa y detallada, sigue siendo el *estándar de oro* para la evaluación inicial del riesgo del cliente; de hecho, dado que únicamente un 10% de los cánceres y un 5% de las demás enfermedades pueden ser atribuidos a una predisposición genética de alta penetrabilidad, la historia familiar, según estos autores, sigue siendo la herramienta más efectiva para determinar el riesgo.

⁹⁹⁰ GODARD, Béatrice (y otros), “Genetic information and testing in insurance and employment: technical, social and ethical issues”, *op. cit.*, págs. 129 y 130.

⁹⁹¹ Organización Mundial de la Salud, *Genomics and World Health*, *op. cit.*, págs. 43 y 44.

Por otro lado, los autores mencionan que las pruebas genéticas y genómicas, aunque servirían para evaluar el riesgo, serían útiles también para ofrecer al paciente toda una serie de medidas profilácticas –para él y su familia- que permitirían un manejo temprano y personalizado de la enfermedad, con las consecuencias que tal tratamiento pudiera tener para su consideración dentro de la clasificación del riesgo⁹⁹². De todos modos, concluyen que la historia médica familiar sigue siendo el estándar para determinar el riesgo de padecer determinadas enfermedades genéticas por lo que, mientras no se tenga más información al respecto, las pruebas genómicas deberían utilizarse con cautela o únicamente como herramienta auxiliar que incremente la efectividad de la historia médica familiar⁹⁹³.

Dado que el objetivo de las empresas aseguradoras es contar con un número importante de asegurados, ubicados todos ellos en la categoría de riesgo que les corresponde, estas empresas solicitan de sus clientes potenciales una historia médica familiar y, dependiendo de la cobertura, comprueban los datos de dicha historia y realizan pruebas adicionales. Esta información permite a la aseguradora predecir la longevidad de sus asegurados potenciales y ubicarlos en la categoría que les corresponde, estándar, sub-estándar o inasegurable. La información genética constituye en este sentido, una pieza más de información necesaria para ubicar a cada individuo en la categoría que le corresponde. No obstante, lo cierto es que por mucho que se afirme que las pruebas genéticas tienen el mismo peso que la historia médica familiar en la determinación del riesgo, la opinión general es que la información que proveen las primeras contiene muchas más certezas que aquella contenida en la segunda. Este particular, tiene como es natural, consecuencias importantes para las aseguradoras.

Debido a lo anterior y con el objetivo de paliar los efectos de la discriminación genética en el campo de los seguros, se proponen varias soluciones⁹⁹⁴:

- a) Prohibición legislativa: es la medida más extrema y consiste en prohibir a las empresas aseguradoras el requerir información acerca de condiciones genéticas o prohibir la realización de pruebas genéticas; el problema con esta medida es que no tiene en cuenta que la historia médica familiar –cuyo uso es actualmente ampliamente aceptado- constituye información genética y que aquellas personas con

⁹⁹² HEALD, Brandie, EDELMAN, Emily y ENG, Charis, “Prospective comparison of family medical history with personal genome screening from risk assessment of common cancers”, *op. cit.*, pág. 547.

⁹⁹³ HEALD, Brandie, EDELMAN, Emily y ENG, Charis, “Prospective comparison of family medical history with personal genome screening from risk assessment of common cancers”, *op. cit.*, pág. 550.

⁹⁹⁴ JOLY, Yann, KNOPPERS Bartha M. y GODARD, Béatrice, “Genetic information and life insurance: a “real” risk?”, *op. cit.*, págs. 562 y 563.

una historia médica familiar positiva para alguna predisposición genética, no podrán beneficiarse de una prima menor en caso de testar negativo para tal predisposición o condición. En Holanda, por ejemplo, se aplica una versión atenuada de esta práctica, prohibiendo a las aseguradoras solicitar información genética para seguros con unas coberturas mínimas, de modo que nadie se quede sin seguro⁹⁹⁵.

- b) Moratoria: consiste en prohibir temporalmente la realización de ciertas pruebas genéticas o la utilización de la información derivada de las mismas. Dado que en muchos casos la moratoria es voluntaria, es de suponer que se mantendrá solamente mientras no existan beneficios comerciales claros relacionados con el uso de la información genética para evaluar el riesgo. Asimismo, el uso de la moratoria está en algunos casos sujeto a la cuantía de los seguros. En Reino Unido, por ejemplo, la moratoria de 5 años para la utilización de pruebas genéticas se estableció en 2001 para seguros de vida de hasta 500.000 libras y para seguros de salud, cuidados de largo plazo y protección de los ingresos de hasta 300.000 libras; para montos superiores, las aseguradoras están autorizadas para utilizar los resultados de las pruebas genéticas para realizar una evaluación del riesgo lo más exacta posible⁹⁹⁶. Esta última consideración de los montos a partir de los cuales sería lícito utilizar información genética para evaluar el riesgo, llama a la reflexión sobre la necesidad de legislar sobre temas que entren dentro del marco de la protección debida a los bienes encaminados a satisfacer necesidades básicas, como son los seguros de salud en Estados que no cuenten con seguridad social universal, pero no los seguros de vida suscritos por primas astronómicas, como los anteriores. La pregunta a formular sería ¿hasta qué punto la legislación puede proteger a las personas en un ámbito que queda fuera del de las necesidades básicas sin comprometer la industria de los seguros? El monto a partir del cual las compañías aseguradoras podrán solicitar información genética a los tomadores deberá también ser fijado teniendo en cuenta la necesidad de que tal límite sea plenamente justificable y permita a las personas contar con seguros de vida que les permitan asegurar el bienestar de sus descendientes en la eventualidad de su muerte o incapacidad hasta un límite establecido por ley y a partir del cual se entienda que el tomador del seguro suscribe el contrato como una inversión.

⁹⁹⁵ JOLY, Yann, KNOPPERS Bartha M. y GODARD, Béatrice, “Genetic information and life insurance: a “real” risk?”, *op. cit.*, pág. 562.

⁹⁹⁶ GODARD, Béatrice (y otros), “Genetic information and testing in insurance and employment: technical, social and ethical issues”, *op. cit.*, pág. 129.

c) *Status Quo*: Se supone que mediante este enfoque, en el que es la compañía aseguradora la que decide qué información genética es relevante a la hora de suscribir la póliza y dado que es ella la más interesada en tener un número mayor de asegurados, las fuerzas del mercado serían quienes regulen la competencia, evitando la discriminación⁹⁹⁷.

Joly, Knoppers y Godard plantean que no obstante el riesgo de discriminación, existen argumentos a favor del acceso a la información genética de los clientes por parte de la empresa aseguradora. Entre tales argumentos, estos autores llaman la atención sobre el hecho de que la compañía de seguros no es más que un intermediario que disemina el riesgo y gestiona la información de los participantes, pero son ellos mismos quienes mutuamente contribuyen a la futura compensación y, por tanto, se benefician de una información completa y detallada de la salud presente y futura de los demás. De otro modo, los usuarios que tengan un riesgo mayor, podrían asegurarse por primas favorables ocultando información a los demás y llevando, eventualmente -de extenderse esta práctica- a la quiebra del sistema⁹⁹⁸. Teniendo en cuenta estos riesgos para las aseguradoras, en Reino Unido, por ejemplo, se aplica un sistema según el cual, mientras se comprueba la validez clínica de ciertas pruebas genéticas, se establece una moratoria para el uso de las mismas en la evaluación del riesgo de los tomadores de seguros. Dentro de este esquema, en el año 2000 el *Comité de Genética y Seguros (Genetics and Insurance Committee)* estableció que la fiabilidad y relevancia de la prueba genética de la enfermedad de Huntington era suficiente para permitir que las empresas aseguradoras utilizasen su resultado para evaluar las aplicaciones de seguros de vida, mientras que las pruebas de susceptibilidad hacia el cáncer de mama y la enfermedad de Alzheimer seguirían en estudio⁹⁹⁹. En octubre de 2001, sin embargo y como hemos dicho ya, se estableció una moratoria de 5 años para la utilización de pruebas genéticas para seguros de vida hasta un determinado valor¹⁰⁰⁰. En todo caso, cabe mencionar que como es obvio, en el caso de los seguros de vida se prestará más atención a los tests que informen acerca de enfermedades que produzcan tasas altas de mortalidad mientras que,

⁹⁹⁷ JOLY, Yann, KNOPPERS Bartha M. y GODARD, Béatrice, “Genetic information and life insurance: a “real” risk?”, *op. cit.*, págs. 562 y 563.

⁹⁹⁸ JOLY, Yann, KNOPPERS Bartha M. y GODARD, Béatrice, “Genetic information and life insurance: a “real” risk?”, *op. cit.*, pág. 563.

⁹⁹⁹ ANDERLIK Mary R. y ROTHSTEIN Mark A., “Privacy and confidentiality of genetic information: what rules for the new science?”, *op. cit.*, pág. 426.

¹⁰⁰⁰ GODARD, Béatrice (y otros), “Genetic information and testing in insurance and employment: technical, social and ethical issues”, *op. cit.*, pág. 125.

en el de los seguros de salud, se atenderá más a aquellos que informen sobre condiciones para las que la morbilidad sea mayor, como son las enfermedades crónicas y las degenerativas y todas aquellas que afecten la independencia del individuo¹⁰⁰¹.

Aunque Joly, Knoppers y Godard aseguren que el riesgo de que una persona sea imposible de asegurar es bajo, seguimos creyendo que es muy probable que conforme avance la ciencia y las predisposiciones que ahora ofrece se conviertan en certezas cuantificables, es más bien muy probable que las empresas aseguradoras se nieguen a proveer sus servicios a ciertas personas, o bien, los ofrezcan previo el pago de primas imposibles o muy difíciles de costear. En este sentido, entendemos que serán necesarias leyes vigorosas que impidan la formación de una categoría de individuos “inasegurables” en función de su configuración genética. Tampoco creemos que el hecho de que quienes testen negativo, a pesar de contar con una historia familiar positiva para algún tipo de dolencia, puedan acceder a primas menores, sea un beneficio derivado de compartir la información genética con la aseguradora, o más bien, creemos que los perjuicios para aquellos que testen positivo, son tan importantes que un beneficio como el descrito, resulta nimio si consideramos aquellos. En todo caso y llegados a este punto, cabe mencionar que si es el interesado quien por propia voluntad decide desvelar el riesgo genético con el fin de acceder a una prima inferior, la prohibición de desvelarlo anularía su derecho a contratar con la aseguradora un seguro en función de sus características genéticas. Este problema es otro de difícil solución ya que si bien cada persona es dueña de su información genética y por tanto es libre de desvelarla para su propio beneficio, los demás miembros de su grupo biológico constituyen, como hemos ya mencionado, cotitulares de tal información.

Aunque los incidentes documentados de inasegurabilidad son limitados, la obvia atención que éstos han generado y las consideraciones en relación con la información que de hecho proveen las pruebas genéticas y genómicas, podrían generar y están generando de hecho un escenario en el que mucha gente se niega a participar en estudios clínicos o a realizarse este tipo de pruebas por miedo a que las empresas aseguradoras accedan a esta información y ajusten sus primas en consecuencia. En efecto, aunque con anterioridad, la información que los análisis genómicos proveían era difícilmente interpretable, en la actualidad existen modelos sofisticados que, haciendo uso de información médica y de estilo de vida, pueden predecir el riesgo de padecer

¹⁰⁰¹ ANDERLIK Mary R. y ROTHSTEIN Mark A., “Privacy and confidentiality of genetic information: what rules for the new science?”, *op. cit.*, pág. 427.

ciertas enfermedades y condiciones. Otras tecnologías informáticas e Internet, permiten asimismo acceder a comunidades de intercambio de datos genómicos y bases de datos internacionales con este mismo fin¹⁰⁰², de modo que los análisis genómicos, cada vez más accesibles por la caída de sus precios, constituyen un desafío añadido para la intimidad de la información genética porque son capaces de proveer información genómica probabilística desde la etapa preconcepcional hasta el final de la vida de un individuo; aunque tal información, en su vertiente interpretable, podría permitir al *proband* actuar en consecuencia y tomar decisiones reproductivas y preventivas importantes, también podría ser utilizada por las empresas aseguradoras para colocarlo en una categoría de riesgo superior o convertirlo en inasegurable, como podría pasar, de hecho, con las personas identificadas como portadoras de la enfermedad de Huntington, por ejemplo. A este respecto, en su artículo “Life insurance: genomic stratification and risk classification”, Yann Joly (y otros), resumen los puntos sobre los que se alcanzó un consenso en el simposio celebrado en Québec en septiembre de 2012 sobre las cuestiones sociales, éticas y legales relacionadas con la información genómica en el contexto de los seguros de vida, como sigue:

- “Todos los interesados deberán mantenerse al tanto de los desarrollos en genómica y ciencias asociadas.
- El impacto sobre la asegurabilidad que implicaría formar parte de comunidades de intercambio de información genética, proyectos científicos o ciudadanos y pruebas genéticas y genómicas en versión directo al consumidor deberá documentarse y hacerse público a través de publicaciones científicas e informes.
- Médicos e investigadores deberán realizar estudios adicionales sobre el valor predictivo de las secuenciaciones del genoma/exoma completo para clarificar y evaluar su relevancia para la suscripción de seguros de vida. Los interesados deberán ser informados sobre los resultados de tal evaluación.
- En los países en los que no se haya legislado al respecto, las compañías aseguradoras deberían adoptar una política explícita que prohíba solicitar información genómica a sus clientes; los consorcios de aseguradoras deberían llegar asimismo a un consenso internacional en tales términos.

¹⁰⁰² JOLY, Yann (y otros), “Life insurance: genomic stratification and risk classification”, *European Journal of Human Genetics*, advance online publication, 16 de octubre de 2013, pág. 2.

- Dada la actual incertidumbre científica y aprehensión ciudadana, el beneficio de añadir la información genómica a los modelos de estratificación es insuficiente; aún así, debería alentarse la investigación al respecto.
- Con el fin de promover la confianza en la genómica y el eventual uso de modelos de estratificación basados en ésta, las aseguradoras deberían ofrecer seguros de vida con coberturas mínimas a un precio razonable sin solicitar información médica ni, por supuesto, genómica.
- Los grupos de expertos deberían desarrollar materiales informativos actualizados sobre genómica y suscripción de seguros de salud y vida y comunicarlos a todos los interesados.
- Además de lo anterior, las organizaciones regionales y nacionales de empresas aseguradoras deberían desarrollar documentos de referencia en relación con las prácticas de sus miembros al respecto; del mismo modo, podrían someterse a auditorías sobre estas prácticas realizadas internamente y a través de terceras partes.
- Los gobiernos nacionales deberían nombrar una tercera parte independiente con experiencia en genómica y seguros para atender las quejas sobre decisiones desfavorables en el campo de los seguros que involucren información genómica”¹⁰⁰³.

El ejemplo de la Asociación de Aseguradoras Británicas (*Association of British Insurers*) que ante la presión del gobierno y la opinión pública ha adoptado un sistema “reflexivo” que entraña una combinación de códigos de conducta, moratoria y regulación por parte del gobierno, es paradigmático al respecto de la preocupación de la opinión pública por el uso de la información genética en el ámbito de los seguros de salud y vida¹⁰⁰⁴. Aunque Joly, Knoppers y Godard plantean que este sistema es apropiado para atajar tanto las preocupaciones de la población como las de la industria y si bien creemos que ciertamente promovería la transparencia del sistema, también pensamos con Godard (y otros)¹⁰⁰⁵ que el hecho de que se carguen primas más altas o se deniegue seguros de salud y vida a personas que ya se encuentran en desventaja, basándose para ello en su información genética, puede tener serias consecuencias y

¹⁰⁰³ JOLY, Yann, (y otros), “Life insurance: genomic stratification and risk classification”, págs. 1-5, traducción nuestra del original.

¹⁰⁰⁴ JOLY, Yann, KNOPPERS Bartha M. And GODARD, Béatrice, “Genetic information and life insurance: a “real” risk?, *op. cit.*, pág. 563.

¹⁰⁰⁵ GODARD, Béatrice (y otros), “Genetic information and testing in insurance and employment: technical, social and ethical issues”, *op. cit.*, pág. 123.

afectar no sólo a esas personas sino también a sus familiares. Dado que la legislación establece que el asegurado debe compartir información relevante con la empresa aseguradora, es necesario que se legisle en relación con la necesidad de revelar información genética, dado que el hecho de revelar los resultados de pruebas que indiquen la predisposición hacia enfermedades genéticas puede producir una situación en la que los clientes se sometan a pruebas a las que de otra manera no se hubieran sometido, con el único fin de probar que a pesar de su historia familiar positiva, su riesgo es bajo y, por otro lado, que el acceso por parte de la aseguradora a pruebas genéticas del cliente, ponga en manos de la misma información confidencial a la que el cliente puede o no querer acceder, infringiendo su derecho a no conocer. En este sentido, Mercedes Gallardo plantea en su artículo “Riesgo genético y discriminación” que los avances en el campo de la biotecnología van a propiciar el surgimiento de una nueva forma de discriminación basada en la noción de “predisposición” a padecer determinadas condiciones¹⁰⁰⁶.

Es necesario asimismo que se defina con exactitud lo que constituye información genética para que el tomador del seguro sepa qué tipo de información debe compartir para firmar un contrato de buena fe y la aseguradora conozca el tipo de preguntas que es lícito hacer en su cuestionario con el mismo fin, ya que como analizamos en el Capítulo anterior, no sólo las pruebas realizadas sobre el material genético en sí, dan lugar a información genética, también un examen físico o una ecografía pueden hacerlo¹⁰⁰⁷. Es necesario que la legislación recoja además la necesidad de que las aseguradoras puedan utilizar información únicamente proveniente de tests clínicamente validados, aunque para ello sea necesario revisar la legislación constantemente. La definición de lo que constituye información genética es, asimismo, fundamental ya que en la actualidad, pero más aún, en el futuro y con el avance de la ciencia, la información que consignemos en el apartado de antecedentes familiares constituirá información genética tan relevante como aquella obtenida a partir de pruebas realizadas sobre el material genético en sí, de modo que, a nuestro entender, debería también legislarse sobre el uso de la información contenida en este apartado, sobre la información que es lícito requerir y las preguntas que es lícito hacer, por parte de la aseguradora. En consonancia con lo anterior, es indispensable que en el caso de que se

¹⁰⁰⁶ GALLARDO, Mercedes, “Riesgo genético y discriminación”, *op. cit.*, pág. 130.

¹⁰⁰⁷ UNESCO, International Bioethics Committee, *Human Genetic data: Preliminary Study by the IBC on its collection, Processing, Storage and Use*, *op. cit.*, págs. 4 y 5.

estime apropiado que las aseguradoras soliciten información genética de los tomadores de seguros y en los casos en los que ya se hace, se asegure la transparencia del sistema mediante el establecimiento de un plan de información que explique en detalle el tipo de pruebas y resultados que se tendrán en cuenta y los motivos, científicamente avalados, que justifican la decisión de requerirlos; para ello, será necesario que la industria actúe bajo los parámetros fijados por el avance de la ciencia en cuanto a la fiabilidad de las pruebas y la capacidad predictiva de los resultados de las mismas en términos de la severidad de la enfermedad, la edad de comienzo y la morbilidad, o como plantea Mark Rothstein en su libro *Addressing the emergent dilemma of genetic discrimination in underwriting life insurance* (revisado por Mahati Guttikonda), serían necesarias “reformas procesales, incluyendo la autorización a comisiones aseguradoras para que publiquen listas anuales de pruebas genéticas aprobadas y no aprobadas para su uso en la suscripción de seguros, obligando a que los laboratorios que se encarguen de realizar las pruebas estén certificados, asegurando que sea un médico autorizado quien supervise las decisiones en este campo, asegurando un proceso de consentimiento informado antes de realizar cualquier prueba cuyo único fin sea el de la suscripción de un seguro, donde no exista una relación médico-paciente, obligando a las aseguradoras a razonar cualquier decisión de denegación de cobertura, creando el derecho a apelar ante tal decisión y prohibiendo el uso de la información para decidir sobre la suscripción de otros tipo de seguros o de seguros para otros miembros de la familia”¹⁰⁰⁸ . Consideramos, por otro lado, que la empresa aseguradora debería requerir únicamente la información genética que resulte relevante para clasificar a sus clientes dentro de una categoría de riesgo y que debería justificar suficientemente su requerimiento explicando por qué es relevante y quién y cómo la va a utilizar.

En línea con lo anterior concluimos que, comoquiera que una denegación de seguro podría determinar la *asegurabilidad* de un individuo de por vida -dado que las demás aseguradoras podrían denegarle también un seguro- es necesario que quede claramente legislado el tipo de pruebas que una empresa aseguradora puede y no puede utilizar para evaluar el riesgo de sus potenciales clientes ya que no todas las pruebas –más bien poquísimas de ellas- dan lugar a resultados definitivos y exactos. Lo anterior es fundamental ya que el temor a convertirse en *inasegurables* puede prevenir a las

¹⁰⁰⁸ GUTTIKONDA, Mahati, “Addressing the emergent dilemma of genetic discrimination in underwriting life insurance”, *Legislation and Public Policy*, vol. 8, 2005, pág. 458. Traducción nuestra del original.

personas a acceder a pruebas genéticas necesarias para su salud por miedo a que los resultados se comuniquen a las aseguradoras o que ellos mismos tengan que comunicarlos para cumplir su deber de firmar el contrato de buena fe¹⁰⁰⁹. Esta misma responsabilidad puede llevar al individuo a someterse a pruebas genéticas contra su voluntad, lo que infringiría su derecho a no conocer, de modo que la legislación al respecto debería enfatizar en la prohibición de requerir que los clientes se sometan a pruebas genéticas para acceder a los servicios de las aseguradoras. En este sentido, la Sociedad Europea de Genética Humana recomienda asimismo que las compañías de seguros no influyan en el deseo de someterse o no a pruebas genéticas por parte de sus clientes y que el respeto de la confidencialidad de su información sea absoluto, utilizándose siempre información *fresca* cuando miembros de una misma familia soliciten acceder a un seguro y protegiendo tal información de modo que no pueda ser transferida a otras aseguradoras para calcular su riesgo o el de los suyos¹⁰¹⁰.

Como plantean Godard (y otros), el hecho de que en el futuro se requiera que para acceder a un seguro, cualquier persona tenga que revelar información obtenida a través de pruebas genéticas, produciría tres tipos de graves desafíos:

1. Las aseguradoras tendrían acceso a información que el tomador del seguro pudiera no querer conocer.
2. Se crearían graves problemas en el caso de que los servicios de asesoría y consejo genético no estén disponibles.
3. El mismo tipo de problemas se agravaría si las presiones sociales sobre las personas aquejadas por o portadoras de enfermedades genéticas aumentan¹⁰¹¹.

Dada la importancia que tiene para el *proband* conocer las consecuencias que su información genética plantea para su *asegurabilidad* presente y futura, una de las funciones más importantes del consejero genético debería ser la de informarle, con la

¹⁰⁰⁹ Cabe recordar en este sentido, las consideraciones del Tribunal Europeo de Derechos Humanos en su sentencia de 27 de agosto de 1994 en el caso *M.S. c. Suecia*, en la que este Tribunal señaló que el respeto del principio de confidencialidad, en relación con los datos médicos, no es únicamente necesario para preservar la intimidad del paciente sino además para preservar su confianza en la profesión médica y en los servicios de salud. Estas consideraciones llaman la atención sobre la necesidad de que sea la persona quien controle el acceso a sus datos médicos en el entorno de los cuidados de la salud, entorno que incluye, sin duda, a las empresas aseguradoras. Tribunal Europeo de Derechos Humanos, caso *M.S. c. Suecia*, sentencia de 27 de agosto de 1994, demanda núm. 74/1996/693/885, párrafo 41, en Internet: <file:///Users/veronicaminovasquez/Downloads/CASE%20OF%20M.S.%20v.%20SWEDEN.pdf> Consultada por última vez el 6 de abril de 2015.

¹⁰¹⁰ European Society of Human Genetics, “Genetic information and testing in insurance and employment: technical, social and ethical issues”, *European Journal of Human Genetics*, vol. 11, 2003, pág. 910.

¹⁰¹¹ GODARD, Béatrice (y otros), “Genetic information and testing in insurance and employment: technical, social and ethical issues”, *op. cit.*, pág. 131.

mayor precisión y detalle posible, acerca de las consecuencias de divulgar dicha información –y de no divulgarla- en particular en el caso de aseguradoras y empleadores¹⁰¹².

3.7.2 El derecho a la intimidad de la información genética en el ámbito laboral

La información genética tiene un aura de certeza e inmutabilidad difícil de ignorar. Aunque la ciencia haya demostrado que gran cantidad y variedad de factores y mecanismos influyen en la transmisión de las condiciones genéticas y en su expresión, lo cierto es que tanto las aseguradoras, como vimos en el epígrafe anterior, como los empleadores, tienen importantes incentivos para tomar decisiones basándose en la información genética de asegurados y empleados.

Las empresas requieren una fuerza de trabajo sana; los empleadores están particularmente preocupados por la salud de empleados para los que han invertido grandes sumas¹⁰¹³ y de aquellos que ocupan cargos importantes. Asimismo, las empresas que proveen seguros de salud y vida a sus empleados quieren evitar el pago de primas elevadas y todas ellas utilizarán los mecanismos a su disposición para evitar el absentismo y aumentar la productividad.

Como es de suponer, resulta extremadamente difícil probar que las decisiones tomadas en el ámbito laboral, para promover a un individuo o prescindir de él, por ejemplo, tienen su base en consideraciones basadas en la salud de sus genes, en particular cuando la condición genética que le afecta es aún asintomática. En los casos en los que la condición es sintomática, la persona queda de alguna manera protegida por las leyes nacionales e internacionales que prohíben la discriminación por motivos de

¹⁰¹² UNESCO, Comité Internacional de Bioética, *Genetic Counselling, op.cit.*, pág. 13.

¹⁰¹³ En el proceso de búsqueda de bibliografía sobre el tema de la discriminación genética en el empleo, nos llamó la atención el caso de la utilización de muestras de ADN para determinar la edad de los jugadores de béisbol, en particular de aquellos provenientes de República Dominicana. El artículo de Shannon K. Stevens, “Baseball’s DNA testing policy strikes out: genetic discrimination in major league baseball”, describe el escenario actual y la necesidad de impedir que se siga requiriendo este tipo de pruebas, que como hemos visto, además de informar acerca de la edad de los jugadores potenciales, es susceptible de informar acerca de un amplio abanico de enfermedades, condiciones y rasgos de comportamiento con fines discriminatorios. Al respecto ver, STEVENS, Shannon K, “Baseball’s DNA testing policy strikes out: genetic discrimination in major league baseball”, *Seton Hall Law Review*, vol. 41, 2011, Págs. 812-837.

discapacidad, pero en los casos en los que se trate de condiciones *futuras*, por llamarlas de alguna manera, la protección que ofrece el derecho es limitada¹⁰¹⁴, de modo que es necesario atacar el problema en la raíz, protegiendo la intimidad y confidencialidad de la información genética mediante un enfoque que regule todas las etapas del proceso, desde la toma de las muestras hasta el acceso a la información en la historia médica del paciente¹⁰¹⁵ recordando que la misma, además de los resultados de pruebas genéticas realizadas sobre su persona, contiene su historia médica familiar que muy bien podría servir para hacer inferencias sobre su salud futura y tomar decisiones laborales en consecuencia. En su artículo “Privacy and confidentiality of genetic information: what rules for the new science?” Anderlik y Rothstein afirman, en consonancia con lo anterior, que “cualquier prohibición de la discriminación genética, no tiene sentido si no se limita el acceso a la información genética”¹⁰¹⁶.

Como mencionamos en el Capítulo anterior, las pruebas genéticas son susceptibles de predecir el riesgo de desarrollar enfermedades que harían a la persona inaceptable para un determinado puesto de trabajo o descartar el mismo, ya que aún en presencia de una historia familiar positiva para una determinada dolencia genética, un test genético pueden descartar la posibilidad de que el interesado la desarrolle¹⁰¹⁷. Aunque el *screening* genético en el lugar de trabajo esté prohibido en algunos países, éste puede ser beneficioso para el trabajador siempre que en el país en cuestión se respete su derecho al trabajo y exista un acceso equitativo a los cuidados de la salud. Aún así, todo *screening* realizado en el marco de una relación laboral debe ser voluntario, no puede tener implicaciones negativas para la empleabilidad del trabajador, sus resultados deben ser confidenciales y no puede permitirse el acceso a los mismos al empleador, aún si el empleado da su consentimiento para tal acceso, dado que no se sabe en qué casos tal consentimiento ha sido otorgado bajo coacción¹⁰¹⁸. En el caso de

¹⁰¹⁴ JENSEN, Karen Ann, “Genetic Privacy in Washington State: Policy Considerations and a Model Genetic Privacy Act”, *op. cit.*, pág. 369.

¹⁰¹⁵ JENSEN, Karen Ann, “Genetic Privacy in Washington State: Policy Considerations and a Model Genetic Privacy Act”, *op. cit.*, pág. 378.

¹⁰¹⁶ ANDERLIK Mary R. y ROTHSTEIN Mark A., “Privacy and confidentiality of genetic information: what rules for the new science?”, *op. cit.*, pág. 405. Traducción nuestra del original.

¹⁰¹⁷ GODARD, Béatrice (y otros), “Genetic information and testing in insurance and employment: technical, social and ethical issues”, *op. cit.*, págs.126 y 127.

¹⁰¹⁸ En este sentido, el artículo 82(1 ter) del *Reglamento general de protección de datos* dispone lo siguiente: “El consentimiento de un empleado no constituirá una base jurídica válida para el tratamiento de datos por parte del empleador cuando el consentimiento no se haya dado libremente”. Comisión Europea, *Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos)*, COM (2012)11 final, *op. cit.*, artículo 82 (1 ter).

que las pruebas informen acerca de la susceptibilidad del trabajador hacia alguna de las características de su puesto de trabajo (exposición a sustancias químicas, radiaciones, estrés extremo, etc.) debería ofrecérsele una posición igualmente remunerada, alejada de la fuente del elemento al que es susceptible o, si esto no fuese posible, permitir que voluntariamente deje su puesto de trabajo o permanezca en él, aconsejándole en ambos casos sobre las consecuencias de cada alternativa. En general se recomienda que a las pruebas genéticas de susceptibilidad sigan monitorizaciones periódicas con el fin de comprobar que la exposición a los agentes de que se trate no ha causado daños cromosómicos. Los sindicatos tienden a preferir la monitorización dado que se lleva a cabo una vez que el trabajador ha sido contratado y dado que se supone que promueve cambios beneficiosos en el ámbito laboral; no obstante, la monitorización revela daños que se han producido ya, mientras que el *screening* da cuenta de la vulnerabilidad hacia ciertos agentes y permite tomar medidas preventivas¹⁰¹⁹.

De modo que en el ámbito del empleo, se teme que los empleadores utilicen los resultados de las pruebas genéticas para discriminar entre trabajadores o bien para evitar emplear a personas con predisposiciones hacia ciertas enfermedades. Para hacer frente a estos riesgos, algunos países, como Francia, Estonia y Austria, han aprobado leyes que prohíben la realización de pruebas genéticas en el ámbito laboral, mientras que otros, como Suiza y Holanda, permiten este tipo de pruebas siempre que exista un requerimiento de salud claro e inequívoco en relación con la realización de un tipo de trabajo particular o cuando la protección de la salud y seguridad del empleado requiera un tipo particular de prueba o *screening*. Estados Unidos presenta, en este sentido, un caso de estudio interesante: aunque la legislación prohíba la realización de pruebas genéticas en el lugar de trabajo, dado que es el empleador quien en la mayoría de los casos provee los seguros de salud a sus empleados, es posible que éste acceda a los resultados de las pruebas médicas y genéticas de éstos en su calidad de asegurador o tomador del seguro. Más aún, aunque la *Americans with Disabilities Act (Ley de Americanos con Discapacidades)* regula el momento y el alcance de las pruebas médicas que el empleador puede realizar legalmente, no prohíbe a éste el requerir información médica de sus empleados en el marco de encuestas de salud o programas

¹⁰¹⁹ Organización Mundial de la Salud, *Guidelines on ethical issues in medical genetics and the provision of genetic services, op. cit.*, pág. 37.

de bienestar¹⁰²⁰. En su artículo “Employing e-health: the impact of electronic health records in the workplace”, Sharona Hoffman afirma y documenta el hecho de que en Estados Unidos, cada año se reciben diez millones de autorizaciones, firmadas por empleados, para la divulgación de su información médica antes del inicio de su contrato laboral¹⁰²¹. En este sentido, la *Genetic Information Non Discrimination Act*, prohíbe por su parte cualquier tipo de decisión laboral basada en la configuración genética del empleado y el requerimiento o la compra de información genética de éste o de miembros de su familia, si bien no prohíbe las solicitudes de datos médicos con otros fines, como puede ser el establecimiento de un programa de bienestar¹⁰²². Del mismo modo, dado que muchos de los empleadores en Estados Unidos son también proveedores de seguros para sus empleados, éstos pueden tener acceso a su información médica con el fin de realizar pagos y reembolsos y si bien la misma podría no contener información genética, podría dar lugar, sin embargo, a inferencias sobre la salud de los genes del empleado, por ejemplo en el caso de una historia familiar de cardiopatías o cáncer o un nivel elevado de colesterol. En su artículo antes citado, Sharona Hoffman plantea que “las leyes existentes (...) son insuficientes para garantizar que los empleados no sufrirán consecuencias negativas por la divulgación de sus historiales médicos a sus empleadores; (...) los empleadores y sus expertos desarrollarán algoritmos complejos basados en los historiales médicos para determinar los individuos de alto riesgo y alto costo. Además, en tiempos de dificultades financieras y recursos limitados, será aún más difícil asegurar la confidencialidad de la información médica (...) Los empleadores con acceso a los historiales médicos estarán gravemente tentados a excluir a ciertos individuos de la fuerza de trabajo basándose en preocupaciones sobre su productividad futura, absentismo y costes médicos; con el fin de disfrazar una conducta ilegal, en lugar de retirar una oferta de trabajo o despedir al empleado, decidirán no promover a un empleado con una discapacidad o seleccionarlo para un despido posterior. Será difícil, si no imposible para un abogado el asociar tales decisiones con divulgaciones anteriores de la información médica en el caso de que quiera construir un caso de violación de la ADA (*Americans with Dissabilities Act*)”¹⁰²³

¹⁰²⁰ ANDERLIK Mary R. y ROTHSTEIN Mark A., “Privacy and confidentiality of genetic information: what rules for the new science?”, *op. cit.*, pág. 424.

¹⁰²¹ HOFFMAN, Sharona, “Employing e-health: the impact of electronic health records in the workplace”, *op. cit.*, págs. 6 y 7.

¹⁰²² *Ibidem*.

¹⁰²³ HOFFMAN, Sharona, “Employing e-health: the impact of electronic health records in the workplace”, *op. cit.*, págs. 13 y 14. Traducción nuestra del original.

Lo anterior confirma que dado que es prácticamente imposible controlar el uso de la información genética en la toma de decisiones laborales, es imprescindible atacar el problema en su raíz, prohibiendo los requerimientos de información médica y genética por parte de los empleadores y su divulgación por parte de los prestadores de servicios y cuidados de la salud que realicen éste tipo de pruebas.

Es necesario considerar además la capacidad de las pruebas genéticas, en el futuro, para proveer certezas sobre las características de los trabajadores y su utilidad para reducir los costos de la enfermedad y el absentismo en la empresa y legislar, mejor temprano que tarde, al respecto. Al igual que en el caso de los seguros, si los trabajadores perciben que su información genética podría ser fuente de discriminación en el empleo, podrían evitar acceder a pruebas genéticas importantes para el cuidado de su salud. Aún en el caso de que se compruebe que las pruebas genéticas de susceptibilidad están indicadas para un ámbito laboral particular, la Sociedad Europea de Genética Humana recomienda que un organismo independiente realice tales pruebas y que sea él mismo quien valore la capacidad del empleado para realizar el trabajo en cuestión y quien entregue al empleado, nunca al empleador, los resultados de tales pruebas¹⁰²⁴.

En el caso de los empleos susceptibles de afectar la salud y seguridad de otros, el informe de Wert, Fletcher y Berg, *Guidelines on medical issues in medical genetics and the provision of genetic services*, recomienda, además de las revisiones médicas rutinarias, la monitorización de personas con antecedentes familiares de enfermedades que podrían poner en peligro a otras, como medidas obligatorias que condicionen la continuación del empleo. En el caso de que la enfermedad se manifieste con síntomas que amenacen la seguridad de otros, los afectados deberían dejar sus puestos de trabajo y debería asegurárseles el acceso a beneficios de desempleo y discapacidad. Aún en éstos casos, sigue el informe, deberán tomarse medidas para evitar la discriminación de los empleados¹⁰²⁵.

Aunque la legislación prohibiese explícitamente el uso de la información genética en el campo de los seguros y el empleo, quedaría un problema por solventar. Dado que la información genética es propiedad del *proband*, en principio, éste puede decidir compartirla con su compañía de seguros o con su empleador, produciendo un

¹⁰²⁴ European Society of Human Genetics, "Genetic information and testing in insurance and employment: technical, social and ethical issues", *op. cit.*, pág. 910.

¹⁰²⁵ Organización Mundial de la Salud, *Guidelines on ethical issues in medical genetics and the provision of genetic services*, *op. cit.*, pág. 37.

escenario como aquel del que hablamos en el Primer Capítulo de esta Tesis, en el que quien decidiese mantener su información genética como confidencial sería sospechoso de *tener algo que ocultar*. Del mismo modo, las dinámicas de la empresa y del puesto de trabajo son susceptibles también de crear situaciones en las que es imposible no desvelar el propio estado de salud y, en este caso, la predisposición genética hacia alguna condición. A este respecto, Eisinger (y otros), analizan en su artículo “Spontaneous disclosure of BRCA1/2 genetic test results to employers: a French prospective study”, el caso de la divulgación espontánea de los resultados del test genético de las variables BRCA1 y 2 al empleador, comprobando que la necesidad de justificar el absentismo y el hecho de mantener relaciones cercanas y/o amigables con sus empleadores son los dos motivos centrales que explican este fenómeno¹⁰²⁶. Los autores concluyen, a partir de las cifras extraídas de su estudio, que es necesario que los médicos o consejeros genéticos expliquen a sus pacientes el riesgo que implica compartir la propia información genética con el empleador o en el ámbito laboral¹⁰²⁷.

Ante este escenario, concluimos reflexionando sobre la necesidad de atacar el problema desde su raíz, legislando sobre la intimidad de la persona y la confidencialidad de la información genética mientras se robustecen y actualizan las leyes contra la discriminación.

3.8 A modo de conclusión: los crecientes retos al derecho a la intimidad de la información genética.

La definición y delimitación del derecho a la intimidad y el análisis de lo que constituye la información genética, de dónde se obtiene y lo que nos dice acerca de nuestra biología individual, nos han permitido analizar y comprender, en el presente Capítulo, los retos a los que enfrenta el derecho a la intimidad genética.

Como hemos señalado, la información genética es propiedad del individuo y del grupo biológico, pero también la reclaman otros miembros de la familia social a quienes ésta puede afectar; es indispensable para el cumplimiento de los más altos fines de la

¹⁰²⁶ EISINGER, François (y otros), “Spontaneous disclosure of BRCA1/2 genetic test results to employers: a French prospective study”, *European Journal of Human Genetics*, vol. 20, 2012, pág. 982.

¹⁰²⁷ EISINGER, François, (y otros), “Spontaneous disclosure of BRCA1/2 genetic test results to employers: a French prospective study”, *op. cit.*, pág. 983.

sociedad mediante el avance de la ciencia y la prevención del delito; es también imprescindible para el cumplimiento de fines individuales y grupales y altamente codiciada por la industria, por las ingentes ganancias económicas a las que dan lugar negocios montados en torno a la predicción de la salud presente y futura, la información sobre la filiación, los datos sobre el origen de los ancestros, entre otros. Como consecuencia de lo anterior, la intimidad de la información genética se enfrenta a grandes y muy variados desafíos.

El derecho a conocer la información genética, tanto en el ámbito de los cuidados normales de la salud como en el de la investigación biomédica y tanto si se trata de información directamente atribuible como si ha sido obtenida a partir de procedimientos practicados sobre otro miembro del grupo biológico, plantea no pocos problemas, en particular cuando se trata de información obtenida de un tercero. Sin embargo, es el derecho a no conocer tal información el que ha sido definido y delimitado más o menos recientemente y el que plantea más desafíos a la hora de proteger el derecho a la intimidad de la información genética. Por otro lado, debido a las ingentes cantidades de datos que generan y a la información a la que éstos dan lugar en el presente y son susceptibles de dar lugar en el futuro, las pruebas realizadas sobre el genoma completo plantean desafíos importantes tanto al derecho a conocer como al derecho a no conocer y al modo de proteger un tipo de información que por sus características, corresponde a una familia e incluso a un grupo al mismo tiempo que constituye información personal.

La especificidad de la información genética y su capacidad para informar sobre la salud presente pero también sobre la salud futura de la persona, exacerbaban el riesgo de que ésta se utilice con fines discriminatorios basados únicamente en la configuración genética individual –o grupal- en tal medida, que autores como Craig Venter, Francis Collins y Eric Schadt –cuyas aportaciones hemos analizado en este capítulo- consideran que la prevención de la discriminación sería suficiente para proteger a las personas de los riesgos derivados de la divulgación de su información genética. Como hemos señalado, nosotros no compartimos este enfoque, debido a que concebimos el derecho a la intimidad como indispensable para la formación de la personalidad mediante la defensa de la identidad y, aunque consideremos imprescindible luchar contra la discriminación, creemos que los bienes jurídicos que el derecho a la intimidad protege no quedarían suficientemente protegidos por el derecho a la igualdad. En este sentido, hemos defendido, más bien, un punto de vista según el cual, el derecho a la intimidad de la información genética contribuiría a la protección del derecho a la igualdad y a no

sufrir discriminación, a través de la limitación del tipo y la cantidad de información genética que es lícito compartir y solicitar en el ámbito laboral y en el de los seguros de salud y vida, por ejemplo.

En la segunda parte de esta Tesis analizaremos todos estos desafíos, desde la perspectiva del Derecho europeo, con el fin de examinar la protección que éste otorga al derecho a la intimidad de la información genética y hacer nuestras aportaciones para la protección de un derecho tan fundamental para el respeto del principio de la dignidad humana.

Conclusiones de la Primera Parte.

- El derecho a la intimidad, definido por Warren y Brandeis como *el derecho a que te dejen en paz*, emana del derecho a la autonomía personal y protege el ámbito privado de la vida de la persona contra intromisiones no deseadas por parte de terceros. Se trata de un derecho fundamental que protege las esferas definidas por Graeme Laurie como *privacidad espacial* y *privacidad informativa*. Dentro de estas esferas, el individuo controla tanto los espacios psicológico y físico, pertenecientes a su persona, como la información que considera personal. De este modo, la protección del derecho a la intimidad de la información genética debe entrañar, necesariamente, la protección del derecho a la intimidad y la del derecho a la protección de los datos personales. El derecho a la intimidad y el derecho a la protección de datos, no constituyen, sin embargo, derechos absolutos sino que encuentran sus límites donde el Estado y la sociedad los impongan en aras del bien común.
- Considerando que contar con un esfera privada es imprescindible para la formación de la personalidad y de la identidad del individuo y, por ende, para el establecimiento y mantenimiento de las relaciones humanas, la protección del derecho a la intimidad resulta fundamental para la realización del ser humano como individuo único y original. El derecho a la intimidad se constituye, en consecuencia, como condición indispensable para la promoción del respeto del principio de la dignidad humana, en tanto en cuanto, este derecho protege la esfera donde se forma y florece la identidad personal, base y fundamento del principio de la dignidad humana.
- Para que el ejercicio del derecho a la intimidad de la información genética proteja efectiva y suficientemente a las personas, es necesario que se contemple una definición amplia de información genética. Tal definición deberá contemplar, además de los análisis hechos sobre el material genético en sí, toda la información que pueda ser percibida socialmente, en un momento determinado, como información genética.
- Considerando que la información genética es auto identificativa, inmutable, única e indestructible y dado que informa acerca de la salud futura del individuo y es percibida socialmente como incuestionable, ésta constituye una categoría de

información independiente de la información médica y precisa, en este sentido, de un tipo de protección especial y diferenciado. En línea con lo anterior, la protección del derecho a la intimidad de la información genética deberá tener en cuenta, no sólo éstas características sino además la naturaleza familiar y grupal de estos datos.

- La información genética es imprescindible para la realización de los objetivos personales y familiares de las personas. Por consiguiente, el conocimiento de dicha información por parte de los afectados, es esencial para el respeto del principio de la libre autonomía de la persona. Por ello es necesario que la legislación tenga en cuenta la necesidad de regular los supuestos en los que el derecho a conocer del grupo biológico merezca ser respetado, aún ante la negativa de comunicar dicha información por parte del paciente o *proband*. Del mismo modo y en sentido inverso, dado que tal información implica muchas veces una carga afectiva y emocional significativa, es necesario que se establezcan las condiciones para el respeto del derecho a no conocer, teniendo en consideración que una vez comunicada la información, es imposible reparar el daño infringido. Los derechos a ser/no ser informados acerca de la información genética deberían asistir, en este sentido, tanto al sujeto fuente de los datos como a los miembros de su grupo biológico.
- Teniendo en cuenta que cada vez es más común que se lleve a cabo pruebas genéticas caseras y todo tipo de pruebas genéticas sobre menores y en el campo de la genética preimplantacional, es imprescindible que se legisle al respecto de unos y otros supuestos. El derecho a la intimidad de la información genética de todas las personas afectadas por las pruebas genéticas caseras, de los menores y del *nasciturus* (el concebido pero no nacido) plantean, de este modo, graves retos a la legislación relacionada con el derecho a la intimidad de la información genética.
- Las muestras celulares y la información genética son imprescindibles para el avance de la investigación biomédica. Teniendo en cuenta que éstas son auto identificativas y que, según se ha demostrado, no sólo son imposibles de anonimizar, sino que aún si fuese posible anonimizarlas, perderían interés científico por el hecho de haberse roto el vínculo entre ellas y la identidad del sujeto fuente, es necesario encontrar un equilibrio entre la necesidad de muestras e información genética para el avance de la biomedicina y las expectativas de intimidad del *proband* y su familia. En este sentido, es necesario revisar el procedimiento del consentimiento informado de modo que se tenga en cuenta no sólo la imposibilidad de anonimizar la información

genética, sino además, la naturaleza grupal de la misma, las implicaciones sobre el derecho a conocer y el derecho a no conocer del *proband* y sus familiares y las posibilidades de que la información pueda ser utilizada para discriminarlos o estigmatizarlos, en particular cuando se trate de estudios realizados sobre poblaciones homogéneas o aquellos cuyos resultados den cuenta de trastornos estigmatizantes. Es necesario además que se considere las dificultades que la realización de pruebas genómicas –tanto en el campo clínico como en el de la investigación- plantea para la obtención de un consentimiento verdaderamente informado y para el respeto de los derechos a ser/no ser informados que deberían asistir a los sujetos fuente de muestras e información y a sus familiares biológicos.

- Considerando que es prácticamente imposible probar que la discriminación basada en las características genéticas se ha producido en el campo de los seguros de salud y vida y en el ámbito laboral, es necesario que la legislación preste especial atención a estos supuestos y regule el tratamiento de la información genética desde su origen, limitando los supuestos en los que es lícito recoger este tipo de información por parte de empleadores y empresas aseguradoras. El derecho a la intimidad de la información genética jugaría, de este modo, un papel fundamental en la protección del derecho a la igualdad y a no sufrir discriminación en estos ámbitos.
- El *screening* en cascada pone en evidencia, como ningún otro procedimiento, la complejidad que reviste la naturaleza familiar de la información genética y hace patente la necesidad de una legislación clara y sin ambigüedades en relación con la intimidad de dicha información y con el respeto de los derechos a ser/no ser informado que deberían asistir al sujeto fuente y a sus familiares biológicos.
- Aunque la literatura al respecto indica que no es común que los *proband* se nieguen a comunicar información genética relevante a sus familiares, lo cierto es que dadas las dinámicas familiares y las dificultades para entender y explicar los detalles de las condiciones sobre las que se debe informar, lo normal es que médicos y consejeros genéticos jueguen un papel central en la comunicación del riesgo genético, por lo que las regulaciones y la legislación relacionada con la comunicación no intrafamiliar de la información genética, deberán responder clara y contundentemente a las preguntas en torno al derecho a la intimidad y a la confidencialidad del *proband*, el derecho a conocer, pero también el derecho a no conocer de su familia y el deber ético de informar por parte del médico.

**SEGUNDA PARTE: MARCO JURÍDICO EUROPEO DE
PROTECCIÓN DEL DERECHO A LA INTIMIDAD DE LA
INFORMACIÓN GENÉTICA.**

Introducción

El tratamiento de los datos genéticos en todos los ámbitos, pero particularmente en el campo de la investigación biomédica y en el de la prevención y sanción del delito, constituye un fenómeno relativamente nuevo. Como consecuencia de lo anterior, el Derecho europeo no contempla instrumentos *ad hoc* de protección del derecho a la intimidad de la información genética en estos ámbitos. De este modo, la protección de este derecho fundamental, debe articularse a través del recurso a normas provenientes de los instrumentos europeos en materia de protección del derecho a la autodeterminación informativa y de la protección que el *Convenio Europeo de Derechos Humanos* provee al derecho a la vida privada. Asimismo, la protección de la intimidad de los datos genéticos tratados en los ámbitos de la investigación biomédica y la prevención y sanción del delito, debe articularse mediante las normas contenidas en los instrumentos europeos de protección de los derechos humanos frente a los avances en los campos de la Biología y la Medicina y de aquellas adoptadas en el marco de los instrumentos de cooperación en el ámbito de la detección, prevención y sanción del delito.

El Consejo de Europa y la Unión Europea contemplan una serie de instrumentos orientados al fin de proteger el derecho fundamental a la autodeterminación informativa -establecido como tal en virtud del artículo 8 de la *Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea*¹⁰²⁸- frente a los tratamientos ilegítimos de los datos de carácter personal. Nos referimos fundamentalmente, en el ámbito del Consejo de Europa, al *Convenio para la protección de las personas con respecto al tratamiento automatizado de datos de carácter personal*¹⁰²⁹ -mejor conocido como *Convenio N° 108 sobre Protección de Datos-* y a las recomendaciones adoptadas con el fin de proteger los datos personales en distintos campos¹⁰³⁰. En el ámbito del Derecho de la Unión

¹⁰²⁸ En este sentido, la *Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea* dispone: “Artículo 8 - Protección de datos de carácter personal:

1. Toda persona tiene derecho a la protección de los datos de carácter personal que la conciernan.
2. Estos datos se tratarán de modo leal, para fines concretos y sobre la base del consentimiento de la persona afectada o en virtud de otro fundamento legítimo previsto por la ley. Toda persona tiene derecho a acceder a los datos recogidos que la conciernan y a su rectificación.
3. El respeto de estas normas quedará sujeto al control de una autoridad independiente.” Unión Europea, *Carta de los derechos fundamentales de la Unión Europea*, *op. cit.*, artículo 8.

¹⁰²⁹ Consejo de Europa, *Convenio para la protección de las personas con respecto al tratamiento automatizado de datos de carácter personal*, hecho en Estrasburgo el 28 de enero de 1981, en Internet: <http://conventions.coe.int/Treaty/en/Treaties/Html/108.htm> Consultado el 31 de marzo de 2015.

¹⁰³⁰ Nos referimos a las siguientes recomendaciones: *Recomendación R(83)10 sobre la protección de los datos personales utilizados con fines de investigación científica y estadísticas*; *Recomendación R(86)1*

Europea, la *Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos*¹⁰³¹ y el *Reglamento General de Protección de Datos*¹⁰³² propuesto por la Comisión Europea, en el marco del proceso de reforma de la normativa en materia de protección de datos y que se encuentra, en el momento de escribir esta Tesis, en trámite de aprobación¹⁰³³, constituyen los instrumentos de referencia. Dedicaremos el Capítulo 4 de esta Tesis al análisis de estos instrumentos y de la protección que otorgan al derecho a la intimidad de la información genética. Como hemos señalado ya, el recurso a las sentencias del Tribunal Europeo de Derechos Humanos en las materias específicas que tratemos, completará nuestro análisis, sustanciando la afirmación de que la protección efectiva del derecho a la intimidad de la información genética requiere, como una condición indispensable, de la concurrencia de la protección otorgada por el derecho a la autodeterminación informativa y de aquella otorgada por el derecho a la vida privada y familiar.

Considerando que, como ya hemos mencionado, los instrumentos en materia de protección de los datos personales constituyen instrumentos *imperfectos* o *incompletos* en lo que se refiere a la protección efectiva del derecho a la intimidad de la información genética, analizaremos, además, las características de estos instrumentos que plantean problemas u obstáculos a la protección efectiva de este derecho.

sobre la protección de los datos personales utilizados en el ámbito de la seguridad social; Recomendación R(89)4 sobre la recopilación de datos epidemiológicos en asistencia primaria; Recomendación R(90)3 sobre investigación biomédica en seres humanos; Recomendación R(90)13 sobre screening genético prenatal, diagnóstico genético prenatal y asesoramiento genético asociado; Recomendación R(91)10 sobre la comunicación a terceras partes de datos personales en poder de los organismos públicos; Recomendación R(92)1 sobre el uso del análisis del ácido desoxirribonucleico (ADN) dentro del marco del sistema de justicia criminal; Recomendación R(92)3 sobre pruebas genéticas y de cribado con fines sanitarios; Recomendación R(94)1 sobre los bancos de tejidos humanos; Recomendación R(94)11 sobre el screening como herramienta de la medicina preventiva; Recomendación R(97)5 sobre la protección de los datos médicos; Recomendación R(2002)9 sobre la protección de los datos personales recopilados y procesados con fines de seguros; Recomendación R(2004)17 sobre el impacto de las tecnologías de la información en los cuidados de la salud – el paciente e Internet; Recomendación R(2006)4 sobre investigación con materiales biológicos de origen humano y Recomendación R(2015)5 sobre el tratamiento de los datos personales en el ámbito laboral.

¹⁰³¹ Unión Europea, *Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos*, *op. cit.*

¹⁰³² Comisión Europea, *Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos)*, COM (2012)11 final, *op. cit.*

¹⁰³³ El estado del trámite de aprobación del *Reglamento general de protección de datos* puede consultarse en el sitio de Internet del Observatorio Legislativo del Parlamento Europeo: [http://www.europarl.europa.eu/oeil/popups/ficheprocedure.do?reference=2012/0011\(COD\)&l=en](http://www.europarl.europa.eu/oeil/popups/ficheprocedure.do?reference=2012/0011(COD)&l=en) Consultado por última vez el 1 de octubre de 2015.

Teniendo en cuenta que el Derecho europeo no contempla instrumentos específicos de protección de los datos genéticos en el ámbito laboral ni en el de los seguros de salud y vida y considerando que los datos genéticos reciben la protección del derecho a la autodeterminación informativa –en virtud de los instrumentos descritos mas arriba- y de las recomendaciones del Consejo de Europa *R(2002)9 sobre la protección de los datos personales recopilados y procesados con fines de seguros y R(2015)5 sobre el tratamiento de los datos personales en el ámbito laboral*, analizaremos además la protección que el derecho a la autodeterminación informativa otorga a los datos genéticos tratados en estos ámbitos, en virtud de las disposiciones de los instrumentos mencionados.

El Capítulo 5 de esta Segunda Parte, estará dedicado al análisis del tratamiento de los datos genéticos en dos tipos de bases de datos concebidas atendiendo a los objetivos del bien común en los ámbitos de la investigación biomédica y la prevención y sanción del delito. Nos referimos a los Biobancos y a las bases de datos de ADN con fines de administración de la justicia criminal.

En lo que se refiere al tratamiento de la información genética con fines de investigación biomédica y la conservación de muestras y datos genéticos en Biobancos y entidades afines, analizaremos los instrumentos europeos en materia de protección de los derechos humanos frente a los avances en el campo de la Biología y la Medicina, en concreto, el *Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina*¹⁰³⁴ y sus cuatro Protocolos Adicionales¹⁰³⁵, en particular el *Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica y el Protocolo Adicional sobre Pruebas Genéticas con Fines Terapéuticos*. Analizaremos, asimismo, en este ámbito, las recomendaciones del

¹⁰³⁴ El artículo 10 del *Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina* dispone: “ 1. Toda persona tendrá derecho a que se respete su vida privada cuando se trate de informaciones relativas a su salud.

2. Toda persona tendrá derecho a conocer toda información obtenida respecto a su salud. No obstante, deberá respetarse la voluntad de una persona de no ser informada.

3. De modo excepcional, la ley podrá establecer restricciones, en interés del paciente, con respecto al ejercicio de los derechos mencionados en el apartado 2”. Consejo de Europa, *Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina*, *op. cit.*, artículo 10.

¹⁰³⁵ Consejo de Europa, *Protocolo adicional al Convenio de Oviedo sobre la prohibición de la clonación humana* de 12 de enero de 1998; *Protocolo adicional al Convenio de Oviedo sobre el trasplante de órganos y tejidos de origen humano* de 24 de enero de 2002; *Protocolo Adicional al Convenio de Oviedo sobre investigación biomédica* de 25 de enero de 2005 y *Protocolo Adicional al Convenio de Oviedo sobre análisis genéticos con fines terapéuticos* de 27 de noviembre de 2008.

Consejo de Europa R(97)5 sobre la protección de los datos médicos y R(2006)4 sobre la investigación con materiales biológicos de origen humano, entre otras.

En lo que se refiere al marco normativo europeo en materia de cooperación para la detección, prevención y sanción del delito, analizaremos, en el ámbito del Derecho de la Unión Europea, el *Convenio relativo a la profundización de la cooperación transfronteriza, en particular en materia de lucha contra el terrorismo, la delincuencia transfronteriza y la migración ilegal*¹⁰³⁶, mejor conocido como *Tratado de Prüm*¹⁰³⁷, la *Decisión 2008/615/JAI del Consejo, sobre la profundización de la cooperación transfronteriza, en particular en materia de lucha contra el terrorismo y la delincuencia transfronteriza*, que incorpora los aspectos esenciales del Tratado de Prüm al ordenamiento jurídico de la Unión Europea¹⁰³⁸, la *Decisión 2008/616/JAI relativa a la ejecución de la decisión 2008/615/JAI sobre la profundización de la cooperación transfronteriza, en particular en materia de lucha contra el terrorismo y la delincuencia transfronteriza*¹⁰³⁹, la *Decisión Marco 2008/977/JAI relativa a la protección de los datos personales tratados en el marco de la cooperación policial y judicial en materia penal*¹⁰⁴⁰ y la *Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de los datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y la libre*

¹⁰³⁶ Cabe destacar que el Tratado de Prüm no constituye un instrumento jurídico de la Unión Europea sino un tratado internacional suscrito en el marco de la cooperación reforzada entre algunos de sus miembros.

¹⁰³⁷ *Convenio relativo a la profundización de la cooperación transfronteriza, en particular en materia de lucha contra el terrorismo, la delincuencia transfronteriza y la migración ilegal*, Boletín Oficial del Estado núm. 307, lunes 25 de diciembre de 2006, pág. 45524, en Internet: <http://www.boe.es/boe/dias/2006/12/25/pdfs/A45524-45534.pdf> Consultado por última vez el 24 de junio de 2015.

¹⁰³⁸ *Decisión 2008/615/JAI del Consejo de 23 de junio de 2008 sobre la profundización de la cooperación transfronteriza, en particular en materia de lucha contra el terrorismo y la delincuencia transfronteriza*, Diario Oficial de la Unión Europea, L 210/1, 6 de agosto de 2008, considerando núm. 1, en Internet: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:210:0001:0011:ES:PDF> Consultada por última vez el 24 de julio de 2015.

¹⁰³⁹ *Decisión 2008/616/JAI del Consejo de 23 de junio de 2008 relativa a la ejecución de la Decisión 2008/615/JAI sobre la profundización de la cooperación transfronteriza, en particular en materia de lucha contra el terrorismo y la delincuencia transfronteriza*, en Internet: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:210:0012:0072:ES:PDF> Consultada por última vez el 10 de septiembre de 2015.

¹⁰⁴⁰ *Decisión Marco 2008/977/JAI del Consejo de 27 de noviembre de 2008 relativa a la protección de datos personales tratados en el marco de la cooperación policial y judicial en materia penal*, Diario Oficial de la Unión Europea, L 350/60 de 30 de diciembre de 2008, en Internet: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:350:0060:0071:es:PDF> Consultada por última vez el 24 de junio de 2015.

*circulación de dichos datos*¹⁰⁴¹, instrumento concebido en el marco del proceso de reforma de la legislación europea en materia de protección de datos. En el ámbito del Consejo de Europa, examinaremos las recomendaciones del Comité de Ministros del Consejo de Europa, *R(87)15 regulatoria de la utilización de los datos personales en el sector policial*¹⁰⁴² y *R(92)1 sobre el uso del análisis del ácido desoxirribonucleico (ADN) dentro del marco del sistema de justicia criminal*¹⁰⁴³. Analizaremos en relación con este ámbito, además, la sentencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos de 4 de diciembre de 2008 en el *caso S. y Marper c. Reino Unido*.

Consideramos que el análisis de los instrumentos del Derecho europeo que pueden invocarse en defensa del derecho fundamental a la intimidad de la información genética, sus fortalezas y deficiencias, contribuirá a articular instrumentos y mecanismos de defensa *ad hoc* que protejan a las personas de los graves perjuicios que podrían sufrir por motivo de la divulgación de sus datos genéticos.

¹⁰⁴¹ *Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y la libre circulación de dichos datos*, en Internet: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52012PC0010&from=ES> Consultada por última vez el 10 de septiembre de 2015.

¹⁰⁴² Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(87)15 regulatoria de la utilización de los datos personales en el sector policial*, adoptada por el Comité de Ministros el 17 de septiembre de 1987, en Internet: <https://wcd.coe.int/com.instranet.InstraServlet?command=com.instranet.CmdBlobGet&InstranetImage=2196553&SecMode=1&DocId=694350&Usage=2> Consultada por última vez el 10 de septiembre de 2015.

¹⁰⁴³ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(92)1 sobre el uso del análisis del ácido desoxirribonucleico (ADN) dentro del marco del sistema de justicia criminal*, *op. cit.*

Capítulo Cuarto: El derecho a la autodeterminación informativa como salvaguarda del derecho a la intimidad de la información genética.

4.1 El derecho a la autodeterminación informativa en el Derecho europeo.

También llamado derecho a la protección de datos, el derecho a la autodeterminación informativa pertenece a los derechos de cuarta generación que surgen como respuesta a las necesidades de tutela de los derechos y libertades de las personas frente a los desarrollos de las nuevas tecnologías, en particular, de la informática¹⁰⁴⁴.

La primera ley de protección de datos del mundo fue adoptada en el Estado alemán de Hess, el 30 de septiembre de 1970¹⁰⁴⁵. Esta ley sentó las bases de la legislación europea posterior. Suecia implementó su Ley de protección de datos en 1973 y Francia en 1978¹⁰⁴⁶, mientras que el primer esfuerzo internacional por implementar directrices uniformes sobre la protección de datos fue el realizado por la OCDE que el 23 de septiembre de 1980 publicó sus *Principios rectores que rigen la protección de la vida privada y los flujos transfronterizos de datos personales*¹⁰⁴⁷ –que fueron revisados en 2013¹⁰⁴⁸- y que pretendían constituir un modelo para la regulación

¹⁰⁴⁴ GÓMEZ SÁNCHEZ, Yolanda, “La protección de datos genéticos y del derecho a la autodeterminación informativa”, *op. cit.*, pág. 69.

¹⁰⁴⁵ *Hessisches Datenschutzgesetz*, Ley de protección de datos del Estado de Hess de 7 de octubre de 1970, *op. cit.*

¹⁰⁴⁶ SCHRIVER, Robert, “You cheated, you lied: the Safe Harbor Agreement and its Enforcement by the Federal Trade Commission”, *op. cit.*, pág. 2782.

¹⁰⁴⁷ Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico, *OECD Guidelines on the Protection of Privacy and Transborder Flows of Personal Data*, *op. cit.*

¹⁰⁴⁸ Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico, *The OECD 2013 Privacy Guidelines*, en Internet (en inglés), <http://www.oecd.org/sti/ieconomy/privacy.htm#newguidelines> Consultado por última vez el 7 de marzo de 2015.

uniforme de la circulación de datos personales por parte de los Estados¹⁰⁴⁹. El gobierno de Estados Unidos refrendó la propuesta pero no aprobó ninguna ley para hacer efectivo el respeto de estos principios en su territorio¹⁰⁵⁰. El Consejo de Europa, por su parte, promulgó el *Convenio para la protección de las personas con respecto al tratamiento automatizado de datos de carácter personal*¹⁰⁵¹ -mejor conocido como *Convenio N° 108 sobre Protección de Datos*- que muestra muchas similitudes con las directrices de la OCDE dado que fue redactado prácticamente por las mismas personas¹⁰⁵², mientras que la Unión Europea, centró sus esfuerzos en la elaboración de una legislación armonizada, promulgando la *Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos*¹⁰⁵³, que incorpora principios y regulaciones basados en las tradiciones jurídicas europeas pioneras en la materia¹⁰⁵⁴.

¹⁰⁴⁹ Las directrices de la OCDE de 1980 implicaban la adhesión a 8 principios básicos que han servido efectivamente de modelo para la implementación de las legislaciones posteriores en la materia y que son los siguientes: 1) Principio de limitación de la obtención de datos personales: principio que dicta la necesidad de que los datos se obtengan por medios legales y justos y con el conocimiento o consentimiento de su titular; 2) principio de calidad de los datos: según el cual, los datos deben ser relevantes y necesarios para los propósitos para los que van a ser utilizados, además de ser exactos, completos y estar actualizados; 3) principio de especificación del propósito, según el cual se especifica el propósito de la obtención de los datos, antes de su obtención y cada vez que vayan a ser utilizados para un propósito diferente; 4) principio de limitación del uso de los datos, según el cual, los datos obtenidos no pueden ser divulgados, utilizados o cedidos para propósitos diferentes de aquellos especificados -según el principio de especificación del propósito- a menos que el sujeto haya consentido para el nuevo uso o éste haya sido autorizado por la ley; 5) principio de protección de los datos mediante medidas de seguridad razonables contra el acceso no autorizado, pérdida, destrucción, uso, modificación o divulgación; 6) principio de transparencia en relación con la existencia y la naturaleza de los tratamientos de datos personales, el propósito de su uso y la identidad y lugar de residencia del responsable de tales tratamientos; 7) principio de participación individual, según el cual, se debe otorgar al titular de los datos el derecho a la información sobre el tratamiento de sus datos y a rectificarlos, completarlos, enmendarlos o solicitar que sean eliminados; y, 8) principio de rendición de cuentas, según el cual, el responsable del tratamiento deberá rendir cuentas sobre su cumplimiento de las medidas tomadas para hacer efectivos los principios anteriores. Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico, *OECD Guidelines on the Protection of Privacy and Transborder Flows of Personal Data*, 23 de septiembre de 1980, en Internet (en inglés): <http://www.oecd.org/sti/ieconomy/oecdguidelinesontheProtectionofPrivacyandTransborderFlowsOfPersonalData.htm#part2> Consultado por última vez el 7 de marzo de 2013.

¹⁰⁵⁰ *Ibidem*.

¹⁰⁵¹ Consejo de Europa, *Convenio para la protección de las personas con respecto al tratamiento automatizado de datos de carácter personal*, *op. cit.*

¹⁰⁵² BURKERT, Herbert, "Privacy – Data Protection: A German European Perspective", *op. cit.*, pág. 52.

¹⁰⁵³ *Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos*, *op. cit.*

¹⁰⁵⁴ La Directiva 95/46/CE incorpora el requerimiento de la creación de agencias de protección de datos que velen por los intereses de los titulares de los mismos, disposición proveniente de la tradición alemana en la materia; incorpora además disposiciones acerca de los códigos de conducta, provenientes de la tradición holandesa y la prohibición de realizar decisiones negativas basadas únicamente en

Aunque en los ordenamientos jurídicos en los que el derecho a la intimidad es un derecho constitucional, el derecho a la autodeterminación informativa dimana de éste, lo cierto es que la atribución del derecho a la intimidad como fundamento del derecho a la protección de datos no es directa ni universal. De hecho, diversas tradiciones jurídicas lo deducen de derechos diferentes. El Derecho alemán, por ejemplo, al no contemplar el derecho constitucional a la intimidad, encuentra el fundamento del derecho a la protección de datos en el derecho general a la personalidad, que emana del principio de la dignidad humana y del derecho a la libertad personal¹⁰⁵⁵. Mientras tanto, el Derecho francés deduce el derecho a la autodeterminación informativa del derecho a la libertad¹⁰⁵⁶. No obstante estas diferencias, tanto el Derecho Internacional¹⁰⁵⁷ como el europeo¹⁰⁵⁸ reconocen el derecho a la autodeterminación informativa –o derecho a la protección de datos- como un derecho fundamental que protege a las personas de los usos indebidos o no autorizados de su información personal, dotándoles de los medios jurídicos necesarios para controlar el tratamiento de sus datos personales por parte de terceros¹⁰⁵⁹.

Considerando que en la sociedad actual los datos y la información a la que su interpretación da lugar se convierten en mercancías con un valor económico y

procesamientos automatizados de datos personales, proveniente de la tradición francesa. BURKERT, Herbert, “Privacy – Data Protection: A German European Perspective”, *op. cit.*, pág. 52.

¹⁰⁵⁵ HORNUNG, Gerrit y SCHNABEL, Christoph, “Data Protection in Germany I: The population census decision and the right to informational self-determination”, *op. cit.*, pág. 87.

¹⁰⁵⁶ GUTWIRTH, Serge (y otros), Eds., “Reinventing Data Protection?”, *op. cit.*, pág. 10.

¹⁰⁵⁷ La *Declaración Universal de Derechos Humanos* reconoce el derecho a la intimidad en su artículo 12 mientras que la *Resolución 67/168 sobre el derecho a la intimidad en la era digital*, llama la atención sobre la importancia del derecho a la protección de datos en relación con la protección del respeto del derecho a la intimidad en los siguientes términos: “la vigilancia y la interceptación ilícitas y arbitrarias de las comunicaciones, así como la recopilación ilícita o arbitraria de datos personales, al constituir actos de intrusión grave, violan los derechos a la intimidad y a la libertad de expresión y pueden ser contrarios a los preceptos de una sociedad democrática”. *Resolución 67/168 sobre el derecho a la privacidad en la era digital*, en Internet: [A/RES/68/167](http://www.un.org/es/comun/docs/?symbol=A/RES/68/167), preámbulo, en Internet: <http://www.un.org/es/comun/docs/?symbol=A/RES/68/167> Consultada por última vez el 2 de abril de 2015.

¹⁰⁵⁸ La Unión Europea reconoce el derecho a la autodeterminación informativa en la *Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea* (artículo 8); el *Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea* (artículo 16); la *Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos* y otros instrumentos de protección de los datos personales en distintos ámbitos. El Consejo de Europa, por su parte, protege este derecho mediante las disposiciones del *Convenio para la protección de las personas con respecto al tratamiento automatizado de datos de carácter personal*, las disposiciones del artículo 8 del *Convenio Europeo de Derechos Humanos* y una serie de recomendaciones destinadas a proteger el derecho a la autodeterminación informativa en distintos ámbitos.

¹⁰⁵⁹ MURILLO DE LA CUEVA, Pablo Lucas, “Perspectivas del derecho a la autodeterminación informativa”, *Revista de Internet, Derecho y Política*, núm. 5, 2007, pág. 20.

político¹⁰⁶⁰, surge la necesidad de que la información fluya, mientras se protege a la persona y se garantizan sus derechos y libertades¹⁰⁶¹. De este modo, lo que protege el derecho a la autodeterminación informativa no es cualquier tratamiento de datos personales sino el tratamiento injustificado o no autorizado de los mismos. En consecuencia, las regulaciones sobre protección de datos establecen las condiciones bajo las cuales un tratamiento de datos puede considerarse legítimo y prohíben además el tratamiento de cierto tipo de datos considerados como “sensibles”. En pocas palabras y como plantean De Hert y Gurwitz, “el principio clave para determinar qué tratamientos de datos son legítimos y cuáles están prohibidos es el principio de especificación del propósito: los datos deben ser procesados únicamente cuando se han recogido para propósitos específicos, explícitos y legítimos y no deberán ser procesados posteriormente de forma incompatible con esos propósitos”¹⁰⁶².

Nos permitiremos recurrir a la definición del derecho a la autodeterminación informativa esbozada por el Tribunal Constitucional español en su *sentencia 254/93*, debido a que nos resulta de gran utilidad a la hora de delimitar este importante derecho, en particular porque señala los valores jurídicos subyacentes a la protección del mismo en los siguientes términos: “(...) estamos ante un instituto de garantía de otros derechos, fundamentalmente el honor y la intimidad, pero también de un instituto que es, en sí mismo, un derecho o libertad fundamental, el derecho a la libertad frente a las potenciales agresiones a la dignidad y a la libertad de la persona provenientes de un uso ilegítimo del tratamiento mecanizado de datos, lo que la Constitución llama “la informática””¹⁰⁶³. Esta definición nos permite conectar el derecho a la autodeterminación informativa con el derecho a la intimidad y con el principio de la dignidad humana, susceptibles de ser lesionados por cualquier tratamiento ilegítimo de datos personales, pero muy particularmente por el tratamiento de aquellos datos que por pertenecer a la esfera de la intimidad del individuo, como lo son, sin duda, los datos

¹⁰⁶⁰ MILLÁN SALAS, Francisco y PERALTA ORTEGA, Juan Carlos, “El derecho a la autodeterminación informativa como derecho de la personalidad o derecho fundamental”, *op. cit.*, pág. 205.

¹⁰⁶¹ *Ibidem*.

¹⁰⁶² GUTWIRTH, Serge (y otros), Eds., “Reinventing Data Protection?”, *op. cit.*, pág. 4. Traducción nuestra del original.

¹⁰⁶³ Tribunal Constitucional de España, *Sentencia 254/93 de 20 de julio de 1993*, fundamento jurídico núm. 6, en Internet: <http://hj.tribunalconstitucional.es/HJ/es-ES/Resolucion/Show/SENTENCIA/1993/254> Consultada por última vez el 4 de marzo de 2015.

genéticos, generaría en él sentimientos de angustia y humillación¹⁰⁶⁴, mientras pone en peligro su derecho a la igualdad y a no sufrir discriminación¹⁰⁶⁵.

Como mencionamos cuando definimos el derecho a la intimidad de la información genética, éste precisa de la protección del derecho a la intimidad -en cuanto derecho objetivo- y del derecho a la autodeterminación de los datos genéticos en tanto derecho subjetivo que implica el ejercicio de una serie de facultades por parte de su titular. Es necesario en este sentido, distinguir el derecho a la autodeterminación informativa del derecho a la intimidad¹⁰⁶⁶ y considerar el primero como un derecho autónomo y diferente del segundo. En su artículo “El derecho a la autodeterminación informativa como derecho de la personalidad o derecho fundamental”, Francisco Millán Salas y Juan Carlos Peralta Ortega señalan que el derecho a la autodeterminación informativa es independiente del derecho a la intimidad, en tanto el primero no protege al individuo contra cualquier intromisión en su vida privada sino que constituye un derecho activo que le permite controlar el flujo de informaciones sobre su persona que fluye hacia el exterior¹⁰⁶⁷ y es por tanto “un auténtico derecho de la personalidad autónoma”¹⁰⁶⁸ o más bien, como apunta Víctor Bazán, un derecho autónomo con una doble dimensión, una sustancial, en cuanto derecho en sí mismo y otra instrumental en cuanto fundamento para la protección de otros derechos, entre ellos, el de la intimidad¹⁰⁶⁹. De modo que, mientras el derecho a la intimidad comporta una libertad negativa, el derecho a la protección de datos otorga al individuo un protagonismo fundado en la capacidad de ejercer el control sobre sus datos¹⁰⁷⁰. Por tanto, la necesidad de establecer medidas jurídicas que protejan al individuo frente a la informatización de sus datos, no se basa tanto en la calidad de íntimos de esos datos sino en las

¹⁰⁶⁴ Cabe recordar que en el epígrafe 1.6 del Capítulo Primero de la presente Tesis, correspondiente a la construcción de nuestra definición del derecho a la intimidad, delimitamos el ámbito de protección de este derecho alrededor de la información y las conductas privadas cuya divulgación produciría en el individuo sentimientos y emociones de humillación y angustia debido a considerarlas como constitutivas de su vida íntima, siempre y cuando estas conductas entren en la legalidad de un Estado legítimamente constituido.

¹⁰⁶⁵ Por ejemplo en el caso del tratamiento de este tipo de datos en el ámbito de los seguros de salud y vida o en el del empleo. Al respecto ver: GODARD, Béatrice (y otros), “Genetic information and testing in insurance and employment: technical, social and ethical issues”, *op. cit.*, págs. 123-142.

¹⁰⁶⁶ MURILLO DE LA CUEVA, Pablo Lucas, “La construcción del derecho a la autodeterminación informativa”, *Revista de estudios políticos*, núm. 104, 1999, págs. 46 y 50.

¹⁰⁶⁷ MILLÁN SALAS, Francisco y PERALTA ORTEGA, Juan Carlos, “El derecho a la autodeterminación informativa como derecho de la personalidad o derecho fundamental”, *op. cit.*, pág. 215.

¹⁰⁶⁸ *Ibidem.*

¹⁰⁶⁹ BAZÁN, Víctor, “El Habeas Data y el derecho a la autodeterminación informativa en perspectiva de derecho comparado”, *Revista de Estudios Constitucionales*, año 3, núm. 2, 2005, pág. 230.

¹⁰⁷⁰ BAZÁN, Víctor, “El Habeas Data y el derecho a la autodeterminación informativa en perspectiva comparada”, *op. cit.*, pág. 223.

posibilidades de la informática para agregarlos e interrelacionarlos produciendo perfiles personales a partir de datos que aparentemente no tienen un contenido delicado o sensible¹⁰⁷¹.

Una vez definido el derecho a la autodeterminación informativa y diferenciado éste del derecho a la intimidad, analizaremos a continuación la protección que recibe en el ámbito del Derecho europeo.

Cuando hablamos de Derecho europeo, es necesario distinguir entre los instrumentos adoptados en el seno del Consejo de Europa y aquellos pertenecientes al ámbito del Derecho de la Unión Europea.

El Consejo de Europa promueve la protección del derecho a la autodeterminación informativa por medio de varios instrumentos, entre los que el *Convenio para la protección de las personas con respecto al tratamiento automatizado de datos de carácter personal*¹⁰⁷², mejor conocido como *Convenio N° 108 sobre Protección de Datos* (en adelante “el Convenio N° 108”) y el *Convenio Europeo de Derechos Humanos*¹⁰⁷³ son los más importantes. Es necesario señalar que este último protege el derecho a la autodeterminación informativa mediante la cobertura que otorga su artículo 8¹⁰⁷⁴, que garantiza el derecho al respeto de la vida privada y familiar y que establece además las limitaciones a las que se encuentra sometido el disfrute de este derecho en una sociedad democrática. El Consejo de Europa ha adoptado asimismo una serie de recomendaciones, resoluciones e informes cuyo objetivo principal es el de proteger el derecho a la autodeterminación informativa de las personas bajo su jurisdicción¹⁰⁷⁵. Por su importancia para el derecho a la intimidad de la información genética, analizaremos en este Capítulo el *Convenio N° 108* y las recomendaciones del Consejo de Europa cuyas disposiciones resulten de aplicabilidad al caso de los datos genéticos.

¹⁰⁷¹ BAZÁN, Víctor, “El Habeas Data y el derecho a la autodeterminación informativa en perspectiva comparada”, *op. cit.*, pág. 228.

¹⁰⁷² Consejo de Europa, *Convenio para la protección de las personas con respecto al tratamiento automatizado de datos de carácter personal*, *op. cit.*

¹⁰⁷³ Consejo de Europa, *Convenio Europeo de Derechos Humanos*, *op. cit.*

¹⁰⁷⁴ Consejo de Europa, *Convenio Europeo de Derechos Humanos*, artículo 8: “Derecho al respeto a la vida privada y familiar. 1. Toda persona tiene derecho al respeto de su vida privada y familiar, de su domicilio y de su correspondencia. 2. No podrá haber injerencia de la autoridad pública en el ejercicio de este derecho sino en tanto en cuanto esta injerencia esté prevista por la ley y constituya una medida que, en una sociedad democrática, sea necesaria para la seguridad nacional, la seguridad pública, el bienestar económico del país, la defensa del orden y la prevención de las infracciones penales, la protección de la salud o de la moral, o la protección de los derechos y las libertades de los demás. Consejo de Europa, *Convenio Europeo de Derechos Humanos*, *op. cit.*, artículo 8.

¹⁰⁷⁵ Al respecto ver: Consejo de Europa, *Data protection: compilation of Council of Europe texts*, Directorate General of Human Rights and Legal Affairs, Estrasburgo, Noviembre de 2010.

El Derecho de la Unión Europea, por su parte, promueve la protección del derecho a la autodeterminación informativa mediante la *Directiva 95/46/CE relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos*¹⁰⁷⁶ (en adelante, “la Directiva 95/46/CE”) y reconoce su naturaleza de derecho fundamental¹⁰⁷⁷ en la *Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea*, mediante la inclusión de un artículo -el artículo 8¹⁰⁷⁸, independiente de aquel dedicado al derecho al respeto de la vida privada- relativo a la protección del derecho a la autodeterminación informativa. Resulta de fundamental importancia recordar además que el *Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea*¹⁰⁷⁹ define el derecho a la protección de datos como un principio de la Unión Europea y contiene una competencia general para legislar sobre materias relacionadas con la protección de los datos personales¹⁰⁸⁰.

¹⁰⁷⁶ *Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 24 de octubre de 1995 relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos*, *op. cit.*

¹⁰⁷⁷ Los derechos fundamentales son, en palabras de Millán Salas y Peralta Ortega, “un conjunto de derechos inherentes a la propia persona que todo ordenamiento jurídico debe respetar, pues pretenden garantizar al ser humano el goce y respeto de su propia entidad e integridad, en todas sus manifestaciones físicas y espirituales. Tienen como fundamento último la defensa de la dignidad de la persona. Las características de los derechos fundamentales son las siguientes: 1) son inherentes a la persona; 2) son derechos personalísimos que debe ejercer su titular; son inalienables, indisponibles –aunque pueden ser objeto de una disponibilidad parcial- irrenunciables e imprescriptibles; 3) deben ser objeto de respeto general, si bien deben ponerse en relación con los derechos de los demás y el bien común; y, 4) son derechos extra patrimoniales, es decir, que carecen de valor económico”. MILLÁN SALAS, Francisco y PERALTA ORTEGA, Juan Carlos, “El derecho a la autodeterminación informativa como derecho de la personalidad o derecho fundamental”, *op. cit.*, pág. 208.

¹⁰⁷⁸ El artículo 8 de la *Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea*, dispone lo siguiente: “Protección de datos de carácter personal:

1. Toda persona tiene derecho a la protección de los datos de carácter personal que la conciernan.
2. Estos datos se tratarán de modo leal, para fines concretos y sobre la base del consentimiento de la persona afectada o en virtud de otro fundamento legítimo previsto por la ley. Toda persona tiene derecho a acceder a los datos recogidos que la conciernan y a su rectificación.
3. El respeto de estas normas quedará sujeto al control de una autoridad independiente.” *Carta de los derechos fundamentales de la Unión Europea*, *op. cit.*, artículo 8.

¹⁰⁷⁹ *Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea*, Diario Oficial de la Unión Europea, C 83/47, 30 de marzo de 2010, en Internet: <http://www.boe.es/doue/2010/083/Z00047-00199.pdf> Consultado por última vez el 3 de abril de 2015.

¹⁰⁸⁰ El artículo 16 del *Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea* establece lo siguiente: “1. Toda persona tiene derecho a la protección de los datos de carácter personal que le conciernan.

2. El Parlamento Europeo y el Consejo establecerán, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario, las normas sobre protección de las personas físicas respecto del tratamiento de datos de carácter personal por las instituciones, órganos y organismos de la Unión, así como por los Estados miembros en el ejercicio de las actividades comprendidas en el ámbito de aplicación del Derecho de la Unión, y sobre la libre circulación de estos datos. El respeto de dichas normas estará sometido al control de autoridades independientes.

Las normas que se adopten en virtud del presente artículo se entenderán sin perjuicio de las normas específicas previstas en el artículo 39 del Tratado de la Unión Europea.” *Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea*, *op. cit.*, artículo 16.

Considerando que el marco normativo europeo en materia de protección de datos se encuentra actualmente inmerso en un proceso de reforma de gran envergadura, analizaremos por separado las disposiciones de la Directiva 95/46/CE aplicables al derecho a la autodeterminación informativa de los datos genéticos y aquellas contempladas por el *Reglamento General de Protección de Datos*¹⁰⁸¹ (en adelante, “el Reglamento”), propuesto por la Comisión Europea, que se encuentra, en el momento de escribir esta Tesis, en trámite de aprobación¹⁰⁸².

4.2 El reconocimiento del derecho a la autodeterminación informativa como derecho fundamental en la *Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea*.

La *Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea*, (en adelante “la Carta”) proclamada por el Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión, en Niza en el año 2000, reconoce el derecho a la autodeterminación informativa, como derecho fundamental en virtud de su artículo 8. La Carta fue revisada y proclamada nuevamente en el año 2007, si bien, sin carácter jurídicamente vinculante. Posteriormente, el 1 de diciembre de 2009, en virtud del artículo 6, apartado 1 del *Tratado de Lisboa*, según el cual, “La Unión reconoce los derechos, libertades y principios enunciados en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (...) la cual tendrá el mismo valor jurídico que los Tratados”¹⁰⁸³, la Carta pasó a tener carácter vinculante. Desde entonces, la Carta forma parte del Derecho primario de la Unión Europea “y como tal sirve de parámetro de referencia a la hora de examinar la validez del Derecho derivado y de las

¹⁰⁸¹ Comisión Europea, *Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos)*, COM (2012)11 final, *op. cit.*

¹⁰⁸² El estado del trámite de aprobación del *Reglamento general de protección de datos* puede consultarse en el sitio de Internet del Observatorio Legislativo del Parlamento Europeo: [http://www.europarl.europa.eu/oeil/popups/ficheprocedure.do?reference=2012/0011\(COD\)&l=en](http://www.europarl.europa.eu/oeil/popups/ficheprocedure.do?reference=2012/0011(COD)&l=en) Consultado por última vez el 1 de octubre de 2015.

¹⁰⁸³ *Tratado de Lisboa por el que se modifican el Tratado de la Unión Europea y el Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea*, Diario Oficial de la Unión Europea, C 306/1 de 17 de diciembre de 2007, en Internet: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:12007L/TXT&from=ES>. Consultado por última vez el 6 de marzo de 2015.

medidas nacionales”¹⁰⁸⁴. Cabe mencionar además que mediante el mismo artículo 6, apartado 2, del *Tratado de Lisboa*, la Unión Europea debía adherirse al *Convenio Europeo de Derechos Humanos*, aunque aún no se ha realizado dicha adhesión¹⁰⁸⁵. Como hemos señalado, el *Convenio Europeo de Derechos Humanos* protege también el derecho a la autodeterminación informativa mediante la cobertura que otorga su artículo 8, sobre la protección de la vida privada y familiar.

La *Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea* contempla el derecho a la autodeterminación informativa mediante las disposiciones de su artículo 8. Este artículo no sólo establece el derecho a la autodeterminación informativa como un derecho fundamental, sino que además menciona los principios clave en relación con la protección de los datos personales y garantiza la protección de este derecho mediante el recurso a una autoridad independiente. El artículo 8 de la Carta dispone, en este sentido, lo siguiente:

“Artículo 8 - Protección de datos de carácter personal

1. Toda persona tiene derecho a la protección de los datos de carácter personal que la conciernan.
2. Estos datos se tratarán de modo leal, para fines concretos y sobre la base del consentimiento de la persona afectada o en virtud de otro fundamento legítimo previsto por la ley. Toda persona tiene derecho a acceder a los datos recogidos que la conciernan y a su rectificación.
3. El respeto de estas normas quedará sujeto al control de una autoridad independiente”¹⁰⁸⁶.

En virtud del artículo 8 de la Carta, no sólo los Estados miembros sino también las instituciones de la Unión Europea, deben cumplir y hacer cumplir este derecho. La protección del derecho a la autodeterminación informativa se aplica además –en virtud del artículo 51 de la Carta- a los Estados miembros cuando implementen el Derecho de

¹⁰⁸⁴ Parlamento Europeo, “La Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea: fichas técnicas sobre la Unión Europea”, 2015, en Internet: http://www.europarl.europa.eu/ftu/pdf/es/FTU_1.1.6.pdf. Consultado por última vez el 6 de marzo de 2015.

¹⁰⁸⁵ Ver al respecto: Tribunal de Justicia de la Unión Europea, *Dictamen 2/13 sobre el Proyecto de acuerdo de adhesión de la Unión Europea al Convenio europeo para la protección de los derechos humanos y de las libertades fundamentales*, emitido el 18 de diciembre de 2014, en Internet: <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?docid=160882&doclang=ES>. Consultado por última vez el 1 de octubre de 2015.

¹⁰⁸⁶ *Carta de los derechos fundamentales de la Unión Europea*, *op. cit.*, artículo 8.

la Unión Europea¹⁰⁸⁷. Dado que el artículo 8 de la Carta se formuló varios años después de haberse redactado la *Directiva 95/46/EC*, el primero debe entenderse como la plasmación del derecho a la autodeterminación informativa existente en la legislación europea anterior¹⁰⁸⁸.

Vale la pena hacer hincapié en el hecho de que la inclusión por parte del legislador europeo -a propuesta del Grupo de Trabajo del Artículo 29 sobre protección de datos¹⁰⁸⁹ establecido en virtud de la *Directiva 95/46/CE*- de un artículo separado e independiente de aquel relacionado con el derecho a la intimidad, dedicado a la protección del derecho a la autodeterminación informativa, implica, según algunos autores¹⁰⁹⁰, el reconocimiento constitucional¹⁰⁹¹ del derecho a la autodeterminación informativa como un derecho fundamental. En este sentido, Gutwirth y De Hert plantean que “si bien tanto el Convenio N° 108 de protección de datos personales de 1981 como la *Directiva 95/46/CE* consideran la protección de datos como una faceta del derecho a la intimidad, el legislador constitucional va un paso más allá, proveyendo un nuevo derecho fundamental”¹⁰⁹² y que, “por su reconocimiento en la Carta (de Derechos Fundamentales de la UE) se puede decir que la protección de datos se convirtió en parte del constitucionalismo Occidental o defender el punto de vista de que la protección de datos es hoy parte de la Constitución Europea”¹⁰⁹³.

La inclusión del derecho a la protección de datos entre los derechos fundamentales protegidos por la Carta, no es baladí. De hecho, son pocos los textos constitucionales que contemplan este derecho¹⁰⁹⁴. Por otro lado, el hecho de otorgar al

¹⁰⁸⁷ El artículo 51(1) de la *Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea* señala lo siguiente: “Las disposiciones de la presente Carta están dirigidas a las instituciones y órganos de la Unión, respetando el principio de subsidiariedad, así como a los Estados miembros únicamente cuando apliquen el Derecho de la Unión. Por consiguiente, éstos respetarán los derechos, observarán los principios y promoverán su aplicación, con arreglo a sus respectivas competencias”, *Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea*, *op. cit.*, artículo 51(1).

¹⁰⁸⁸ Agencia de la Unión Europea para los derechos fundamentales, *Handbook on European Data Protection Law*, Bélgica, 2014, pág. 20.

¹⁰⁸⁹ GUTWIRTH, Serge, (y otros), Eds., “Reinventing Data Protection?”, *op. cit.*, pág. 12

¹⁰⁹⁰ GUTWIRTH, Serge, (y otros), Eds., “Reinventing Data Protection?”, *op. cit.*, pág. 7.

¹⁰⁹¹ Merece la pena recordar sin embargo que el *Tratado por el que se establece una constitución para Europa* no llegó a ser ratificado, si bien sus principales disposiciones se trasladaron al *Tratado de Lisboa* que entró en vigor el 1 de diciembre de 2009.

¹⁰⁹² GUTWIRTH, Serge, (y otros), Eds., “Reinventing Data Protection?”, *op. cit.*, pág. 7. Traducción nuestra del original.

¹⁰⁹³ GUTWIRTH, Serge, (y otros), Eds., “Reinventing Data Protection?”, *op. cit.*, pág. 12. Traducción nuestra del original.

¹⁰⁹⁴ La Constitución portuguesa de 1976 contempla el derecho a conocer acerca del tratamiento automatizado de los datos y prohíbe el uso de los números de identificación personal. La revisión de la constitución holandesa de 1983 otorga al legislador la tarea de regular el uso de las tecnologías de la información y la protección de la vida personal y la sección 18(4) de la Constitución española de 1978

derecho a la autodeterminación informativa la categoría de derecho fundamental, como señala Murillo de la Cueva, tiene el efecto de “proteger el núcleo de este derecho y hacerlo indisponible incluso para el legislador, como sucede con todos los derechos fundamentales”¹⁰⁹⁵.

El derecho a la autodeterminación informativa no es, sin embargo, un derecho absoluto. En este sentido, el artículo 52(1) de la Carta contiene las disposiciones relacionadas con el alcance de los derechos y libertades reconocidos en este instrumento. Según esta disposición, el ejercicio del derecho a la protección de datos puede limitarse en el caso de que concurra cualquiera de los siguientes supuestos: 1) que tal limitación esté prevista por la ley; 2) que la limitación respete la esencia del derecho a la autodeterminación informativa; 3) que la limitación sea necesaria, respetando el principio de proporcionalidad; y, 4) que la limitación tenga por objetivo salvaguardar objetivos de interés general reconocidos por la Unión o la protección de los derechos y libertades de otros¹⁰⁹⁶. En todo caso, el artículo 52.3 señala que, “En la medida en que la presente Carta contenga derechos que correspondan a derechos garantizados por el Convenio Europeo para la protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales, *su sentido y alcance serán iguales a los que les confiere dicho Convenio*. Esta disposición no impide que el Derecho de la Unión conceda una protección más extensa”¹⁰⁹⁷ (la cursiva es nuestra). De modo que, el estándar mínimo de protección del derecho a la autodeterminación informativa en el Derecho europeo será el que conceda el *Convenio Europeo de Derechos Humanos*, aunque el Derecho de la Unión Europea pueda establecer requisitos adicionales a este respecto¹⁰⁹⁸.

otorga un mandato similar pero únicamente en tanto en cuanto los datos se encuentren vinculados con el ejercicio del derecho al honor y a la intimidad. GUTWIRTH, Serge, (y otros), Eds., “Reinventing Data Protection?”, *op. cit.*, pág. 11.

¹⁰⁹⁵ MURILLO DE LA CUEVA, Pablo Lucas, “La construcción del derecho a la autodeterminación informativa”, *op. cit.*, pág. 38.

¹⁰⁹⁶ *Carta de los derechos fundamentales de la Unión Europea*, *op. cit.*, artículo 52(1).

¹⁰⁹⁷ *Carta de los derechos fundamentales de la Unión Europea*, *op. cit.*, artículo 52(3).

¹⁰⁹⁸ La necesidad de una correspondencia entre los derechos protegidos por los instrumentos del Derecho de la Unión Europea y aquellos protegidos por el *Convenio Europeo de Derechos Humanos* se encuentra además recogida en el artículo 6(3) del *Tratado de la Unión Europea*, mismo que señala: “Los derechos fundamentales que garantiza el Convenio Europeo para la protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales y los que son fruto de las tradiciones constitucionales comunes a los Estados miembros formarán parte del Derecho de la Unión como principios generales”. *Versión Consolidada del Tratado de la Unión Europea*, Diario Oficial de la Unión Europea, C 83/13, 30 de marzo de 2010, artículo 6(3), en Internet: <http://www.boe.es/doue/2010/083/Z00013-00046.pdf> Consultada por última vez el 10 de abril de 2015.

4.3 El Convenio N° 108 para la protección de las personas con respecto al tratamiento automatizado de sus datos personales y la Directiva 95/46/CE relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos como salvaguardas del derecho a la autodeterminación de la información genética.

En el presente epígrafe analizaremos conjuntamente el *Convenio N° 108 del Consejo de Europa para la protección de las personas con respecto al tratamiento automatizado de sus datos personales* (en adelante: “el Convenio N° 108”) y la *Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos* (en adelante: “la Directiva 95/46/CE”). Aunque el Convenio N° 108 pertenece al ámbito del Consejo de Europa y la Directiva 95/46/CE al del Derecho de la Unión Europea, adoptaremos la perspectiva del análisis conjunto debido a que ambos instrumentos protegen a las personas de manera similar y por considerar que un análisis comparativo nos permitirá tener una perspectiva más global del marco normativo europeo de protección de las personas en lo referente al tratamiento de sus datos personales, en general y del tratamiento de sus datos genéticos, en particular.

El Convenio N° 108¹⁰⁹⁹ se adoptó en 1981 como resultado de las preocupaciones que en el seno del Consejo de Europa suscitaron los avances en el campo de la informática a partir de los años 60¹¹⁰⁰. Todos los Estados miembros de la Unión

¹⁰⁹⁹ Consejo de Europa, *Convenio para la protección de las personas con respecto al tratamiento automatizado de datos de carácter personal*, op. cit.

¹¹⁰⁰ En la década de los 70, el Consejo de Europa adoptó dos resoluciones relacionadas con la protección de la intimidad de las personas en lo relativo al tratamiento de sus datos personales por parte del sector público y del sector privado: Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Resolución (73)22 sobre la protección de la intimidad de los individuos vis-a-vis las bases de datos electrónicas en el sector privado*, 26 de septiembre de 1973, en Internet: <https://wcd.coe.int/com.instranet.InstraServlet?command=com.instranet.CmdBlobGet&InstranetImage=589402&SecMode=1&DocId=646994&Usage=2> Consultada por última vez el 6 de abril de 2015, y, *Resolución (74)29 sobre la protección de la intimidad de los individuos vis-a-vis las bases de datos electrónicas en el sector público*, 20 de septiembre de 1974, en Internet: <https://wcd.coe.int/com.instranet.InstraServlet?command=com.instranet.CmdBlobGet&InstranetImage=590512&SecMode=1&DocId=649498&Usage=2> Consultada por última vez el 6 de abril de 2015.

Europea han ratificado el Convenio N° 108 que cuenta actualmente con 46 Estados parte¹¹⁰¹.

La Directiva 95/46/CE¹¹⁰² es actualmente el principal instrumento de protección del derecho a la autodeterminación informativa en el seno de la Unión Europea¹¹⁰³. Adoptada en 1995, la Directiva 95/46/CE entró en vigor el 25 de octubre de 1998. Fue concebida como un instrumento de armonización de las legislaciones nacionales de los Estados parte en la materia. En palabras del Tribunal de Justicia de la Unión Europea: “La Directiva 95/46/CE tiene por objeto (...) equiparar el nivel de protección de los derechos y libertades de las personas por lo que se refiere al tratamiento de datos personales en todos los Estados miembros (...) la aproximación de las legislaciones nacionales en la materia no debe conducir a una disminución de la protección que garantizan sino que, por el contrario, debe tener por objeto asegurar un alto nivel de protección dentro de la Unión (...) la armonización de dichas legislaciones nacionales no se limita a una armonización mínima, sino que constituye, en principio, una armonización completa”¹¹⁰⁴. Se desprende de lo anterior, que los Estados miembros tienen un margen de maniobra limitado en lo referente a la implementación de la Directiva 95/46/CE.

¹¹⁰¹ Consejo de Europa, “Human Rights and the Rule of Law: Data Protection History”, en Internet: http://www.coe.int/t/dghl/standardsetting/dataprotection/History_more_en.asp Consultado por última vez el 6 de abril de 2015.

¹¹⁰² *Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, op. cit.*

¹¹⁰³ Es necesario mencionar sin embargo, que existen otras directivas que contienen provisiones más detalladas de protección de datos en ámbitos en los que un nivel de detalle mayor es imprescindible. Aunque no analizaremos estos instrumentos en la presente Tesis, mencionaremos las más importantes: *Directiva 2002/58/CE relativa al procesamiento de datos personales y la protección de la privacidad en el sector de las comunicaciones electrónicas*, Diario Oficial de las Comunidades Europeas, L 201/37 de 31 de julio de 2002, en Internet: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2002:201:0037:0047:es:PDF> Consultada por última vez el 6 de abril de 2015 y *Directiva 2006/24/CE sobre la conservación de datos generados o tratados en relación con la prestación de servicios de comunicaciones electrónicas de acceso público o de redes públicas de comunicaciones por la que se modifica la Directiva 2002/58/CE*, Diario Oficial de la Unión Europea, L 105/54 de 13 de abril de 2006, en Internet: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:105:0054:0063:ES:PDF> Consultada por última vez el 6 de abril de 2015.

¹¹⁰⁴ Tribunal de Justicia de la Unión Europea, *caso Asociación Nacional de Establecimientos Financieros de Crédito (ASNEF) y Federación de Comercio Electrónico y marketing Directo (FECEMD) c. Administración del Estado*, sentencia de 24 de noviembre de 2011, párrafos 28 y 29, en Internet: <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=115205&pageIndex=0&doclang=es&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=176813> Consultada por última vez el 6 de abril de 2015.

4.3.a) **Ámbito de aplicación del Convenio N° 108 y la Directiva 95/46/CE.**

Considerando que todos los Estados miembros de la Unión Europea en 1995 eran además Estados Parte del Convenio N° 108, las disposiciones de la Directiva 95/46/CE no contradicen aquellas establecidas en el Convenio N° 108 sino que, en virtud del artículo 11¹¹⁰⁵ de éste último instrumento, las precisan y complementan. Las disposiciones de la Directiva 95/46/CE se aplican en el territorio de todos los Estados pertenecientes al Espacio Económico Europeo, es decir, que además de aplicarse en los 28 Estados miembros de la Unión Europea, son de aplicabilidad en Islandia, Liechtenstein y Noruega. En virtud del artículo 19 del *Tratado de la Unión Europea*¹¹⁰⁶, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea tiene competencia para decidir sobre el cumplimiento de las disposiciones de la Directiva 95/46/CE por parte de los Estados miembros y para pronunciarse, mediante decisiones prejudiciales, sobre la validez de la interpretación de esta Directiva por parte de éstos.

Tres tipos de tratamientos de datos personales se encuentran excluidos del ámbito de aplicación de la Directiva 95/46/CE:

1. El tratamiento de datos personales por parte de las instituciones de la Unión Europea, tratamiento que regula el “Reglamento (CE) N° 45/2001”¹¹⁰⁷.
2. El tratamiento de datos personales en el ámbito de los asuntos policiales y de cooperación en el ámbito de la justicia, tratamientos que actualmente se encuentran regulados por distintos instrumentos entre los que la *Decisión Marco 2008/977/JAI*

¹¹⁰⁵ El artículo 11 del Convenio N° 108 establece: “Ninguna de las provisiones de este capítulo deberán ser interpretadas en el sentido de limitar o afectar la posibilidad de que una de las Partes otorgue a los interesados medidas más amplias de protección que aquellas estipuladas en este Convenio”. La versión original del Convenio N° 108 en inglés establece: “None of the provisions of this chapter shall be interpreted as limiting or otherwise affecting the possibility for a Party to grant data subjects a wider measure of protection than that stipulated in this convention.”, Consejo de Europa, *Convenio para la protección de las personas con respecto al tratamiento automatizado de datos de carácter personal*, *op. cit.*, artículo 11.

¹¹⁰⁶ El artículo 19(3) del *Tratado de la Unión Europea* señala: “El Tribunal de Justicia de la Unión Europea se pronunciará, de conformidad con los Tratados:

a) sobre los recursos interpuestos por un Estado miembro, por una institución o por personas físicas o jurídicas;

b) con carácter prejudicial, a petición de los órganos jurisdiccionales nacionales, sobre la interpretación del Derecho de la Unión o sobre la validez de los actos adoptados por las instituciones;

c) en los demás casos previstos por los Tratados.”. *Versión Consolidada del Tratado de la Unión Europea*, *op. cit.*, artículo 19(3).

¹¹⁰⁷ *Reglamento CE N° 45/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo de 18 de diciembre de 2000 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones y los organismos comunitarios y a la libre circulación de estos datos*, Diario Oficial de las Comunidades Europeas, L 8/1 de 12 de enero de 2001, en Internet: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2001:008:0001:0022:es:PDF> Consultado por última vez el 6 de abril de 2015.

sobre la protección del tratamiento de los datos personales en el marco de la cooperación policial y judicial en materia penal¹¹⁰⁸ de 27 de noviembre de 2008 y la Decisión 2008/615/JAI sobre la profundización de la cooperación transfronteriza, en particular en materia de lucha contra el terrorismo y la delincuencia transfronteriza¹¹⁰⁹ de 23 de junio de 2008, son los más importantes. Cabe destacar además que, en el marco del proceso de reforma de la normativa europea en materia de protección datos, la Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la protección de las personas en lo relativo al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes con fines de prevención, investigación, detección o persecución de infracciones penales y la libre circulación de estos datos¹¹¹⁰ se encuentra actualmente en trámite aprobación. Analizaremos todos estos instrumentos en el epígrafe V.5.3 de esta Tesis en el marco del análisis de las bases de datos de ADN para la prevención del delito.

3. El procesamiento de datos personales por parte de “personas físicas en el ejercicio de actividades exclusivamente personales o domésticas”¹¹¹¹.

Tanto la Directiva 95/46/CE como el Convenio N° 108 protegen la información personal definida como “toda información sobre una persona física identificada o identificable”¹¹¹². Aunque ninguno de los dos instrumentos concreta lo que se entiende por persona identificada, se entiende, en general, que tal categoría se refiere a la identificación de una persona mediante elementos que la describan de manera que sea posible distinguirla de todas las demás y reconocerla como un individuo¹¹¹³. En relación con la categoría de “persona identificable”, la Directiva 95/46/CE define esta noción en los siguientes términos: “se considerará identificable toda persona cuya identidad pueda determinarse, directa o indirectamente, en particular mediante un número de identificación o uno o varios elementos específicos, característicos de su identidad

¹¹⁰⁸ Decisión Marco 2008/977/JAI del Consejo de 27 de noviembre de 2008 relativa a la protección de datos personales tratados en el marco de la cooperación policial y judicial en materia penal, *op. cit.*

¹¹⁰⁹ Decisión 2008/615/JAI del Consejo de 23 de junio de 2008 sobre la profundización de la cooperación transfronteriza, en particular en materia de lucha contra el terrorismo y la delincuencia transfronteriza, *op. cit.*

¹¹¹⁰ Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y la libre circulación de dichos datos, *op. cit.*

¹¹¹¹ Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, *op. cit.*, artículo 3(2).

¹¹¹² En virtud del artículo 2 de la Directiva 95/46/CE y del artículo 2 del Convenio N° 108.

¹¹¹³ Agencia de la Unión Europea para los derechos fundamentales, *Handbook on European Data Protection Law*, *op. cit.*, pág. 39.

física, fisiológica, psíquica, económica, cultural o social”¹¹¹⁴. El considerando número 26 del preámbulo de la Directiva 95/46/CE amplía aún más esta definición señalando que “para determinar si una persona es identificable, hay que considerar el conjunto de los medios que puedan ser razonablemente utilizados por el responsable del tratamiento o por cualquier otra persona, para identificar a dicha persona; que los principios de la protección no se aplicarán a aquellos datos hechos anónimos de manera tal que ya no sea posible identificar al interesado; que los códigos de conducta con arreglo al artículo 27 pueden constituir un elemento útil para proporcionar indicaciones sobre los medios gracias a los cuales los datos pueden hacerse anónimos y conservarse de forma tal que impida identificar al interesado”. El Convenio N° 108 del Consejo de Europa define el concepto de “identificable” en los mismos términos¹¹¹⁵.

Considerando las peculiaridades de la información genética que analizamos en la primera parte de esta Tesis, tanto la definición de la noción de “datos personales” como las precisiones del considerando 26 de la Directiva 95/46/CE al respecto, revisten especial importancia. Aunque analizaremos uno a uno los elementos de la normativa europea en materia de protección de datos que consideramos problemáticos en lo que concierne a la protección de los datos genéticos, en el epígrafe 4.5 de este Capítulo, señalaremos aquí, sin embargo, que las regulaciones de la Directiva 95/46/CE y del Convenio N° 108, al basar la protección del derecho a la autodeterminación informativa sobre una conceptualización de la noción de “datos personales”, que pone el acento en la relación de aquéllos con “una persona identificada o identificable”, el “interesado”, impide proteger de manera pertinente y adecuada a las personas en relación con el tratamiento de sus datos genéticos, mismos que afectan, en la misma medida, a todos los miembros del grupo biológico del sujeto fuente a partir del cual se obtuvieron. Por otro lado, el hecho de que estos datos sean prácticamente imposibles de anonimizar¹¹¹⁶, los

¹¹¹⁴ Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, *op. cit.*, artículo 2(a).

¹¹¹⁵ El artículo 1.2 de la Recomendación R(90)19 sobre la protección de los datos personales utilizados para realizar pagos y otras operaciones relacionadas, señala que “un individuo no podrá ser considerado como “identificable” si su identificación requiere una cantidad irrazonable de tiempo, costo o mano de obra”. Comité de Ministros del Consejo de Europa, Recomendación R(90)19 sobre la protección de los datos personales utilizados para realizar pagos y otras operaciones relacionadas de 13 de septiembre de 1990, artículo 1(2), en Internet: <https://wcd.coe.int/com.instranet.InstraServlet?command=com.instranet.CmdBlobGet&InstranetImage=570709&SecMode=1&DocId=592684&Usage=2> Consultada por última vez el 7 de abril de 2015. Traducción nuestra del original.

¹¹¹⁶ Al respecto ver: HEENEY, C., (y otros), “Assessing the privacy risks of data sharing in genomics”, *op. cit.*, pág. 23; WJST Matthias, “Caught you: threats to confidentiality due to the public release of large-

convertiría en datos correspondientes a una “persona identificable” aún en los casos en los que se encuentren anonimizados. Deberemos tener en cuenta esta circunstancia a lo largo del presente Capítulo ya que la misma merece especial atención en el caso de la información genética.

De modo que, considerando que las disposiciones sobre protección de datos de ambos instrumentos se aplican sobre “toda información sobre una persona física identificada o identificable”¹¹¹⁷, la información que haya sido anonimizada queda fuera del ámbito de aplicación de las normativas en materia de protección de datos. El *Dictamen 05/2014 sobre Técnicas de Anonimización* del Grupo de Trabajo del Artículo 29, define la anonimización, a partir de las disposiciones del considerando 26 de la Directiva 95/46/CE como sigue: “para anonimizar cualesquiera datos es necesario eliminar de ellos los elementos suficientes para que no pueda identificarse al interesado. Con más precisión, hay que tratarlos de tal manera que no puedan usarse para identificar a una persona física mediante «el conjunto de los medios que puedan ser razonablemente utilizados» por el responsable del tratamiento o por terceros. Un factor importante al respecto es que el tratamiento debe ser irreversible”¹¹¹⁸.

En la medida en que, como ya mencionamos, las técnicas de anonimización utilizadas actualmente resultan insuficientes para proteger la confidencialidad de pacientes y sujetos de investigación en el campo de la genómica¹¹¹⁹, el hecho de que los datos anónimos no reciban protección por parte de los instrumentos europeos de protección del derecho a la autodeterminación informativa, plantea un serio problema de cara a la protección del derecho a la intimidad de la información genética.

Los titulares del derecho a la autodeterminación informativa, tal como lo protegen el Convenio N° 108 y la Directiva 95/46/CE son las personas físicas, es decir, los seres humanos¹¹²⁰. Al respecto, el considerando número 2 de la Directiva 95/46/CE

scale genetic data sets”, *op. cit.*, págs. 11-21; OHM, Paul, “Broken promises of privacy: responding to the surprising failure of anonymization”, *op. cit.*, pág. 1704; MALIN, Bradley y SWEENEY Latanya, “How (not) to protect genomic data privacy in a distributed network: using trail re-identification to evaluate and design anonymity protection systems”, *op. cit.*, pág. 181. Entre otros.

¹¹¹⁷ En virtud del artículo 2 de la Directiva 45/96/CE y del artículo 2 del Convenio N° 108.

¹¹¹⁸ Grupo de trabajo del artículo 29 sobre protección de datos, *Dictamen 05/2014 sobre técnicas de anonimización*, adoptado el 10 de abril de 2014, 0829/14/ES, WP216, en Internet: http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2014/wp216_es.pdf Consultado por última vez el 7 de abril de 2015.

¹¹¹⁹ Al respecto ver: OHM, Paul, “Broken promises of privacy: responding to the surprising failure of anonymization”, *op. cit.*, pág. 1704.

¹¹²⁰ Grupo de trabajo del artículo 29 sobre protección de datos, *Dictamen 4/2007 sobre el concepto de datos personales*, 01248/07/ES, WP 136, adoptado el 20 de junio de 2007, pág. 24, en Internet:

establece que “los sistemas de tratamiento de datos están al servicio del hombre; que deben, cualquiera que sea la nacionalidad o la residencia de las personas físicas, respetar las libertades y derechos fundamentales de las personas físicas y, en particular, la intimidad, y contribuir al progreso económico y social, al desarrollo de los intercambios, así como al bienestar de los individuos”¹¹²¹. En relación con lo anterior, el *Dictamen 4/2007 sobre el concepto de datos personales* del Grupo de Trabajo del Artículo 29, señala que la protección proporcionada por la Directiva 95/46/CE no se aplicaría, directamente, a las personas fallecidas, aunque sí podría aplicarse indirectamente, por ejemplo, en los casos en los que el responsable del tratamiento no conozca de la defunción del titular de los datos, cuando la información haga alusión a personas vivas, si ésta recibe protección por parte de normas distintas de aquellas proporcionadas por la protección de datos o en aquellos casos en los que la legislación nacional amplíe la protección de la normativa nacional con el fin de proteger a las personas fallecidas¹¹²².

Considerando que, como analizamos en la primera parte de esta Tesis, los datos genéticos constituyen una categoría particular de datos que afectan de la misma forma y en la misma medida a todos los miembros del grupo biológico, podemos afirmar que la información genética correspondiente a las personas fallecidas, en la medida en la que hace alusión a personas vivas –los miembros de su grupo biológico- seguiría recibiendo protección en virtud de los instrumentos europeos de protección de datos tras el fallecimiento de su titular.

En el caso del *nasciturus* (el concebido pero no nacido), las normas de protección de la autodeterminación informativa se aplicarán a él dependiendo del posicionamiento general del ordenamiento jurídico nacional al respecto y teniendo en cuenta que el objetivo de la protección de este derecho es el de proteger a las personas¹¹²³.

Las consideraciones anteriores tienen una relevancia especial en el caso de los datos genéticos, por un lado, debido a que la información genética de las personas

http://ec.europa.eu/justice/policies/privacy/docs/wpdocs/2007/wp136_es.pdf Consultado por última vez el 7 de abril de 2015.

¹¹²¹ *Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, op. cit.*, considerando núm. 2.

¹¹²² Grupo de trabajo del artículo 29 sobre protección de datos, *Dictamen 4/2007 sobre el concepto de datos personales, op. cit.*, págs. 23 y 24.

¹¹²³ Grupo de trabajo del artículo 29 sobre protección de datos, *Dictamen 4/2007 sobre el concepto de datos personales, op. cit.*, pág. 25.

fallecidas puede proveer información acerca de las personas vivas pertenecientes a la línea genética¹¹²⁴ del fallecido y, por otro lado, en virtud de la necesidad de proteger la información genética del *nasciturus*¹¹²⁵, considerando especialmente que los individuos y parejas acuden cada vez más a las técnicas de reproducción asistida¹¹²⁶ –muchas de las cuales, como vimos en el Capítulo anterior, implican la realización de pruebas genéticas a los embriones previa su implantación en el útero materno- y debido además al desarrollo de técnicas de análisis genéticos preimplantacionales destinados a prevenir anomalías graves en los embriones creados *in vitro*, que ofrecen, como resultado, una gran cantidad de información genética que formará parte de la historia médica del *nasciturus* durante toda su vida.

El derecho a la protección de los datos personales se aplica sobre todo tipo de información, a condición de que ésta verse sobre a una persona identificada o identificable¹¹²⁷. La forma física en que la información se presenta, almacena o utiliza es irrelevante a la hora de aplicar la ley de protección de datos¹¹²⁸. Lo anterior es relevante para nuestro análisis debido a que la protección del derecho a la autodeterminación informativa se aplicaría también, en este sentido, a las muestras celulares que sirvan de soporte de la información genética. Al respecto, el *Dictamen 4/2007 sobre el concepto de datos personales* del Grupo del artículo 29 sobre protección de datos, señala que, “Las muestras de tejido humano (al igual que las muestras de sangre) son fuentes a partir de las cuales se extraen datos biométricos, pero no son en sí mismas datos biométricos (...) Por lo tanto, la extracción de información de las muestras supone la obtención de datos personales, a los que se aplican las normas de la Directiva”¹¹²⁹. En el mismo sentido, el *Documento de trabajo sobre datos genéticos* del Grupo del artículo 29 sobre protección de datos, señala que al regular el tratamiento

¹¹²⁴ La línea genética se define como: “la línea constituida por similitudes genéticas resultantes de la procreación y compartidas por dos o más individuos”. Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(97)5 sobre la protección de los datos médicos*, *op. cit.*, principio 1.

¹¹²⁵ En relación con el derecho a la intimidad genética de los no nacidos ver: GARCÍA SAN JOSÉ, Daniel, “El derecho a la intimidad de la información genética del ser humano en formación”, *op. cit.*, págs. 67-80.

¹¹²⁶ Al respecto ver: ORMONDROYD, Elizabeth (y otros), “Attitudes to reproductive genetic testing in women who had a positive BRCA test before having children: a qualitative analysis”, *European Journal of Human Genetics*, vol. 20, 2012, págs. 4-10 y FORESTA, Carlos (y otros), “Guidelines for the appropriate use of genetic tests in infertile couples”, *European Journal of Human Genetics*, vol. 10, 2002, págs. 303-312.

¹¹²⁷ En virtud del artículo 2 de la Directiva 95/46/CE y del artículo 2 del Convenio N° 108.

¹¹²⁸ Agencia de la Unión Europea para los derechos fundamentales, *Handbook on European Data Protection Law*, *op. cit.*, pág. 43.

¹¹²⁹ Grupo de trabajo del artículo 29 sobre protección de datos, *Dictamen 4/2007 sobre el concepto de datos personales*, *op. cit.*, pág. 9.

de los datos genéticos, es necesario prestar atención al estatus legal de las muestras utilizadas para obtenerlos y considerar toda la gama de derechos susceptibles de ser vulnerados por el tratamiento de los datos que podrían ser potencialmente extraídos a partir de tales muestras¹¹³⁰.

4.3.b) Los datos genéticos como datos sensibles en los términos del Convenio N° 108 y de la Directiva 95/46/CE.

Tanto la Directiva 95/46/CE como el Convenio N° 108 prohíben el tratamiento de los datos sensibles, definidos por el considerando 33 de la Directiva 95/46/CE como “datos que por su naturaleza puedan atentar contra las libertades fundamentales o la intimidad”¹¹³¹. Ambos instrumentos señalan asimismo que los datos sensibles comprenden aquellas categorías de datos que revelan el origen racial o étnico, las opiniones políticas, las convicciones religiosas u otras creencias y los datos relativos a la salud o a la sexualidad. La Directiva 95/46/CE incluye además en esta categoría a los datos relativos a la pertenencia a sindicatos¹¹³² y señala la necesidad de que la legislación nacional determine las condiciones bajo las cuales los números de identificación nacionales u otros identificadores generalmente utilizados puedan ser objeto de tratamiento¹¹³³. El Convenio N° 108 incluye asimismo dentro de la categoría de datos sensibles a los datos personales relacionados con las condenas penales¹¹³⁴. Aunque ninguno de los dos instrumentos incluye dentro de las categorías especiales de datos, en el sentido de sus artículos 6 y 8, a los datos genéticos, en general se entiende que éstos se encuentran protegidos por la normativa europea de protección de datos en

¹¹³⁰ Grupo de trabajo del artículo 29 sobre protección de datos, *Documento de trabajo sobre datos genéticos*, 12178/03/EN, WP 91, 17 de marzo de 2004, pág. 13, en Internet: http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2004/wp91_es.pdf Consultado por última vez el 20 de julio de 2015.

¹¹³¹ *Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos*, op. cit., considerando núm. 33.

¹¹³² *Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos*, op. cit., artículo 8(1).

¹¹³³ *Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos*, op. cit., artículo 8(7).

¹¹³⁴ *Convenio N° 108 para la protección de las personas en lo relativo al tratamiento automatizado de sus datos personales*, op. cit., artículo 6.

tanto datos de salud. Más aún, cabe recordar que según indica el *Dictamen 06/2014 sobre la noción de interés legítimo del responsable del tratamiento en virtud del artículo 7 de la Directiva 95/46/CE*, la categoría de datos sensibles comprende aquellos datos incluidos bajo tal definición en el artículo 8(1) de la Directiva y “por otros motivos (...) los datos biométricos, *los datos genéticos*, los datos sobre comunicaciones, los datos sobre la localización y otros tipos de datos personales que requieren de protección especial”¹¹³⁵ (la cursiva es nuestra).

Aunque como acabamos de mencionar, generalmente se entiende que los datos genéticos se encuentran protegidos tanto por el Convenio N° 108 como por la Directiva 95/46/CE en tanto datos de salud, en la Primera Parte de la presente Tesis constatamos que la información genética no sólo concierne a la salud. Las pruebas de paternidad y las pruebas nutrigenéticas y nutrigenómicas son ejemplos de lo anterior¹¹³⁶. El *Reglamento general de protección de datos* propuesto por la Comisión Europea en el marco de las reformas de la legislación en materia de protección de datos emprendido en 2012 –instrumento que analizaremos en detalle más adelante– pretende salvar esta circunstancia incluyendo a los datos genéticos dentro de la definición de “categorías especiales de datos” en virtud de su artículo 9¹¹³⁷. Concluimos entonces que, se trate o no de datos relativos a la salud, los datos genéticos se encuentran incluidos como tales en la categoría de datos sensibles y deben recibir, por tanto, la cobertura legal correspondiente a estos datos.

Aunque el hecho de situar a los datos genéticos dentro de las categorías especiales de datos, bien de pleno derecho o bien en tanto datos de salud, les otorga una

¹¹³⁵ Grupo de trabajo del Artículo 29 sobre protección de datos, *Opinion 6/2014 on the notion of legitimate interests of the data controller under Article 7 of Directive 95/46/CE*, 844/14/EN, WP 217, 9 de abril de 2014, pág. 38, en Internet: http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2014/wp217_es.pdf Consultado por última vez el 20 de julio de 2015.

¹¹³⁶ Al respecto ver: ANTONOVICK, Rebecca, “One Step at a Time: Ethical Barriers to Home Genetic Testing and Why the U.S. Health Care System is not Ready”, *op. cit.*, pág. 634

¹¹³⁷ El artículo 9 del *Reglamento general de protección de datos* se encuentra inspirado por el artículo 8 de la Directiva 95/46/CE y señala: “Tratamiento de categorías especiales de datos personales: 1. Queda prohibido el tratamiento de datos personales que revelen el origen étnico o racial, las opiniones políticas, la religión o las creencias filosóficas, la orientación sexual o la identidad de género, la afiliación y las actividades sindicales, así como *el tratamiento de datos genéticos* o biométricos o de datos relativos a la salud, la vida sexual, las sanciones administrativas, las sentencias, los delitos o las sospechas de delito, las condenas penales o las medidas de seguridad afines.” (la cursiva es nuestra). Parlamento Europeo, Comisión de libertades civiles, justicia y asuntos de interior, *I Proyecto de Informe sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos)* (COM(2012)0011 – C7-0025/2012 – 2012/0011(COD)). *op. cit.*, artículo 9.

protección reforzada en el marco del derecho a la autodeterminación informativa protegido por la Directiva 95/46/CE y por el Convenio núm. 108, su inclusión en dicha categoría, en función de su correspondencia con los datos médicos, genera varios problemas. En primer lugar y como mencionamos anteriormente, no todos los datos genéticos constituyen datos relativos a la salud¹¹³⁸ por lo que no existe, desde nuestro punto de vista, una correspondencia entre unos y otros que justifique tratarlos de la misma manera. En segundo lugar, los datos genéticos poseen unas características particularísimas¹¹³⁹ que, como ya analizamos en el Segundo Capítulo de esta tesis, generan una problemática particular y diferente de aquella generada por la información médica. En tercer lugar, aunque sea indiscutible que los datos genéticos forman parte de la categoría de los datos sensibles, también es verdad que el hecho de situarlos en esta categoría, supone otorgarles el mismo tipo de protección que se otorga a aquellos¹¹⁴⁰, es decir, en palabras de Yolanda Gómez Sánchez: “la asimilación de los datos genéticos al grupo de datos de salud o datos médicos persigue reconocerles un estatus de datos

¹¹³⁸ Cabe recordar en este sentido, que existen ciertos tipos de información genética que no se refieren a la salud, recordemos por ejemplo el artículo de Rebecca Antar Novick, “One Step at a Time: Ethical Barriers to Home Genetic Testing and Why the U.S. Health Care System is not Ready” en el que esta autora presenta un *Top 4* de las pruebas genéticas caseras, entre las que las primeras y más populares son las pruebas de paternidad u otras pruebas de filiación y las segundas son las pruebas caseras nutrigenéticas o nutrigenómicas orientadas a proveer consejos sobre nutrición y estilo de vida. ANTAR NOVICK, Rebecca, “One Step at a Time: Ethical Barriers to Home Genetic Testing and Why the U.S. Health Care System is not Ready”, *op. cit.*, pág. 634.

¹¹³⁹ Cuando analizamos las características de la información genética en el Capítulo 2 de la presente Tesis, concluimos que la misma es única, individual y particular para cada individuo, de modo que es capaz de identificar a la persona de manera casi inequívoca, constituyendo información personal; dado que informa acerca de la configuración genética que, como sabemos, se transmite mediante los mecanismos de la herencia, no concierne únicamente al individuo testado o *proband* sino a todo su grupo biológico; es estructural, inmutable e indestructible, es decir, que forma parte de la esencia del ser orgánico del individuo, permanece estable desde la etapa embrionaria hasta después de su muerte y se encuentra en todas y cada una de las células de su cuerpo; dado que informa acerca de una amplísima gama de enfermedades, condiciones, síndromes y tendencias que el individuo padece, para las que éste presenta una mayor o menor susceptibilidad o que padecerá en el futuro en sí mismo o en su descendencia, la información genética es predictiva y, aunque se trata de información cuyo poder predictivo se encuentra, en la mayoría de los casos, limitado a la expresión de probabilidades, la información genética genera una problemática particular, debido a que se percibe socialmente como incuestionable.

¹¹⁴⁰ La Directiva 95/46/CE define a los datos sensibles como aquellos “que por su naturaleza puedan atentar contra las libertades fundamentales o la intimidad” (considerando núm. 33 del preámbulo) y establece la necesidad del consentimiento explícito del interesado para justificar cualquier tipo de tratamiento a realizarse sobre ellos. Señala además que las excepciones a la prohibición del tratamiento de esta categoría de datos sin el consentimiento explícito del interesado deben constar de forma explícita y responder a necesidades específicas (considerando núm. 33 del preámbulo) y que el tratamiento de datos sensibles por parte del Estado debe estar justificado por motivos de interés público y que corresponde a éste prever las garantías apropiadas para salvaguardar los derechos fundamentales y la vida privada de las personas en estos casos (considerando núm. 34 del preámbulo). *Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, op. cit.*, considerandos núm. 33 y 34 del preámbulo.

especialmente protegidos, lo cual resulta adecuado a efectos de su protección pero no lo es, sin embargo, a efectos de su naturaleza, pues tal ubicación elude un reconocimiento general de la naturaleza específica de los datos genéticos que reclama una protección singular en todos los casos¹¹⁴¹. Coincidimos con el punto de vista de esta autora en particular porque, como mencionamos anteriormente, creemos que la protección del derecho a la intimidad de la información genética requiere de la concurrencia de la tutela otorgada por el derecho a la intimidad y de aquella otorgada por el derecho a la autodeterminación de los datos genéticos. Del mismo modo y como analizaremos a lo largo del presente Capítulo, consideramos que si bien los instrumentos europeos de protección del derecho a la autodeterminación informativa proveen una protección indispensable al derecho a la intimidad de la información genética, la misma no constituye una protección adecuada ni suficiente, considerando las características peculiares de este tipo de información.

No obstante lo anterior y dado que la protección que otorga el derecho a la autodeterminación informativa es indispensable para la protección del derecho a la intimidad de los datos genéticos, creemos que resulta imprescindible incluir a éstos en la categoría correspondiente a los datos sensibles. En relación con lo anterior, las consideraciones del Grupo de trabajo del artículo 29 en lo referente a los datos genéticos ¹¹⁴² revisten especial importancia en tanto reconocen y analizan la especificidad de estos datos y señalan la necesidad de otorgarles una protección reforzada mediante su inclusión dentro de las categorías de datos especialmente protegidos en virtud del artículo 8 de la Directiva 95/46/CE. En este sentido, la naturaleza particular de los datos genéticos y los riesgos que el “uso abusivo del conocimiento genético” implica para la vida privada de los individuos fue reconocida por el Grupo de Trabajo del Artículo 29 en su *Dictamen 6/2000 sobre la cuestión del Genoma*¹¹⁴³ y posteriormente en el *Documento de trabajo sobre datos genéticos*,

¹¹⁴¹ GÓMEZ SÁNCHEZ, Yolanda, “La protección de datos genéticos y del derecho a la autodeterminación informativa”, *op. cit.*, pág. 65.

¹¹⁴² Al respecto ver: Grupo de trabajo del artículo 29 sobre protección de datos, *Dictamen 06/2000 sobre la cuestión del Genoma*, aprobado el 13 de julio de 2000, 506200/ES7final, WP 34, pág. 2, en Internet: <http://ec.europa.eu/justice/policies/privacy/docs/wpdocs/2000/wp34es.pdf> Consultado el 15 de abril de 2015 y Grupo de trabajo del artículo 29 sobre protección de datos, *Documento de trabajo sobre datos genéticos*, *op. cit.*

¹¹⁴³ Grupo de trabajo del artículo 29 sobre protección de datos, *Dictamen 06/2000 sobre la cuestión del Genoma*, *op. cit.*

adoptado el 17 de marzo de 2004¹¹⁴⁴. Sin embargo, el Grupo de Trabajo del Artículo 29 no recomendó en estas ocasiones la inclusión de los “datos genéticos” dentro de la categoría de datos sensibles sino que, considerando los vínculos existentes entre los datos genéticos y los datos de salud y aquellos relativos al origen étnico, señaló que convenía, “tratarlos como datos especialmente sensibles, conforme a la definición del apartado 1 del artículo 8 de la Directiva, y en este sentido, deben ser objeto de la protección reforzada prevista por la Directiva y por las leyes nacionales de transposición”¹¹⁴⁵.

El *Documento de trabajo sobre datos genéticos* del Grupo de trabajo del artículo 29, analiza en profundidad, no obstante, las características particulares de los datos genéticos, las disposiciones de la Directiva aplicables a ellos y la cuestión fundamental de los derechos de los miembros del grupo biológico en relación con los datos genéticos del interesado. Volveremos sobre estas cuestiones más adelante, si bien mencionaremos ahora que la naturaleza de los datos genéticos en tanto datos susceptibles de afectar a los miembros del grupo biológico de la misma forma y en la misma medida que al *proband* o “interesado”, es una cuestión sobre la que el Grupo de trabajo del artículo 29 se ha pronunciado en varias ocasiones¹¹⁴⁶.

4.3.c) El tratamiento de los datos genéticos y la protección otorgada por el Convenio N° 108 y la Directiva 95/46/CE en virtud del reconocimiento de la figura del “responsable del tratamiento” y de las obligaciones jurídicas que emanan de tal reconocimiento.

Tanto la Directiva 95/46/CE como el Convenio N° 108 adoptan una definición amplia de la noción de “tratamiento de datos personales”, noción que incluye, “la

¹¹⁴⁴ Grupo de trabajo del artículo 29 sobre protección de datos, *Documento de trabajo sobre datos genéticos*, op. cit.

¹¹⁴⁵ Grupo de trabajo del artículo 29 sobre protección de datos, *Documento de trabajo sobre datos genéticos*, op. cit., pág. 5.

¹¹⁴⁶ Grupo de trabajo del artículo 29 sobre protección de datos, *Dictamen 06/2000 sobre la cuestión del Genoma*, op. cit., pág. 2; Grupo del artículo 29 sobre protección de datos, *Documento de trabajo sobre datos genéticos*, op. cit., págs. 7-10 y, Comisión Europea, *Eighth Annual Report of the Article 29 Working Party on Data Protection*, 2004, pág. 6, en Internet: http://ec.europa.eu/justice/policies/privacy/docs/wpdocs/2005/8th_annual_report_en.pdf Consultado por última vez el 5 de julio de 2015.

recogida, registro, organización, conservación, elaboración o modificación, extracción, consulta, utilización, comunicación por transmisión, difusión o cualquier otra forma que facilite el acceso a los mismos, cotejo o interconexión, así como su bloqueo, supresión o destrucción”¹¹⁴⁷. La consideración de las muestras de tejidos humanos en tanto soportes a partir de los cuales se puede obtener información genética resulta relevante a los efectos de esta definición amplia de “tratamiento de datos personales”, en tanto que, además de permitir la extracción de información genética, permiten su conservación. Por otro lado, en el caso de los datos genéticos, la supresión o destrucción de la información implicaría asimismo la destrucción de la muestra o muestras a partir de las cuales ésta se originó debido a que “las muestras de células o tejidos humanos constituyen datos personales en tanto contienen el ADN de una persona”¹¹⁴⁸.

El tratamiento de los datos personales implica la existencia de un “responsable del tratamiento” a quien el Convenio N° 108 define como “la persona natural o jurídica, autoridad pública, agencia o cualquier otro organismo que sea competente, de acuerdo con la ley nacional, para decidir los fines del fichero automatizado de datos, las categorías de datos personales que deberán ser almacenados y las operaciones que deberán aplicarse a estos datos”. El *Dictamen 1/2010 sobre los conceptos de “responsable del tratamiento” y “encargado del tratamiento”* del Grupo de Trabajo del Artículo 29 señala que la definición de la Directiva 95/46/CE se inspiró en la definición del Convenio N° 108, por lo que la “versión final” que se encuentra recogida en la Directiva, debe entenderse como una versión abreviada de la “versión antigua”, recogida en el Convenio N° 108¹¹⁴⁹, si bien, la propuesta modificada de la Comisión, que se recogió finalmente en la Directiva 95/46/CE¹¹⁵⁰, al modificar la del Convenio,

¹¹⁴⁷ *Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, op. cit.*, artículo 2(c). El Convenio N° 108 define el procesamiento de datos personales en términos similares y señala que la noción de “tratamiento automático”, “incluye las siguientes operaciones siempre que sean llevadas a cabo total o parcialmente por medios automáticos: almacenamiento de datos, realización de operaciones lógicas y/o aritméticas sobre esos datos, su alteración, eliminación, recuperación o diseminación”. *Convenio para la protección de las personas con respecto al tratamiento automatizado de datos de carácter personal, op. cit.*, artículo 2(c).

¹¹⁴⁸ Agencia de la Unión Europea para los derechos fundamentales, *Handbook on European Data Protection Law, op. cit.*, pág. 43.

¹¹⁴⁹ Grupo de trabajo del artículo 29 sobre protección de datos, *Dictamen 1/2010 sobre los conceptos de “responsable del tratamiento” y “encargado del tratamiento”*, 00264/10/ES, WP 169, pág. 15, en Internet: http://ec.europa.eu/justice/policies/privacy/docs/wpdocs/2010/wp169_es.pdf Consultado por última vez el 8 de abril de 2015.

¹¹⁵⁰ La Directiva 95/46/CE define al “responsable del tratamiento” como, “la persona física o jurídica, autoridad pública, servicio o cualquier otro organismo que sólo o conjuntamente con otros determine los fines y los medios del tratamiento de datos personales”. *Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y*

sustituyendo “los fines del fichero” por “los fines y el objetivo del tratamiento”, contiene una definición dinámica que vincula las responsabilidades del responsable del tratamiento a la actividad del tratamiento, a diferencia de aquella recogida en el Convenio, más estática, en cuanto vinculaba estas responsabilidades al fichero automatizado de datos¹¹⁵¹.

Con el fin de promover el cumplimiento de la normativa en materia de protección de datos, la Directiva 95/46/CE establece que el “responsable del tratamiento” debe notificar a la autoridad de control, establecida en virtud del artículo 28 del mismo instrumento, acerca del tratamiento o tratamientos de datos personales que se proponga realizar¹¹⁵². Las excepciones a esta regla se encuentran recogidas en el artículo 18(2) y 18(3) de la Directiva 95/46/CE¹¹⁵³. El artículo 20 de la Directiva señala, por su parte, la necesidad de que la autoridad de control verifique los fines y las circunstancias de los tratamientos de datos personales con el fin de asegurar que éstos no pongan en riesgo los derechos y libertades de los interesados. La Directiva 95/46/CE pone asimismo en manos de la legislación nacional la determinación de los tipos de tratamientos de datos que requieren de supervisión previa. La obligación de notificar que pesa sobre el “responsable del tratamiento” en virtud del artículo 18 de la Directiva

del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, op. cit., artículo 2(d).

¹¹⁵¹ Grupo de trabajo del artículo 29 sobre protección de datos, *Dictamen 1/2010 sobre los conceptos de “responsable del tratamiento” y “encargado del tratamiento”, op. cit., págs. 13 y 14.*

¹¹⁵² *Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, op. cit., artículo 18.*

¹¹⁵³ El artículo 18, apartados 2 y 3, de la Directiva 95/46/CE señala: “2. Los Estados miembros podrán disponer la simplificación o la omisión de la notificación, sólo en los siguientes casos y con las siguientes condiciones:

- cuando, para las categorías de tratamientos que no puedan afectar a los derechos y libertades de los interesados habida cuenta de los datos a que se refiere el tratamiento, los Estados miembros precisen los fines de los tratamientos, los datos o categorías de datos tratados, la categoría o categorías de los interesados, los destinatarios o categorías de destinatarios a los que se comuniquen los datos y el período de conservación de los datos y/o,

- cuando el responsable del tratamiento designe, con arreglo al Derecho nacional al que está sujeto, un encargado de protección de los datos personales que tenga por cometido, en particular:

- hacer aplicar en el ámbito interno, de manera independiente, las disposiciones nacionales adoptadas en virtud de la presente Directiva,

- llevar un registro de los tratamientos efectuados por el responsable del tratamiento, que contenga la información enumerada en el apartado 2 del artículo 21, garantizando así que el tratamiento de los datos no pueda ocasionar una merma de los derechos y libertades de los interesados.

3. Los Estados miembros podrán disponer que no se aplique el apartado 1 a aquellos tratamientos cuya única finalidad sea la de llevar un registro que, en virtud de disposiciones legales o reglamentarias, esté destinado a facilitar información al público y estén abiertos a la consulta por el público en general o por toda persona que pueda demostrar un interés legítimo.” *Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, op. cit., artículo 18(2) y 18(3).*

95/46/CE es fundamental para la verificación previa -por parte de la autoridad de control- de los tratamientos de datos personales que, como en el caso de los datos genéticos, puedan poner en peligro los derechos y libertades de las personas¹¹⁵⁴. Considerando que los datos genéticos constituyen datos sensibles y teniendo en cuenta sus características particulares, entendemos que el tratamiento de este tipo de datos personales supondría, en todos los casos, el requisito de la verificación previa, misma que constituye una salvaguarda importante a la hora de prevenir los tratamientos de este tipo de datos que sean susceptibles de infringir el derecho a la intimidad y el derecho a la autodeterminación informativa de sus titulares.

Tanto el Derecho de la Unión Europea¹¹⁵⁵ como ciertos instrumentos del Consejo de Europa en la materia¹¹⁵⁶ establecen asimismo la posibilidad¹¹⁵⁷ de que el “responsable del tratamiento” cuente con un “delegado del tratamiento de los datos personales” cuya función principal será la de asegurar que el tratamiento o tratamientos de datos personales realizados por el responsable no afecten negativamente los derechos y libertades de los interesados¹¹⁵⁸. Consideramos que esta figura intermedia de control constituye también una salvaguarda importante para el tratamiento de los datos genéticos en el sentido de que, en los términos del artículo 18(2), el “encargado del tratamiento de los datos personales” ejerce un control independiente del tratamiento de los datos personales realizados por el “responsable del tratamiento” y vela, de este modo, por el respeto de los derechos y libertades de los interesados¹¹⁵⁹.

¹¹⁵⁴ Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, *op. cit.*, artículo 20.

¹¹⁵⁵ Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, *op. cit.*, artículo 18(2).

¹¹⁵⁶ Ver por ejemplo el artículo 8(3) de la Recomendación del Comité de Ministros de Consejo de Europa 2010(13) sobre la protección de los individuos en lo referente al procesamiento automático de datos personales en el contexto de la elaboración de perfiles. Consejo de Europa, Recomendación CM/Rec 2010(13) sobre la protección de los individuos en lo referente al procesamiento automático de datos personales en el contexto de la elaboración de perfiles, en, *Data Protection: Compilation of Council of Europe Texts*, *op. cit.*, pág. 38.

¹¹⁵⁷ En Alemania, según la sección 4f, subsección 1 de la Ley Federal de Protección de Datos Personales (*Bundesdatenschutzgesetz*) las empresas privadas que empleen a más de 10 personas están obligadas a designar un “delegado del tratamiento de datos personales”. Gobierno Federal de Alemania, *Ley Federal de Protección de Datos Personales (Bundesdatenschutzgesetz)*, en Internet: http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/bdsg_1990/gesamt.pdf Consultada por última vez el 9 de abril de 2015.

¹¹⁵⁸ Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, *op. cit.*, artículo 18(2).

¹¹⁵⁹ *Ibidem*.

En relación con la noción de “responsable del tratamiento”, es necesario recordar que si bien la Directiva 95/46/CE excluye de su ámbito de aplicación a las personas particulares durante el ejercicio de actividades personales o domésticas, la decisión del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, en su sentencia de 6 de noviembre de 2003 en el *caso Bodil Lindqvist*¹¹⁶⁰, señala que, “la conducta que consiste en hacer referencia, en una página web, a diversas personas y en identificarlas por su nombre o por otros medios, como su número de teléfono o información relativa a sus condiciones de trabajo y a sus aficiones, constituye un «tratamiento total o parcialmente automatizado de datos personales» en el sentido del artículo 3, apartado 1, de la Directiva 95/46/CE”¹¹⁶¹ y que la excepción relativa a actividades domésticas prevista por la Directiva 95/46/CE, “debe interpretarse en el sentido de que contempla únicamente las actividades que se inscriben en el marco de la vida privada o familiar de los particulares; evidentemente, no es este el caso de un tratamiento de datos personales consistente en la difusión de dichos datos por Internet de modo que resulten accesibles a un grupo indeterminado de personas”¹¹⁶².

En línea con la sentencia anterior, entendemos asimismo que los supuestos en los que una persona publique o permita la publicación de sus datos genéticos en Internet, deberían entrar en el ámbito de aplicación de la normativa de protección de datos personales con respecto a aquellas personas sobre quienes la divulgación de la información tenga un impacto significativo. Cabe señalar, a este respecto, que la Sra. Lindqvist había publicado los nombres, apellidos, números de teléfono e información acerca de una lesión sufrida por una compañera y que, en función de la divulgación de estos datos, aparentemente insustanciales, se encontró inmersa en un proceso penal en su contra ¿Qué decir entonces de la divulgación de datos genéticos, los más íntimos que existen, en relación con los familiares biológicos de la persona que los publica?

¹¹⁶⁰ En el *caso Bodil Lindqvist*, el Tribunal de apelaciones de Suecia (Göta hövrett) solicitó al Tribunal de Justicia de la Unión Europea una decisión prejudicial sobre la interpretación de la Directiva 95/46/CE en el marco de un proceso penal seguido contra la Sra. Lindqvist, acusada de haber infringido la ley sueca de protección de datos en razón de la publicación, en su sitio de Internet, de informaciones personales acerca de varias personas que prestaban servicios voluntarios con ella en una parroquia de la Iglesia protestante de Suecia. Tribunal de Justicia de la Unión Europea, *Asunto C-101/01, Bodil Lindqvist*, sentencia de 6 de noviembre de 2003, párrafos 1 y 2, en Internet: <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?docid=48382&doclang=en> Consultada por última vez el 20 de abril de 2015.

¹¹⁶¹ Tribunal de Justicia de la Unión Europea, *Asunto C-101/01, Bodil Lindqvist*, sentencia de 6 de noviembre de 2003, *op. cit.*, párrafo 27.

¹¹⁶² Tribunal de Justicia de la Unión Europea, *Asunto C-101/01, Bodil Lindqvist*, sentencia de 6 de noviembre de 2003, *op. cit.*, párrafo 47.

Entendemos que si bien el caso de los datos genéticos implica dificultades añadidas a la hora de determinar los derechos del “interesado” sobre el tratamiento de sus propios datos, es necesario tener en cuenta del mismo modo y en la misma medida las características particularísimas de estos datos, en concreto, la capacidad de su tratamiento o divulgación para impactar social, laboral y económicamente sobre los miembros del grupo biológico del interesado. Hay que considerar asimismo el derecho a no ser informado que asiste a los familiares del que en este caso se constituye en “responsable del tratamiento” al publicar sus datos genéticos. En el caso de que los miembros de la familia biológica de quien publica los datos no hubiesen conocido de antemano la información publicada, su publicación sería susceptible de infringir su derecho a no ser informados, con las consecuencias irreparables que un perjuicio de estas características acarrearía en contra de estas personas.

En su mencionada sentencia en el *caso Bodil Lindqvist*, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea señaló asimismo, que “si bien es cierto que la tutela de la intimidad requiere aplicar sanciones eficaces a las personas que realicen tratamientos de datos personales sin atenerse a lo dispuesto en la Directiva 95/46/CE, tales sanciones deben respetar en todo caso el principio de proporcionalidad”¹¹⁶³ y que, en virtud de tal principio, “incumbe al órgano jurisdiccional remitente tomar en consideración todas las circunstancias del asunto del que conoce, en particular, la duración de la infracción de las normas que desarrolla la Directiva 95/46/CE, *así como la importancia, para los afectados, de la tutela de los datos difundidos*”¹¹⁶⁴(la cursiva es nuestra). De modo que, entendemos que en el caso de los datos genéticos, que constituyen los datos más íntimos que existen sobre un individuo¹¹⁶⁵ y en razón de las consecuencias irreparables que su divulgación podría tener para los afectados, las sanciones en supuestos como los mencionados más arriba, deberían ser ejemplares.

¹¹⁶³ Tribunal de Justicia de la Unión Europea, *Asunto C-101/01, Bodil Lindqvist*, sentencia de 6 de noviembre de 2003, *op. cit.*, párrafo 88.

¹¹⁶⁴ Tribunal de Justicia de la Unión Europea, *Asunto C-101/01, Bodil Lindqvist*, sentencia de 6 de noviembre de 2003, *op. cit.*, párrafo 89.

¹¹⁶⁵ Cabe considerar en relación con esta afirmación, la siguiente cita del Informe *Genetic Testing and Privacy* del Comisionado Canadiense para la Privacidad: “No existe una tecnología de vigilancia más amenazadora que aquella diseñada para descubrir la información contenida en los genes humanos”. Comisionado Canadiense para la Privacidad, *Genetic Testing and Privacy*, *op. cit.*, pág. 2.

por ejemplo, de la información genética que informa acerca de predisposiciones en la gente de raza negra o en la de etnia judía. En estos últimos casos, dado que los datos genéticos informan acerca de características presentes en las personas pertenecientes a determinados grupos étnicos, su divulgación tiende a impactar sobre todos ellos sin importar la persona a partir de la cual se obtuvo la información en primer lugar, es decir, que la misma afecta a más de una persona, por asociación con aquélla¹¹⁶⁸. Consideramos en este sentido que las disposiciones de la Directiva 95/46/CE y del Convenio N° 108 resultan insuficientes e inadecuadas para proteger los datos genéticos, en tanto hacen depender el tratamiento de los mismos del consentimiento otorgado por una persona, el “interesado”, sin tener en consideración los intereses ni los derechos de las demás personas sobre las que el tratamiento de la información podría tener un impacto significativo.

4.3.e) Principios aplicables al tratamiento de los datos genéticos en virtud del Convenio N° 108 y de la Directiva 95/46/CE.

El artículo 5 del Convenio N° 108 y el artículo 6 de la Directiva 95/46/CE constituyen el núcleo de estos instrumentos dado que establecen los principios que deben regir el tratamiento de los datos personales en sus respectivos ámbitos de aplicación. Estos principios son los siguientes:

1. *Los datos deberán ser obtenidos y tratados de manera leal y lícita*¹¹⁶⁹. Debido a que ninguno de estos instrumentos define lo que entiende por tratamiento leal y lícito, es necesario acudir a la jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos para establecer los contornos de este principio. Según este Tribunal, una interferencia en el derecho a la vida privada protegido por el artículo 8 del Convenio, únicamente puede ser justificada en tanto se encuentre prevista por la ley,

¹¹⁶⁸ TAYLOR, Mark, *Genetic Data and the Law*, op. cit., pág. 98.

¹¹⁶⁹ El Convenio N° 108 señala que los datos deberán ser “obtenidos y tratados de manera leal y lícita”, mientras que la Directiva 95/46/CE señala únicamente que los datos deberán ser “tratados de manera leal y lícita”. *Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos*, op. cit., artículo 6(1)(a) y Consejo de Europa, *Convenio para la protección de las personas con respecto al tratamiento automatizado de datos de carácter personal*, op. cit., artículo 5(a).

siempre que persiga un fin legítimo y cuando sea necesaria en una sociedad democrática para alcanzar ese fin¹¹⁷⁰. El Tribunal Europeo de Derechos Humanos entiende que una determinada medida se encuentra prevista por la ley cuando es “accesible a las personas interesadas y previsible en sus efectos”¹¹⁷¹, entendiendo la noción de “previsible en sus efectos” como aquellas normas formuladas “con suficiente precisión como para permitir a cualquier individuo –si es necesario, contando con asesoría adecuada- regular su conducta”¹¹⁷². La interferencia debe asimismo ser proporcional en relación con el fin legítimo que persigue, entendido éste último como una exigencia ineludible de interés general¹¹⁷³ y ser necesaria en una sociedad democrática¹¹⁷⁴.

2. *Los datos deberán ser recogidos y almacenados con fines determinados, explícitos*¹¹⁷⁵ *y legítimos*. La esencia del principio de especificación y limitación del propósito se encuentra en el hecho de que la legalidad del tratamiento de los datos personales depende del propósito de tal tratamiento. Este principio constituye un

¹¹⁷⁰ Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso Rotaru c. Rumanía*, demanda núm. 28341/95, sentencia de 4 de mayo de 2000, párrafo 48, en Internet: [http://hudoc.echr.coe.int/sites/eng/Pages/search.aspx#;\"fulltext\":\[\"rotaru\"\],\"documentcollectionid2\":\[\"GRANDCHAMBER\",\"CHAMBER\"\],\"itemid\":\[\"001-58586\"\]}](http://hudoc.echr.coe.int/sites/eng/Pages/search.aspx#;\) Consultada por última vez el 10 de abril de 2015.

¹¹⁷¹ Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso Amann c. Suiza*, demanda núm. 27798/95, sentencia de 16 de febrero de 2000, párrafo 50, en Internet: [http://hudoc.echr.coe.int/sites/eng/Pages/search.aspx#;\"fulltext\":\[\"amann\"\],\"documentcollectionid2\":\[\"GRANDCHAMBER\",\"CHAMBER\"\],\"itemid\":\[\"001-58497\"\]}](http://hudoc.echr.coe.int/sites/eng/Pages/search.aspx#;\) Consultada por última vez el 10 de abril de 2015.; Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso Kopp c. Suiza*, demanda núm. 23224/94, sentencia de 25 de marzo de 1998, párrafo 55, en Internet: [http://hudoc.echr.coe.int/sites/eng/Pages/search.aspx#;\"fulltext\":\[\"kopp\"\],\"documentcollectionid2\":\[\"GRANDCHAMBER\",\"CHAMBER\"\],\"itemid\":\[\"001-62757\"\]}](http://hudoc.echr.coe.int/sites/eng/Pages/search.aspx#;\) Consultada por última vez el 8 de abril de 2015 y Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso Iordachi y otros c. Moldavia*, demanda núm. 25198/02, sentencia de 10 de febrero de 2009, párrafo 50, en Internet: [http://hudoc.echr.coe.int/sites/eng/Pages/search.aspx#;\"fulltext\":\[\"25198/02\"\],\"documentcollectionid2\":\[\"GRANDCHAMBER\",\"CHAMBER\"\],\"itemid\":\[\"001-91245\"\]}](http://hudoc.echr.coe.int/sites/eng/Pages/search.aspx#;\) Consultada por última vez el 8 de abril de 2015.

¹¹⁷² Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso Amann c. Suiza*, *op. cit.*, párrafo 56 y Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso Malone c. Reino Unido*, demanda núm. 8691/79, sentencia de 2 de agosto de 1984, párrafo 66, en Internet: [http://hudoc.echr.coe.int/sites/eng/Pages/search.aspx#;\"fulltext\":\[\"malone\"\],\"documentcollectionid2\":\[\"GRANDCHAMBER\",\"CHAMBER\"\],\"itemid\":\[\"001-57532\"\]}](http://hudoc.echr.coe.int/sites/eng/Pages/search.aspx#;\) Consultada por última vez en 3 de abril de 2015.

¹¹⁷³ Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso Leander c. Suecia*, demanda núm. 9248/81, sentencia de 26 de marzo de 1987, párrafo 58, en Internet: [http://hudoc.echr.coe.int/sites/eng/Pages/search.aspx#;\"fulltext\":\[\"leander\"\],\"documentcollectionid2\":\[\"GRANDCHAMBER\",\"CHAMBER\"\],\"itemid\":\[\"001-57519\"\]}](http://hudoc.echr.coe.int/sites/eng/Pages/search.aspx#;\) Consultada por última vez el 3 de abril de 2015.

¹¹⁷⁴ Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso Leander c. Suecia*, sentencia de 26 de marzo de 1987, *op. cit.*, párrafo 49.

¹¹⁷⁵ La necesidad de que los fines del tratamiento sean explícitos fue introducida por la Directiva 95/46/CE. El Convenio 108 y las recomendaciones de la OCDE no recogen esta exigencia.

prerrequisito para cualquier tratamiento de datos personales¹¹⁷⁶. Según el *Dictamen 03/2013 sobre la limitación de los fines*, del Grupo de Trabajo del Artículo 29, este principio tiene dos componentes: 1) el responsable del tratamiento sólo podrá recolectar datos personales con un fin determinado, explícito y legítimo; y, 2) una vez que los datos hayan sido recolectados, éstos no podrán ser tratados con fines incompatibles con aquellos para los que fueron recolectados. De este modo, el legislador europeo encuentra un equilibrio entre la necesidad de legalidad y certeza que debe fundamentar todo tratamiento de datos y la flexibilidad necesaria para realizar usos ulteriores de los datos personales, siempre que éstos sean compatibles con aquellos para los que se recogió la información¹¹⁷⁷. El artículo 6(b) de la Directiva 95/46/CE señala que se considerará compatible el uso ulterior de los datos personales para fines históricos, estadísticos y científicos, siempre que la legislación nacional establezca las salvaguardas necesarias¹¹⁷⁸. Asimismo, el Convenio N° 108 prevé, en su artículo 9(3), un uso ulterior de los datos para fines estadísticos y científicos cuando no existan riesgos de infringir el derecho a la intimidad de los interesados¹¹⁷⁹. Ninguno de los instrumentos analizados define lo que significa un fin “compatible” por lo que se entiende que la compatibilidad de los fines se determinará caso por caso¹¹⁸⁰. Dado que según este principio, la existencia de un fin legítimo no es requisito suficiente para el tratamiento de los datos sino que es necesario además que el fin sea explícito, en el caso de los datos genéticos tratados por parte del Estado, surge la necesidad de que dicho tratamiento se encuentre previsto por la ley¹¹⁸¹. Es el caso, por ejemplo, de la creación y mantenimiento de bases de datos de ADN para la prevención y sanción del delito, que analizaremos en

¹¹⁷⁶ Grupo de trabajo del artículo 29 sobre protección de datos, *Opinion 3/2013 on purpose limitation*, 00569/13/EN, WP203, pág. 4, en Internet, http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2013/wp203_en.pdf Consultado por última vez el 9 de abril de 2015.

¹¹⁷⁷ Grupo de trabajo del Artículo 29 sobre protección de datos, *Opinion 3/2013 on purpose limitation*, *op. cit.*, pág. 5.

¹¹⁷⁸ Un ejemplo de legislación nacional sobre protección de datos que contempla salvaguardas para el uso de los datos personales para fines estadísticos, científicos e históricos es la *Ley Federal Austríaca sobre Protección de Datos Personales, Datenschutzgesetz 2000*, DSG 2000, secciones 46 y 47, en Internet (en inglés): <http://www.dataprotection.eu/pmwiki/pmwiki.php?n=Main.AT2> Consultada por última vez el 9 de abril de 2015.

¹¹⁷⁹ Consejo de Europa, *Convenio para la protección de las personas con respecto al tratamiento automatizado de datos de carácter personal*, *op. cit.*, artículo 9(3).

¹¹⁸⁰ Agencia de la Unión Europea para los derechos fundamentales, *Handbook on European Data Protection Law*, *op. cit.*, pág. 69.

¹¹⁸¹ GARCIA AMEZ, Javier, “La protección de los datos genéticos en España: un análisis desde los principios generales de protección de datos de carácter personal”, *Revista Derecho y Genoma Humano*, vol. 24, 2006, pág. 37.

el epígrafe 5.3 del Capítulo 5 de esta Tesis y que, de acuerdo con este principio, deberá llevarse a cabo únicamente mediante la obtención y tratamiento de información genética proveniente del llamado “ADN basura” o no codificante, con el fin de que la información obtenida sirva solamente para identificar a las personas y no para conocer información relevante acerca de su salud pasada, presente y futura¹¹⁸². Esta disposición tiene asimismo importancia particular para el uso de los datos genéticos en la investigación biomédica. Analizaremos estos particulares en el Capítulo 5 de esta Tesis.

3. *El principio de relevancia de los datos*, recogido en el artículo 6(c) de la Directiva 95/46/CE y en el artículo 5(c) del Convenio N° 108, señala que únicamente deberán recibir tratamiento aquellos datos que sean “adecuados, relevantes y no excesivos en relación con los fines para los que se recaben y para los que se traten posteriormente”¹¹⁸³. En el caso de los datos genéticos, el principio de pertinencia implica que únicamente podrán practicarse las pruebas genéticas que sean necesarias para los cuidados que requiere la salud del paciente en el momento de realizarse la prueba, es decir que no podrán recabarse muestras adicionales ni obtenerse datos adicionales de los necesarios para lograr el fin buscado¹¹⁸⁴ y, en consecuencia, que las muestras deberán destruirse una vez haya sido obtenida la información necesaria. Este principio tiene relevancia tanto en el caso del tratamiento de los datos genéticos en el ámbito de los seguros de salud y vida y en el del empleo como en el del tratamiento de dichos datos con fines de prevención del delito.
4. *El principio de exactitud de los datos*, contemplado en el artículo 6(d) de la Directiva 95/46/CE y 5(d) del Convenio N° 108 señala la necesidad de que el “responsable del tratamiento” garantice la calidad de los datos, es decir, que la

¹¹⁸² Esto es así, sin embargo, teniendo en cuenta el estado actual de la técnica, por lo que, como señala el Grupo de trabajo del artículo 29 sobre protección de datos, el legislador debe permanecer vigilante en relación con los nuevos avances en la ciencia genética que hagan posible obtener información adicional acerca de las personas, a partir de los datos genéticos obtenidos de la parte no codificante del ADN con fines de prevención y sanción del delito. Grupo de trabajo del artículo 29 sobre protección de datos, *Dictamen 3/2012 sobre la evolución de las tecnologías biométricas*, 00720/12/ES, WP 193, 27 de abril de 2012, págs. 25 y 26, en Internet: http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2012/wp193_es.pdf Consultado por última vez el 25 de septiembre de 2015.

¹¹⁸³ *Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos*, *op. cit.*, artículo 6(c).

¹¹⁸⁴ GARCIA AMEZ, Javier, “La protección de los datos genéticos en España: un análisis desde los principios generales de protección de datos de carácter personal”, *op. cit.*, págs. 36 y 37.

información es veraz, exacta y se encuentra actualizada. En el caso de los datos genéticos, como señala el *Dictamen 3/2012 sobre la evolución de las tecnologías biométricas* del Grupo de trabajo del artículo 29 sobre protección de datos, la exactitud de la información a la que las pruebas genéticas dan lugar, constituye uno de los riesgos asociados al tratamiento de este tipo de datos en la medida en que depende –entre otros factores- del tipo de análisis realizado, del número de marcadores analizados y del grado de sensibilidad del test¹¹⁸⁵. Por otro lado, el hecho de que determinadas características físicas observables de las personas permitan hacer inferencias acerca de su configuración genética –en particular cuando esas personas pertenecen a grupos sobre los que se conoce o supone una mayor prevalencia de ciertas condiciones genéticas¹¹⁸⁶- convierte el requerimiento de veracidad y exactitud de los datos en un desafío añadido para la protección de este tipo de datos, debido a que genera el riesgo de que los datos que se traten no cuenten con una base científica suficiente sino que se encuentren únicamente respaldados por suposiciones o cálculos de probabilidad. Dado que como señalamos en el Capítulo anterior, la información genética informa generalmente acerca de probabilidades, ésta admite, en este sentido, distintas interpretaciones, lo que según nuestro criterio, supone un obstáculo importante a la hora de determinar con certeza la veracidad y la exactitud de los datos tratados, en particular cuando éstos se tratan con el fin de tomar decisiones acerca de las personas atendiendo finalmente a la interpretación de la información contenida, por ejemplo, en el resultado de una prueba genética de predisposición.

5. *El principio de conservación limitada de los datos*, recogido en el artículo 6(e) de la Directiva 95/46/CE y en el artículo 5(e) del Convenio N° 108, dispone que los datos personales deberán ser “conservados en una forma que permita la identificación de los interesados durante un período no superior al necesario para los fines para los que fueron recogidos o para los que se traten ulteriormente. Los Estados miembros establecerán las garantías apropiadas para los datos personales archivados por un período más largo del mencionado, con fines históricos, estadísticos o científicos”. De modo que, una vez se hayan cumplido los fines para los que los datos fueron

¹¹⁸⁵ Grupo de trabajo del artículo 29 sobre protección de datos, *Dictamen 3/2012 sobre la evolución de las tecnologías biométricas*, op. cit., pág. 26.

¹¹⁸⁶ Es el caso de los judíos Askenazi. Al respecto ver la página de Internet del Consorcio de enfermedades genéticas judías: <http://www.jewishgeneticdiseases.org/jewish-genetic-diseases/> Consultada por última vez el 28 de abril de 2015.

recabados, éstos deberán ser eliminados. En su sentencia de 4 de diciembre de 2008 en el *caso S. y Marper c. Reino Unido*¹¹⁸⁷ –que analizaremos en detalle en el epígrafe 5.3.5 del Capítulo 5 de esta Tesis- el Tribunal Europeo de Derechos Humanos señaló, en línea con el principio de conservación limitada de los datos, que la retención de información personal debe ser proporcional en relación con el fin que persigue su obtención y limitada en el tiempo, en particular cuando se trata de información recabada con fines policiales¹¹⁸⁸.

El Convenio N° 108 otorga a los Estados parte un cierto margen de interpretación de los principios que rigen el tratamiento de los datos personales¹¹⁸⁹. La Directiva 95/46/CE, por su parte, establece una serie de reglas detalladas que deben ser implementadas en la ley nacional de los Estados miembros¹¹⁹⁰ debido a que el funcionamiento del mercado interior exige el establecimiento de reglas claras que regulen la protección de los datos personales en el ámbito de la Unión Europea. En este sentido, el artículo 7 de la Directiva 95/46/CE contempla un conjunto de reglas para el tratamiento de los datos no sensibles mientras que el artículo 8 del mismo instrumento contempla el conjunto de reglas aplicable al tratamiento de los datos sensibles. Considerando que los datos genéticos constituyen datos sensibles y que se encuentran comprendidos en las categorías especiales de datos en virtud del artículo 9(1) del *Reglamento general de protección de datos*, (en adelante “el Reglamento”), instrumento que completa y precisa las disposiciones de la Directiva 95/46/CE al respecto, analizaremos las reglas aplicables a este tipo de datos en el epígrafe 4.4.b) de este Capítulo cuando analicemos las disposiciones del Reglamento en relación con el tratamiento de los datos genéticos en tanto datos comprendidos dentro de las “categorías especiales de datos”.

Tanto la Directiva 95/46/CE (Art. 17(1)) como el Convenio N° 108 (Art. 7) establecen una serie de reglas relacionadas con la seguridad del tratamiento de los datos personales. Estas reglas pretenden proteger esta información de “la destrucción, accidental o ilícita, la pérdida accidental, la alteración, la difusión o el acceso no autorizados, en particular cuando el tratamiento incluya la transmisión de datos dentro

¹¹⁸⁷ Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso S. y Marper c. Reino Unido*, sentencia de 4 de diciembre de 2008, *op. cit.*

¹¹⁸⁸ Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso S. y Marper c. Reino Unido*, sentencia de 4 de diciembre de 2008, *op. cit.*, párrafo, 103.

¹¹⁸⁹ Agencia de la Unión Europea para los derechos fundamentales, *Handbook on European Data Protection Law*, *op. cit.*, pág. 80.

¹¹⁹⁰ *Ibidem*.

de una red, y contra cualquier otro tratamiento ilícito de datos personales”¹¹⁹¹. Pesa sobre el “responsable del tratamiento”, en todos los casos, la responsabilidad de implementar las salvaguardas necesarias para proteger la información contra todos estos riesgos. En línea con lo anterior, cabe recordar la sentencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos de 17 de octubre de 2008 en el *caso I. c. Finlandia*, en la que este Tribunal consideró de fundamental importancia el hecho de que la demandante no pudiese probar que personas ajenas a su tratamiento médico habían tenido acceso a su historia clínica debido a que el hospital no contaba con un sistema de protección de datos acorde con las obligaciones que pesaban sobre él, en tanto “responsable del tratamiento” de acuerdo con la legislación nacional¹¹⁹².

La obligación de mantener la confidencialidad de los datos personales constituye otra de las salvaguardas relacionadas con la seguridad del tratamiento de datos personales. El artículo 16 de la Directiva establece la obligación de mantener la confidencialidad de los datos en el marco de la relación existente entre el “responsable del tratamiento” y el “encargado del tratamiento”¹¹⁹³, mientras que los artículos 7 y 8 del mismo instrumento establecen las circunstancias en las que el “responsable del tratamiento” deberá mantener la confidencialidad de la información personal en el curso del tratamiento de datos sensibles o no sensibles. El principio de confidencialidad se encuentra implícito en el artículo 7 del Convenio N° 108¹¹⁹⁴.

Las reglas relacionadas con la transparencia del tratamiento de datos personales se refieren a la necesidad de informar proactivamente al interesado acerca del propósito que persigue el tratamiento de sus datos personales y sobre la identidad y los datos de

¹¹⁹¹ Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, *op. cit.*, artículo 17(1).

¹¹⁹² Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso I. c. Finlandia*, demanda núm. 20511/03, sentencia de 17 de octubre de 2008, párrafo 44, en Internet: [http://hudoc.echr.coe.int/sites/eng/Pages/search.aspx#!{\"fulltext\":\[\"20511/03\"\],\"documentcollectionid2\":\[\"GRANDCHAMBER\",\"CHAMBER\"\],\"itemid\":\[\"001-87510\"\]}](http://hudoc.echr.coe.int/sites/eng/Pages/search.aspx#!{\) Consultada por última vez el 3 de abril de 2015.

¹¹⁹³ En este sentido, el artículo 16 de la Directiva 95/46/CE señala: “Las personas que actúen bajo la autoridad del responsable o del encargado del tratamiento, incluido este último, solo podrán tratar datos personales a los que tengan acceso, cuando se lo encargue el responsable del tratamiento o salvo en virtud de un imperativo legal”. *Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, op. cit.*, artículo 16.

¹¹⁹⁴ El artículo 7 del Convenio N° 108 señala: “Se tomarán medidas de seguridad apropiadas para la protección de datos de carácter personal registrados en ficheros automatizados contra la destrucción accidental o no autorizada, o la pérdida accidental, así como contra el acceso, la modificación o la difusión no autorizados”, Consejo de Europa, *Convenio para la protección de las personas con respecto al tratamiento automatizado de datos de carácter personal, op. cit.*, artículo 7.

contacto del “responsable del tratamiento”¹¹⁹⁵. El Convenio N° 108 otorga a los Estados parte la capacidad para decidir los medios para alcanzar este fin¹¹⁹⁶. La Directiva 95/46/CE, por su parte, asegura la transparencia del tratamiento mediante la obligación que pesa sobre el “responsable del tratamiento” de informar al interesado acerca de estos particulares. El artículo 11 de la Directiva 95/46/CE, que regula las obligaciones del responsable del tratamiento en relación con la información personal obtenida a partir de terceros, señala que no existe obligación de informar en los casos en los que el tratamiento de los datos tenga fines estadísticos, históricos o de investigación científica, cuando sea imposible proveer tal información, cuando el hecho de proveerla implique un esfuerzo desproporcionado o cuando el registro o divulgación de la información se encuentren previstos por la ley¹¹⁹⁷.

4.3.f) El recurso a los códigos de conducta y normas sectoriales de protección de datos y su papel en la protección del derecho a la intimidad de la información genética.

Otra de las disposiciones destinadas a asegurar el cumplimiento de la normativa en la materia, establecida en virtud del artículo 27 de la Directiva 95/46/CE, resulta de particular importancia para la protección del derecho a la intimidad de la información genética. Tal disposición se refiere a la necesidad de que la empresa privada y otros sectores elaboren códigos de conducta con reglas detalladas de las normas que gobiernan el tratamiento de datos personales en su área de actividad. Tales códigos servirán para establecer códigos de buenas prácticas específicos para sectores determinados, en este caso, para aquellos sectores que obtengan y traten datos genéticos.

¹¹⁹⁵ Agencia de la Unión Europea para los derechos fundamentales, *Handbook on European Data Protection Law*, op. cit., pág. 96.

¹¹⁹⁶ Consejo de Europa, *Convenio para la protección de las personas con respecto al tratamiento automatizado de datos de carácter personal*, op. cit., artículo 8.

¹¹⁹⁷ Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, op. cit., artículo 11.

Debido particularmente a las características peculiares de estos datos y a la capacidad de su tratamiento para vulnerar los derechos fundamentales y libertades de los afectados, la elaboración de códigos y normas sectoriales que gobiernen el tratamiento de los datos genéticos, elaborados por expertos sectoriales conocedores tanto de las características de la información genética como de las particularidades del intercambio de datos en los sectores que los obtienen y tratan, podrían contribuir decisivamente a la creación y fortalecimiento de la normativa europea en materia de protección de la intimidad de los datos genéticos.

El establecimiento de estándares industriales, nacionales e internacionales orientados hacia la protección de los datos personales, en consonancia con la normativa europea, en sectores determinados de actividad, constituiría en este sentido un importante paso hacia la protección efectiva del derecho a la autodeterminación de la información genética. El “sello europeo de privacidad” (*european privacy seal*)¹¹⁹⁸ constituye un ejemplo de lo anterior. Se trata de una iniciativa europea orientada hacia la certificación de productos, en particular *software*, que cumplan con la normativa europea en materia de protección de datos. Una iniciativa similar en el campo de los datos genéticos o la estandarización y certificación del software utilizado para el intercambio de información genética en el ámbito de la investigación biomédica y en el de las bases de datos de ADN para la prevención y sanción del delito, podría contribuir a proteger más eficientemente los datos genéticos, teniendo en cuenta no sólo su naturaleza familiar sino además el hecho de que estos datos son imposibles de anonimizar¹¹⁹⁹ y son susceptibles de proveer cada vez más información acerca de las personas a quienes corresponden¹²⁰⁰.

¹¹⁹⁸ Para más información visitar el sitio de Internet del *European Privacy Seal*: <https://www.european-privacy-seal.eu/EPS-en/Home> Consultado por última vez el 28 de abril de 2015.

¹¹⁹⁹ Al respecto ver: HEENEY, C., (y otros), “Assessing the privacy risks of data sharing in genomics”, *op. cit.*, pág. 23; WJST Matthias, “Caught you: threats to confidentiality due to the public release of large-scale genetic data sets”, *op. cit.*, págs. 11-21; OHM, Paul, “Broken promises of privacy: responding to the surprising failure of anonymization”, *op. cit.*, pág. 1704 y MALIN, Bradley y SWEENEY Latanya, “How (not) to protect genomic data privacy in a distributed network: using trail re-identification to evaluate and design anonymity protection systems”, *op. cit.*, pág. 181.

¹²⁰⁰ Grupo de trabajo del artículo 29 sobre protección de datos, *Dictamen 3/2012 sobre la evolución de las tecnologías biométricas*, *op. cit.*, págs. 26 y 27.

4.3.g) Los derechos del “interesado” en relación con sus datos personales y la protección del derecho a la autodeterminación informativa en virtud del Convenio N° 108 y de la Directiva 95/46/CE.

El derecho a la autodeterminación informativa es un derecho fundamental que comporta una libertad positiva¹²⁰¹ y que confiere a las personas los instrumentos jurídicos necesarios para controlar el flujo de sus datos hacia el exterior¹²⁰². Este derecho se diferencia del derecho a la intimidad en tanto éste último constituye una libertad negativa que protege informaciones y conductas pertenecientes a la esfera íntima de la vida de las personas¹²⁰³, mientras que el primero protege a las personas de los daños ocasionados por la divulgación de sus datos personales –pertenezcan éstos a la esfera íntima de sus vidas o no- dotándoles de una serie de derechos y facultades sobre la información que les afecta¹²⁰⁴. En este orden de cosas, el derecho a la protección de datos en el Derecho europeo, supone el reconocimiento de una serie de facultades positivas y negativas sobre la información personal que afecta al “interesado”¹²⁰⁵, facultades que constituyen el revés de las obligaciones que pesan sobre el “responsable del tratamiento” de los datos en cuestión¹²⁰⁶.

Considerando que, como hemos dicho, tanto el Convenio núm. 108 como la Directiva 95/46/CE se encuentran centrados sobre el concepto de “datos personales” como datos pertenecientes a “*una persona* identificada o identificable” (la cursiva es nuestra), los derechos a los que nos referiremos a continuación sólo pueden ser ejercidos por la persona que se supone titular de los datos, esto es, el “interesado”. Esta perspectiva impide proteger al grupo de personas a quienes afectaría el tratamiento de los datos genéticos, poniendo en manos de una de ellas, el sujeto fuente o “interesado” la potestad no sólo para otorgar su consentimiento para el tratamiento de los datos sino

¹²⁰¹ Al contrario que la “libertad negativa” que, en palabras de Víctor Bazán, comporta el derecho a la intimidad. BAZÁN, Víctor, “El Habeas Data y el derecho a la autodeterminación informativa en perspectiva comparada”, *op. cit.*, pág. 223.

¹²⁰² MURILLO DE LA CUEVA, Pablo Lucas, “La construcción del derecho a la autodeterminación informativa”, *op. cit.*, pág. 39.

¹²⁰³ BAZÁN, Víctor, “El Habeas Data y el derecho a la autodeterminación informativa en perspectiva comparada”, *op. cit.*, pág. 223.

¹²⁰⁴ Tribunal Constitucional de España, *Sentencia 292/2000*, de 30 de noviembre de 2000, *op. cit.*, fundamentos jurídicos núm. 4 y 6.

¹²⁰⁵ MURILLO DE LA CUEVA, Pablo Lucas, “La construcción del derecho a la autodeterminación informativa”, *op. cit.*, pág. 39.

¹²⁰⁶ *Ibidem*.

además para acceder a ellos, rectificarlos, eliminarlos, bloquearlos y oponerse a su tratamiento. Este es uno de los principales problemas que presenta la normativa europea en materia de protección de datos en relación con la protección de la intimidad de los datos genéticos¹²⁰⁷ y este es el motivo por el cual defendemos el punto de vista de que su protección requiere de la articulación de normativas *ad hoc* que atendiendo a la peculiaridad de estos datos y a su capacidad para poner en peligro el disfrute de derechos tan fundamentales como el derecho a la intimidad y el derecho a la igualdad, protejan a las personas de la divulgación de la información más íntima que existe sobre ellas y que es probable que ni siquiera conozcan.

Como veremos a continuación, los derechos o facultades positivas que otorga la normativa europea de protección de datos personales al “interesado”, han sido articulados de un modo que permita a éste controlar el tratamiento de sus datos personales por parte de terceros. Sin embargo, como hemos dicho, constituyen facultades que muy difícilmente podrían ser ejercidas por un grupo de personas. Algunos autores señalan, en este sentido, que el hecho de conceder estas facultades a los miembros del grupo biológico haría impracticable la protección de los datos personales que otorgan estos instrumentos¹²⁰⁸.

La Directiva 95/46/CE y el Convenio Núm. 108 contemplan a este respecto los siguientes derechos del interesado:

1. *Derecho de acceso*: tanto la Directiva 95/46/CE (artículo 12) como el Convenio N° 108 (artículo 8) recogen el derecho que asiste al interesado de ser informado acerca de la existencia de tratamientos de sus datos personales y de conocer asimismo, al menos, sobre los fines del tratamiento, las categorías de datos a ser tratados y los destinatarios a quienes se va a dar a conocer dichos datos. El Convenio N° 108 deja en manos de la legislación nacional los medios tendentes a otorgar este derecho al interesado. Tanto el Convenio N° 108 (artículo 9) como la Directiva 95/46/CE (artículo 13) reconocen límites al derecho de acceso, los cuales encuentran su fundamento en el interés público superior y en el hecho de ser necesarios en una sociedad democrática y proporcionales al fin perseguido. Cabe recordar además que como mencionamos anteriormente, en los casos en los que la información personal sea tratada con fines históricos, estadísticos y de investigación científica, la

¹²⁰⁷ TAYLOR, Mark, *Genetic Data and the Law*, *op. cit.*, pág. 7.

¹²⁰⁸ ROMEO MALANDA, Sergio y NICOL, Dianne, “Protection of Genetic Data in Medical Genetics: A Legal Analysis in the European Context”, *op. cit.*, pág. 132.

legislación nacional puede fijar límites al derecho de acceso, siempre que se hayan establecido las salvaguardas necesarias para proteger la intimidad del interesado¹²⁰⁹. Es necesario señalar, además, que el derecho de acceso a la propia información se encuentra recogido en el artículo 8 del Convenio N° 108 y en el artículo 12 de la Directiva 95/46/CE. Del mismo modo, y en relación con el caso de los datos genéticos, el Tribunal Europeo de Derechos Humanos ha reconocido el derecho de acceso a la información concerniente a la salud y a la identidad del individuo en varias ocasiones, señalando que el derecho de acceso a los datos personales propios que se encuentren en poder de otros, emana del derecho a la vida privada¹²¹⁰. Dado que el artículo 15(1) de la Directiva 95/46/CE reconoce el derecho de las personas a no verse sometidas a decisiones con efectos jurídicos basadas únicamente en tratamientos automatizados de sus datos personales¹²¹¹, el derecho de acceso reconoce además el derecho del interesado a conocer la lógica de los tratamientos de datos que puedan dar lugar a tales decisiones¹²¹². Considerando que ni la Directiva 95/46/CE ni el Convenio N° 108 establecen límites temporales para el derecho de

¹²⁰⁹ Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, *op. cit.*, artículo 13(2) y Consejo de Europa, Convenio para la protección de las personas con respecto al tratamiento automatizado de datos de carácter personal, *op. cit.*, artículo 9(3).

¹²¹⁰ Al respecto ver por ejemplo las sentencias del Tribunal Europeo de Derechos Humanos en los casos: *Odièvre c. Francia*, demanda núm. 42326/98, sentencia de 13 de febrero de 2003, párrafo 42, en Internet: [http://hudoc.echr.coe.int/sites/eng/Pages/search.aspx#;{"fulltext":\["42326/98"\],"documentcollectionid2":\["GRANDCHAMBER","CHAMBER"\],"itemid":\["001-60935"\]}](http://hudoc.echr.coe.int/sites/eng/Pages/search.aspx#;{); consultada por última vez el 10 de abril de 2015; *caso K.H. y otros c. Eslovaquia*, demanda núm. 32881/04, sentencia de 28 de abril de 2009, párrafo 44, en Internet: [http://hudoc.echr.coe.int/sites/eng/Pages/search.aspx#;{"fulltext":\["32881/04"\],"documentcollectionid2":\["GRANDCHAMBER","CHAMBER"\],"itemid":\["001-92418"\]}](http://hudoc.echr.coe.int/sites/eng/Pages/search.aspx#;{); Consultada por última vez el 10 de abril de 2015 y *caso Godelli c. Italia*, demanda núm. 33783/09, sentencia de 25 de septiembre de 2012, párrafo 49, en Internet: [http://hudoc.echr.coe.int/sites/eng/Pages/search.aspx#;{"fulltext":\["godelli"\],"documentcollectionid2":\["GRANDCHAMBER","CHAMBER"\],"itemid":\["001-113460"\]}](http://hudoc.echr.coe.int/sites/eng/Pages/search.aspx#;{); Consultada por última vez el 10 de abril de 2015.

¹²¹¹ El artículo 15(1) de la Directiva 95/46/CE señala: “Los Estados miembros reconocerán a las personas el derecho a no verse sometidas a una decisión con efectos jurídicos sobre ellas o que les afecte de manera significativa, que se base únicamente en un tratamiento automatizado de datos destinado a evaluar determinados aspectos de su personalidad, como su rendimiento laboral, crédito, fiabilidad, conducta, etc.”, *Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, op. cit.*, artículo 15(1).

¹²¹² En este sentido, el artículo 12(a), tercer guión, señala que los Estados miembros garantizarán el derecho del interesado de obtener del responsable del tratamiento, “el conocimiento de la lógica utilizada en los tratamientos automatizados de los datos referidos al interesado, al menos en los casos de las decisiones automatizadas a que se refiere el apartado 1 del artículo 15”. *Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, op. cit.*, artículo 12(a).

acceso, ha sido el Tribunal de Justicia de la Unión Europea quien, mediante su jurisprudencia, ha señalado que teniendo en cuenta el objetivo de la Directiva 95/46/CE¹²¹³, este derecho debe, necesariamente, referirse al pasado¹²¹⁴.

2. *Los derechos de rectificación, eliminación y bloqueo* se encuentran amparados por el artículo 12(b) de la Directiva 95/46/CE y el artículo 8(c) del Convenio N° 108, instrumentos que señalan que el interesado podrá obtener del responsable del tratamiento la rectificación o eliminación de sus datos personales cuando considere que su tratamiento no cumple con las provisiones de la Directiva, en particular cuando considere que los datos en cuestión carecen de exactitud o se encuentran incompletos. La Directiva 95/46/CE establece además el derecho de “bloqueo” de dichos datos por los mismos motivos; el bloqueo de la información obliga al responsable del tratamiento a abstenerse de utilizar la información en disputa por un lapso de tiempo establecido según la ley nacional para evitar al interesado los daños que podrían ocurrir por el uso continuado de información falsa, inexacta o sobre cuyo uso no hubiese consentido o hubiese retirado su consentimiento¹²¹⁵. En su sentencia de 4 de mayo de 2000 en el *caso Rotaru c. Rumanía*, por ejemplo, el Tribunal Europeo de Derechos Humanos estimó que había habido una violación del artículo 8 del Convenio en relación con la imposibilidad por parte del demandante de cuestionar la exactitud de la información personal retenida sobre su persona por parte del Servicio de Información rumano¹²¹⁶. El responsable del tratamiento de los datos debe asimismo solicitar a todas las terceras partes con quienes haya compartido la información, que la rectifiquen, eliminen o bloqueen en consecuencia¹²¹⁷.
3. *El derecho de oposición* se encuentra amparado por la Directiva 95/46/CE en tres supuestos: 1) el derecho de oposición basado en la situación particular del interesado (artículo 14(a)); 2) el derecho de oposición sobre decisiones individuales

¹²¹³ Tribunal de Justicia de la Unión Europea, *asunto College van burgemeester en wethouders van Rotterdam c. E.E. Rijkeboer*, C-553/07, sentencia de 7 de mayo de 2009, párrafo 46, en Internet: <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=74028&pageIndex=0&doclang=es&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=254134> Consultada por última vez el 10 de abril de 2015.

¹²¹⁴ Tribunal de Justicia de la Unión Europea, *asunto College van burgemeester en wethouders van Rotterdam c. E.E. Rijkeboer*, *op. cit.*, párrafo 54.

¹²¹⁵ Agencia de la Unión Europea para los derechos fundamentales, *Handbook on European Data Protection Law*, *op. cit.*, pág. 112.

¹²¹⁶ Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso Rotaru c. Rumanía*, sentencia de 4 de mayo de 2000, *op. cit.*, párrafo 46.

¹²¹⁷ *Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos*, *op. cit.*, artículo 12(c).

automatizadas (artículo 15); y, 3) el derecho de oponerse al tratamiento de datos con fines de prospección (artículo 14(b)). Dado que no existe un derecho general de oposición al tratamiento de los datos personales, el artículo 14(a) de la Directiva 95/46/CE establece que el interesado tiene derecho a oponerse a dicho tratamiento “por razones legítimas propias de su situación particular”¹²¹⁸. En el ámbito del Consejo de Europa, el artículo 5(3) de la *Recomendación sobre la protección de los individuos en lo relativo al procesamiento automático de datos personales en el contexto de la elaboración de perfiles*¹²¹⁹ contiene una disposición similar, si bien, enmarcada en el tratamiento de datos personales con este fin. El derecho de oposición sobre decisiones individuales automatizadas se refiere a la necesidad de proteger a las personas de la toma de decisiones fundamentadas únicamente en un tratamiento automatizado de sus datos personales. La Directiva 95/46/CE se refiere en particular al tratamiento automatizado, “destinado a evaluar determinados aspectos de su personalidad, como su rendimiento laboral, crédito, fiabilidad, conducta, etc.”¹²²⁰, y otorga al interesado la capacidad de oponerse a ellos. El derecho a objetar el tratamiento de datos personales con fines de prospección, se encuentra recogido además en la *Recomendación del Consejo de Europa sobre Prospección*¹²²¹.

Los derechos de acceso, rectificación, eliminación, bloqueo y oposición podrían aplicarse al caso de la protección de los datos genéticos en los casos en los que las personas sobre las que versan estos datos conozcan del tratamiento de éstos por parte de terceros. No obstante, en el caso de los datos genéticos, puede darse la circunstancia de que alguno o algunos de los afectados no conozcan sobre el tratamiento de unos datos que les afectan del mismo modo y en la misma medida en que afectan a la persona a partir de quien han sido obtenidos. En estos casos, existirían “interesados” que por no conocer del tratamiento de sus datos personales no puedan ejercer estos derechos. Del

¹²¹⁸ Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, *op. cit.*, artículo 14(1).

¹²¹⁹ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación 2010(13) sobre la protección de los individuos en lo referente al procesamiento automático de datos personales en el contexto de la elaboración de perfiles*, *op. cit.*, artículo 5(3).

¹²²⁰ Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, *op. cit.*, artículo 15(1).

¹²²¹ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(85)20 sobre la protección de los datos personales tratados con fines de prospección*, en *Compilation of Council of Europe Texts*, *op. cit.*, págs. 73 y 74.

mismo modo, aún en el caso improbable de que todos los potenciales afectados conociesen del tratamiento de sus datos genéticos, el ejercicio de estas facultades por parte de cada uno de ellos resultaría sumamente complicado¹²²², más aún si tenemos en cuenta que además del derecho a la información, deberá respetarse el derecho de todos ellos a no ser informados¹²²³. Este es otro de los motivos que justifican la necesidad de crear normas específicas para la protección de la autodeterminación informativa de los datos genéticos.

4.3.h) Los mecanismos de control del cumplimiento de las disposiciones de los instrumentos europeos en materia de protección de datos personales y su papel en la protección del derecho a la intimidad de la información genética.

Aparte de las disposiciones anteriores, tanto la Directiva 95/46/CE (artículo 28) como el Protocolo Adicional al Convenio N° 108¹²²⁴ señalan la necesidad de contar con autoridades independientes que velen por el cumplimiento de sus disposiciones. Las disposiciones de ambos instrumentos en relación con las funciones y poderes de estas autoridades son similares, por lo que se entiende que las autoridades de control operan de la misma manera de acuerdo con el Derecho de la Unión Europea y las disposiciones del Consejo de Europa¹²²⁵. El requerimiento de independencia¹²²⁶ de las autoridades de

¹²²² ROMEO MALANDA, Sergio y NICOL, Dianne, “Protection of Genetic Data in Medical Genetics: A Legal Analysis in the European Context”, *op. cit.*, pág. 132.

¹²²³ En relación con el derecho a no ser informado ver: TORRES CAZORLA, María Isabel, “Legislación Interna Española y Biomedicina: Una Aproximación a los Recientes Avances Experimentados Respecto al Derecho a Ser/No ser Informado”, *op. cit.*, págs. 48-55.

¹²²⁴ Consejo de Europa, *Protocolo Adicional al Convenio para la protección de las personas con respecto al tratamiento automatizado de datos de carácter personal relativo a las autoridades supervisoras y a los flujos transfronterizos de datos personales*, en *Compilation of Council of Europe Texts op. cit.*, págs. 30-33.

¹²²⁵ Agencia de la Unión Europea para los derechos fundamentales, *Handbook on European Data Protection Law*, *op. cit.*, pág. 115.

¹²²⁶ El Tribunal de Justicia de la Unión Europea ha resuelto casos relacionados con este requerimiento, entre otras, en las siguientes sentencias: *caso Comisión Europea c. Alemania*, C-518/07, sentencia de 9 de marzo de 2010, en particular párrafos 17 y 29, en Internet: <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=79752&pageIndex=0&doclang=es&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=185514> Consultada por última vez el 10 de abril de 2015; *caso Comisión Europea c. Austria*, C-614/10, sentencia de 16 de octubre de 2012, en particular párrafos 59 y 63, en Internet: <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=128563&pageIndex=0&doclang=es&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=185605> Consultada por última vez el 10 de abril de 2015 y *caso Comisión Europea c. Hungría*, C-288/12, sentencia de 8 de abril de 2014, en particular párrafos 50 y 67,

control se encuentra, además de en el artículo 28(1) de la Directiva 95/46/CE y en el artículo 1(3) del Convenio N° 108, en el artículo 16(2) del *Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea* y en el artículo 8(3) de la *Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea*.

Las autoridades de control tienen pues potestad para asesorar a los responsables del tratamiento y a los interesados sobre todos los asuntos relacionados con la protección de datos, investigar los tratamientos de datos que así lo requieran e intervenir en determinados casos; advertir y amonestar a los responsables del tratamiento; ordenar la rectificación el bloqueo, la eliminación o la destrucción de los datos; imponer prohibiciones temporales o definitivas sobre determinados tratamientos y derivar determinados asuntos a los tribunales. Dado que las autoridades de control se encuentran bajo la jurisdicción de los Estados miembros, existe gran diversidad en los procedimientos que siguen y en los efectos legales de sus conclusiones de país a país¹²²⁷.

Las disposiciones relacionadas con la designación de autoridades de control en cada uno de los países miembros resultan asimismo de interés para el caso de los datos genéticos en el sentido de que, como señala Carlos Ruiz Miguel, además de la puesta en marcha de mecanismos preventivos que operen con anterioridad a la violación del derecho, habría que reconocer la relevancia de la protección del derecho a la intimidad genética mediante la creación de órganos y procedimientos que operen independientemente de la activación de las facultades de defensa de este derecho por parte de sus titulares¹²²⁸. Este autor menciona a los Comités de Ética, pero señala que la protección que éstos podrían otorgar al derecho a la intimidad genética sería insuficiente

en Internet:
<http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=150641&pageIndex=0&doclang=es&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=185641> Consultada por última vez el 10 de abril de 2015.

¹²²⁷ Agencia de la Unión Europea para los derechos fundamentales, *Handbook on European Data Protection Law*, *op. cit.*, pág. 118.

¹²²⁸ En este mismo sentido, este autor recomienda que se trasladen al ámbito de la protección del derecho a la intimidad genética las garantías que el Tribunal Europeo de Derechos Humanos estableció en relación con el respeto del secreto de las comunicaciones en su sentencia de 24 de abril de 1990 en el caso *Huwig c. Francia* (párrafo 34), lo que supondría que cualquier realización de análisis genéticos no consentidos exija una intervención judicial que permita definir las categorías de individuos y datos genéticos que se pretende conocer y la naturaleza de los hechos que harían exigible la realización de tales pruebas. Debería asimismo determinarse el procedimiento a seguir para realizar la prueba y las precauciones a tomarse para mantener la integridad de la muestra y la información para permitir el control por parte del juez y la defensa -llegado el caso- y las circunstancias en las cuales las muestras puedan ser destruidas y la información eliminada. RUIZ MIGUEL, Carlos, “Los datos sobre características genéticas: libertad, intimidad y no discriminación”, *Genética y Derecho, Escuela Judicial, Consejo General del Poder Judicial, Estudios de Derecho Judicial*, Madrid, 2001, pág. 36.

debido a que sus decisiones no son vinculantes. Recomienda en este sentido, la creación de la “Comisión Nacional del Genoma Humano” de características similares a las agencias de protección de datos, para proteger específicamente este derecho¹²²⁹. Creemos con este autor en la importancia de articular mecanismos *ad hoc* de defensa del derecho a la intimidad genética, tan fundamental para el reconocimiento de la dignidad de la persona¹²³⁰ y consideramos también que el papel de los Comités de ética de la investigación resulta crucial para la defensa de este derecho, como veremos en los epígrafes 5.1 y 5.2 del Capítulo 5, dedicados al análisis de la protección que recibe el derecho a la intimidad de la información genética en el marco de la investigación biomédica en Europa.

Tanto el Convenio N° 108 (artículo 10) como la Directiva 95/46/CE (artículo 24) encomiendan a la legislación nacional la tarea de adoptar las medidas necesarias para garantizar la plena aplicación de sus disposiciones y determinar las sanciones que deben aplicarse en caso de incumplimiento. Sin embargo, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea ha señalado que si bien el legislador nacional es libre para determinar las sanciones encaminadas a hacer cumplir el derecho a la protección de datos, esta libertad no le exime de la obligación de tomar medidas adecuadas que permitan hacer cumplir tal derecho de conformidad “con las exigencias del Derecho Comunitario”¹²³¹. En el caso de los datos genéticos, la articulación de mecanismos de control y autoridades de supervisión debería suponer también el establecimiento de sanciones adecuadas. No obstante lo anterior, como hemos mencionado, la protección adecuada y suficiente del derecho a la intimidad de la información genética supone, además de la observancia del derecho a la autodeterminación de los datos genéticos, el respeto del derecho a la intimidad de la información genética, en el sentido de que este último otorga a los datos genéticos una protección que rechaza las injerencias en el ámbito de los datos genéticos –en tanto datos pertenecientes a la esfera íntima de la vida de la persona- que protege al individuo independientemente del ejercicio de las facultades que otorga a su titular el

¹²²⁹ RUIZ MIGUEL, Carlos, “Los datos sobre características genéticas: libertad, intimidad y no discriminación”, *op. cit.*, págs. 35 y 36.

¹²³⁰ SEOANE, Rodríguez, José Antonio, “De la intimidad genética al derecho a la protección de datos genéticos: la protección iusfundamental de los datos genéticos en el Derecho español”, *op. cit.*, pág. 149.

¹²³¹ Tribunal de Justicia de la Unión Europea, *caso Sabine Von Kolson y Elisabeth Kamann c. Land Nordrhein-Westfalen*, sentencia de 10 de abril de 1984, párrafo 28, en Internet: <http://curia.europa.eu/juris/showPdf.jsf?text=&docid=92351&pageIndex=0&doclang=ES&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=188554> Consultada por última vez el 10 de abril de 2015.

derecho a la autodeterminación informativa¹²³². De este modo y teniendo en cuenta que los perjuicios que pueden sufrir los “interesados” en relación con la divulgación de sus datos genéticos son, en muchos casos, irreparables, el derecho a la intimidad provee una protección *a priori* que resulta fundamental en el caso de los datos genéticos, aunque la protección que otorgue el derecho a la protección de datos, mediante el establecimiento de principios, reglas, autoridades de control y sanciones, resulte también esencial para la protección del derecho a la intimidad de la información genética, tanto en función de su vertiente reguladora como en función de su vertiente sancionadora.

4.4 La propuesta de *Reglamento general de protección de datos* como salvaguarda del derecho a la intimidad de la información genética.

Una vez analizadas las generalidades del Convenio N° 108 y la Directiva 95/46/CE y la aplicabilidad de sus disposiciones al caso de la protección de la intimidad de los datos genéticos, realizaremos a continuación un análisis conjunto y comparativo de las disposiciones de la Directiva 95/46/CE y las del *Reglamento General de Protección de Datos*¹²³³ (en adelante, “el Reglamento”) -propuesto por la Comisión Europea en 2012 y que se encuentra, en el momento de escribir esta Tesis, en trámite de aprobación¹²³⁴- que resulten aplicables al caso de la protección del derecho a la intimidad de la información genética.

Teniendo en cuenta que la Directiva 95/46/CE (en adelante, “la Directiva”) amplía y completa¹²³⁵ la protección otorgada por el Convenio N° 108 de protección de

¹²³² SEOANE, Rodríguez, José Antonio, “De la intimidad genética al derecho a la protección de datos genéticos: la protección iusfundamental de los datos genéticos en el Derecho español”, *op. cit.*, pág. 147.

¹²³³ Parlamento Europeo, Comisión de libertades civiles, justicia y asuntos de interior, *I Proyecto de Informe sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos)* (COM(2012)0011 – C7-0025/2012 – 2012/0011(COD)). *op. cit.*

¹²³⁴ El estado del trámite de aprobación del *Reglamento general de protección de datos* puede consultarse en el sitio de Internet del Observatorio Legislativo del Parlamento Europeo: [http://www.europarl.europa.eu/oeil/popups/ficheprocedure.do?reference=2012/0011\(COD\)&l=en](http://www.europarl.europa.eu/oeil/popups/ficheprocedure.do?reference=2012/0011(COD)&l=en) consultado por última vez el 20 de septiembre de 2015.

¹²³⁵ *Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos*, *op. cit.*, considerando núm. 11.

datos personales y considerando que las propuestas de la Comisión en relación con el nuevo Reglamento pretenden subsanar los vacíos y omisiones que los rápidos avances en el campo de la ciencia y la tecnología y los desarrollos en el ámbito empresarial¹²³⁶ han producido en el campo de la protección de datos personales en Europa, en el presente epígrafe analizaremos la Directiva, junto al Reglamento con el fin de ofrecer un enfoque comparativo que permita entender la magnitud de los cambios que, en materia de protección de datos genéticos, introduce este último instrumento.

La normativa europea de protección de datos tiene dos objetivos principales: por un lado, armonizar las legislaciones nacionales de los Estados miembros en materia de protección de datos con el fin de permitir la libre circulación de datos entre ellos y por otro, proteger los datos personales de las personas bajo su jurisdicción de su tratamiento en terceros países que no ofrezcan garantías de protección adecuadas a la normativa europea¹²³⁷. De este modo, la Directiva 95/46/CE constituye actualmente el estándar mínimo aceptable de garantía del derecho a la protección de datos en los Estados miembros de la Unión Europea, pero no sólo eso, constituye además el estándar de protección básico de los datos personales de las personas bajo la jurisdicción europea en el resto del mundo.

Analizaremos en este sentido, aquellas disposiciones de la Directiva 95/46/CE y del Reglamento que puedan ser invocadas para la protección del derecho a la intimidad de la información genética teniendo en cuenta que las mismas no sólo influyen en la forma cómo se protegen los datos y la información genética en Europa sino también en el resto del mundo. Considerando que los mercados exteriores tienen mucho que perder en sus negocios con la Unión Europea si no conceden a los datos personales por lo

¹²³⁶ Comisión Europea, *Impact Assessment Accompanying the Document Regulation of the European Parliament and of the Council on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation) and Directive of the European Parliament and of the Council on the protection of individuals with regard to the processing of personal data by competent authorities for the purposes of prevention, investigation, detection or prosecution of criminal offences of the execution of criminal penalties, and the free movement of such data*, SEC(2012) 72 final, Bruselas, 25 de enero de 2012, pág. 7, en Internet: http://ec.europa.eu/justice/data-protection/document/review2012/sec_2012_72_en.pdf Consultado el 13 de abril de 2015.

¹²³⁷ *Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, op. cit., artículo 25.*

menos el mismo nivel de protección que otorga la Directiva¹²³⁸, es de esperar que los estándares europeos de protección de datos se “exporten” al resto del mundo¹²³⁹.

4.4.a) Los datos genéticos en el *Reglamento general de protección de datos*.

Como mencionamos en el epígrafe anterior, aunque la Directiva 95/46/CE no mencione los datos genéticos, en general se ha venido entendiendo que éstos se encuentran incluidos en la categoría de datos sensibles, en el sentido del artículo 8(1)¹²⁴⁰ de este instrumento, debido a que constituyen datos de salud¹²⁴¹. En el epígrafe anterior analizamos también las consecuencias que conlleva la consideración de los datos genéticos como datos de salud en el sentido del artículo 8(1) de la Directiva 95/46/CE por lo que no nos detendremos en este epígrafe a analizar este particular.

En el marco del proceso de reforma de la normativa europea en materia de protección de datos¹²⁴² emprendido en 2012¹²⁴³, el legislador europeo se hace cargo de

¹²³⁸ SCHRIVER, Robert, “You cheated, you lied: the Safe Harbor Agreement and its Enforcement by the Federal Trade Commission”, *op. cit.*, pág. 2780.

¹²³⁹ Cabe considerar, en este sentido, el Acuerdo de Puerto Seguro (*Safe Harbor Agreement*) que se inscribe en el marco de certificación de empresas extranjeras (en este caso, estadounidenses) que cumplen con estándares adecuados de protección de datos. Al respecto ver: SCHRIVER, Robert, “You cheated, you lied: the Safe Harbor Agreement and its Enforcement by the Federal Trade Commission”, *op. cit.*, págs. 2777-2818.

¹²⁴⁰ El artículo 8(1) de la Directiva 95/46/CE señala: “Los Estados miembros prohibirán el tratamiento de datos personales que revelen el origen racial o étnico, las opiniones políticas, las convicciones religiosas o filosóficas, la pertenencia a sindicatos, así como el tratamiento de los datos relativos a la salud o a la sexualidad.”, *Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos*, *op. cit.*, artículo 8(1).

¹²⁴¹ SEOANE, Rodríguez, José Antonio, “De la intimidación genética al derecho a la protección de datos genéticos: la protección iusfundamental de los datos genéticos en el Derecho español”, *op. cit.*, págs. 140 y 141.

¹²⁴² Las propuestas de reforma de la normativa europea en materia de protección del derecho a la autodeterminación informativa comprenden dos nuevos instrumentos: en primer lugar, el *Reglamento General de Protección de datos* que reemplazaría a la Directiva 95/46/CE y, en segundo lugar, la *Directiva relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y la libre circulación de dichos datos*. Para un análisis detallado de las propuestas de reforma presentadas por la Comisión ver: Comisión Europea, “Commission proposes a comprehensive reform of the data protection rules”, Bruselas, 25 de enero de 2012, en Internet: http://ec.europa.eu/justice/newsroom/data-protection/news/120125_en.htm Consultado por última vez el 12 de abril de 2015.

¹²⁴³ El siguiente documento recoge los motivos y objetivos de la reforma propuesta: Comisión Europea, *Commission Staff Working Paper: Impact Assessment Accompanying the Document Regulation of the European Parliament and of the Council on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation) and Directive of the European Parliament and of the Council on the protection of individuals with regard to*

la naturaleza especial y las características particulares de los datos genéticos y de su potencial para convertirse en fuente de discriminaciones¹²⁴⁴ y los incluye dentro del grupo de los datos sensibles en virtud de su artículo 9¹²⁴⁵ en los siguientes términos: “Queda prohibido el tratamiento de datos personales que revelen el origen étnico o racial, las opiniones políticas, la religión o las creencias filosóficas, la orientación sexual o la identidad de género, la afiliación y las actividades sindicales, así como *el tratamiento de datos genéticos* o biométricos o de datos relativos a la salud, la vida sexual, las sanciones administrativas, las sentencias, los delitos o las sospechas de delito, las condenas penales o las medidas de seguridad afines”¹²⁴⁶ (la cursiva es nuestra).

La inclusión de los datos genéticos en las “categorías especiales de datos en el Reglamento, se acordó en razón de varias circunstancias. Entre ellas, en el preámbulo del nuevo Reglamento, el legislador europeo llama la atención, sobre el hecho de que otros derechos fundamentales -además del derecho al respeto de la vida privada y familiar- podrían verse afectados por los tratamientos ilegítimos de los datos personales¹²⁴⁷. Enlaza en este sentido la protección del derecho a la autodeterminación informativa con la protección del derecho a la igualdad, recordando que el artículo 21

the processing of personal data by competent authorities for the purposes of prevention, investigation, detection or prosecution of criminal offences or the execution of criminal penalties, and the free movement of such data, SEC(2012) 72 final, Bruselas, 25 de enero de 2012, en Internet: http://ec.europa.eu/justice/data-protection/document/review2012/sec_2012_72_en.pdf Consultado por última vez el 13 de abril de 2015.

¹²⁴⁴ Cabe mencionar que el *Estudio Especial del Eurobarómetro sobre Actitudes en relación con el procesamiento de datos personales*, llevado a cabo en 2011, señaló, entre sus resultados, que la gran mayoría de europeos (88%) deseaban que los datos genéticos recibiesen una protección similar a aquella otorgada a los datos relacionados con la salud, la vida sexual, el origen étnico, la religión y las opiniones políticas. Comisión Europea, *Special Eurobarometer 359 Attitudes on Data Protection and Electronic Identity in the European Union*, junio de 2011, en Internet: http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_359_en.pdf consultado el 15 de abril de 2015.

¹²⁴⁵ El artículo 9 del *Reglamento general de protección de datos* se encuentra inspirado por el artículo 8 de la Directiva 95/46/CE. Comisión Europea, *Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos)*, COM (2012)11 final, *op. cit.*, página 9.

¹²⁴⁶ Parlamento Europeo, Comisión de libertades civiles, justicia y asuntos de interior, *I Proyecto de Informe sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos)* (COM(2012)0011 – C7-0025/2012 – 2012/0011(COD)). *op. cit.*, artículo 9(1).

¹²⁴⁷ Comisión Europea, *Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos)*, COM (2012)11 final, *op. cit.*, página 7.

de la *Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea*¹²⁴⁸ señala la importancia de proteger a las personas de “toda discriminación y, en particular de aquella ejercida por razón de la raza, orígenes étnicos, *características genéticas*, religión o convicciones, opiniones políticas o de cualquier otro tipo, discapacidad u orientación sexual”¹²⁴⁹ (la cursiva es nuestra).

Asimismo y además del derecho a la igualdad, mencionado por el legislador en el preámbulo del Reglamento, el Grupo de Trabajo del Artículo 29 sobre protección de datos, señaló, en el *Documento de Trabajo sobre Datos Genéticos* adoptado en 2004, que la protección de los datos genéticos es un prerequisite indispensable para el disfrute del derecho a la salud en tanto la protección de tal derecho depende de la seguridad de que los datos genéticos no van a darse a conocer a terceros y por tanto, no van a servir para discriminar o estigmatizar al interesado¹²⁵⁰.

Por otro lado, la inclusión explícita de la categoría de los datos genéticos en la propuesta de reforma de la normativa de protección de datos, se inscribe tanto en el marco de la necesidad de reforzar el derecho a la autodeterminación informativa de los individuos¹²⁵¹ como en el de mejorar la coherencia de la regulación europea en el campo de la cooperación policial y judicial¹²⁵². El *Documento de evaluación de impacto que acompaña a las propuestas de Reglamento General de Protección de Datos y Directiva sobre la protección de las personas en lo referente al tratamiento de*

¹²⁴⁸ El artículo 21(1) de la *Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea* señala: “Se prohíbe toda discriminación, y en particular la ejercida en razón de sexo, raza, color, orígenes étnicos o sociales, *características genéticas*, lengua, religión o convicciones, opiniones políticas o de cualquier otro tipo, pertenencia a una minoría nacional, patrimonio, nacimiento, discapacidad, edad u orientación sexual” (la cursiva es nuestra). *Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea*, *op. cit.*, artículo 21.

¹²⁴⁹ Comisión Europea, *Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos)*, COM (2012)11 final, *op. cit.*, página 7.

¹²⁵⁰ Grupo de trabajo del artículo 29 sobre protección de datos, *Documento de Trabajo sobre Datos Genéticos*, *op. cit.*, pág. 2.

¹²⁵¹ Comisión Europea, *Commission Staff Working Paper: Impact Assessment Accompanying the Document Regulation of the European Parliament and of the Council on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation) and Directive of the European Parliament and of the Council on the protection of individuals with regard to the processing of personal data by competent authorities for the purposes of prevention, investigation, detection or prosecution of criminal offences od the execution of criminal penalties, and the free movement of such data*, *op. cit.*, pág. 67.

¹²⁵² Comisión Europea, *Commission Staff Working Paper: Impact Assessment Accompanying the Document Regulation of the European Parliament and of the Council on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation) and Directive of the European Parliament and of the Council on the protection of individuals with regard to the processing of personal data by competent authorities for the purposes of prevention, investigation, detection or prosecution of criminal offences od the execution of criminal penalties, and the free movement of such data*, *op. cit.*, pág. 74.

sus datos personales por parte de las autoridades competentes para los fines de prevención, investigación, detección y persecución del delito y la ejecución de sanciones penales y para la libre circulación de tales datos, (en adelante “el Documento de evaluación de impacto”) llama la atención asimismo acerca de las características únicas de la información genética y sobre el hecho de que algunos Estados miembros¹²⁵³ hayan incluido a los datos genéticos dentro de la categoría de datos sensibles, objetivo de una protección reforzada¹²⁵⁴, en sus legislaciones nacionales, dando lugar a una protección diferente de tal categoría de datos en el territorio de los distintos Estados miembros.

No es de extrañar que algunos Estados miembros hayan incluido a los datos genéticos dentro de las “categorías especiales de datos” en su legislación nacional antes de que se contemplase tan inclusión en la normativa europea, considerando que la Directiva 95/46/CE establece en los considerandos 22 y 23 de su preámbulo, la posibilidad de que los Estados provean condiciones especiales para los tratamientos de determinadas categorías de datos, en particular para aquellas contempladas dentro de la definición de “datos sensibles”¹²⁵⁵ y señala, en su considerando 53, que corresponde a los Estados miembros precisar, en su legislación nacional, los riesgos particulares que el tratamiento de determinados tipos de datos pueden representar para los derechos fundamentales y las libertades de las personas, en particular cuando se trate de tratamientos susceptibles de “excluir a los interesados del beneficio de un derecho, de una prestación o de un contrato, por el uso particular de una tecnología nueva”¹²⁵⁶ y prever un examen previo a la realización de dichos tratamientos¹²⁵⁷, consideraciones que sin duda son de aplicabilidad en el caso de los datos genéticos.

¹²⁵³ Entre ellos, el Documento de Evaluación de Impacto menciona a Bulgaria, la República Checa, Estonia, Luxemburgo y Portugal. Comisión Europea, *Commission Staff Working Paper: Impact Assessment Accompanying the Document Regulation of the European Parliament and of the Council on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation) and Directive of the European Parliament and of the Council on the protection of individuals with regard to the processing of personal data by competent authorities for the purposes of prevention, investigation, detection or prosecution of criminal offences and the execution of criminal penalties, and the free movement of such data*, op. cit., pág.28.

¹²⁵⁴ *Ibidem*.

¹²⁵⁵ Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, op. cit., considerandos núm. 22 y 23.

¹²⁵⁶ Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, op. cit., considerando núm. 53.

¹²⁵⁷ Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, op. cit., considerando núm. 54.

El Documento de evaluación de impacto recuerda además la importantísima sentencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos en el *caso S. y Marper c. Reino Unido* en la que este Tribunal indicó que la información contenida en el ADN constituye información sensible, de acuerdo con el artículo 6 del Convenio N° 108, debido a la gran importancia que los datos acerca de la configuración genética tienen para el individuo y para su familia¹²⁵⁸. En este sentido y de acuerdo con el Documento de evaluación de impacto, entendemos que la inclusión de los datos genéticos en la categoría de los datos sensibles en virtud del artículo 9 del Reglamento, responde a la necesidad de armonizar las legislaciones nacionales en la materia y proteger los datos genéticos, en tanto datos que forman parte de la vida privada de la persona, en el sentido del artículo 8 del *Convenio Europeo de Derechos Humanos*.

La inclusión de los datos genéticos dentro de las “categorías especiales de datos”, especialmente protegidos en virtud del artículo 9(1) del Reglamento, puede considerarse además como resultado de las consideraciones del Grupo del artículo 29 sobre protección de datos, que en su *Dictamen 3/2012 sobre la evolución de las tecnologías biométricas*, señaló la existencia de riesgos específicos para el derecho a la autodeterminación informativa, asociados con el uso de la información genética¹²⁵⁹.

En consonancia con la inclusión de los datos genéticos en la categoría de los datos sensibles, el legislador modifica asimismo el artículo 4 del Reglamento, dedicado

¹²⁵⁸ Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso S. y Marper c. Reino Unido*, sentencia de 4 de diciembre de 2008, *op. cit.*, párrafo 103.

¹²⁵⁹ En el *Dictamen 3/2012 sobre la evolución de las tecnologías biométricas*, el Grupo de trabajo del artículo 29 sobre protección de datos señala, entre estos riesgos, los siguientes: “1) Exactitud: aunque los resultados de las pruebas genéticas se perciben como altamente fiables, lo cierto es que su exactitud depende del número de marcadores analizados por lo que los sistemas deberían siempre asegurar el nivel más alto de exactitud. 2) Impacto: el uso de ADN debe ser contemplado como extremadamente intrusivo por la información sobre el individuo que produce y en función de su capacidad para permitir producir perfiles susceptibles de servir para discriminar al individuo. 3) El tratamiento ulterior de la información genética, su intercambio y acceso a las bases de datos de ADN con el fin de realizar búsquedas familiares o enfocadas en segmentos de la población. 4) Consentimiento y transparencia, en particular en lo relacionado con las pruebas genéticas caseras. 5) La posibilidad que ofrece la información genética en términos del establecimiento de vínculos con datos almacenados en otras bases de datos y con datos pertenecientes a otros miembros de la familia. 6) El tratamiento de la información genética puede dar lugar a hallazgos acerca de la salud, las predisposiciones a enfermedades y el origen étnico del individuo. Dado que se puede extraer información en momentos diferentes, a partir de la misma muestra o de muestras diferentes, éstas también deben ser protegidas y el acceso a las mismas limitado. 7) El ADN es irrevocable. 8) Aunque el ADN es imposible de falsificar, en algunas ocasiones, es posible obtener muestras de ADN de una persona sin su consentimiento”. Grupo del artículo 29 sobre protección de datos, *Dictamen 3/2012 sobre la evolución de las tecnologías biométricas*, *op. cit.*, págs. 26 y 27.

a las definiciones, para incluir en la definición de “interesado” la posibilidad de que una persona sea identificada a partir de elementos específicos de su identidad genética¹²⁶⁰.

El análisis de la definición de la noción de “datos genéticos” que adopta el Reglamento resulta fundamental para determinar el tipo y la extensión de la protección que este instrumento otorgará a los datos genéticos una vez que entre en vigor. El artículo 4(10) del Reglamento define los datos genéticos como sigue: “todos los datos personales relacionados con las características genéticas de una persona que se hayan heredado o adquirido, siempre que procedan del análisis de una muestra biológica de la persona en cuestión, concretamente a través de un análisis cromosómico, un análisis del ácido desoxirribonucleico (ADN) o del ácido ribonucleico (ARN) o un análisis de cualquier otro elemento que permita obtener una información equivalente”¹²⁶¹.

Como podemos ver, la definición del Reglamento se encuentra en línea con aquella adoptada por la *Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos*, que define los datos genéticos como la “información sobre las características hereditarias de las personas, obtenida por análisis de ácidos nucleicos *u otros análisis científicos*”¹²⁶² (la cursiva es nuestra), dejando fuera de su ámbito de aplicación a aquellas informaciones obtenidas por otros medios, por ejemplo, por la observación del fenotipo o la información obtenida a partir de una historia médica familiar, que forman parte también de la definición de datos genéticos, adoptada por la *Recomendación R(97)5 sobre la protección de los datos médicos* del Comité de Ministros del Consejo de Europa que adoptamos en el epígrafe 2.3 del Capítulo 2 de esta Tesis¹²⁶³.

¹²⁶⁰ El artículo 4(1) del Reglamento señala en este sentido: “«interesado»: toda persona física identificada o que pueda ser identificada, directa o indirectamente, por medios que puedan ser utilizados razonablemente por el responsable del tratamiento o por cualquier otra persona física o jurídica, en particular mediante un número de identificación, datos de localización, identificador en línea o uno o varios elementos específicos de la identidad física, fisiológica, *genética*, psíquica, económica, cultural o social de dicha persona” (la cursiva es nuestra). Parlamento Europeo, Comisión de libertades civiles, justicia y asuntos de interior, *I Proyecto de Informe sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos)* (COM(2012)0011 – C7-0025/2012 – 2012/0011(COD)). *op. cit.*, artículo 4(1).

¹²⁶¹ Parlamento Europeo, Comisión de libertades civiles, justicia y asuntos de interior, *I Proyecto de Informe sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos)* (COM(2012)0011 – C7-0025/2012 – 2012/0011(COD)). *op. cit.*, artículo 4(10).

¹²⁶² UNESCO, *Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos*, *op. cit.*, artículo 2.

¹²⁶³ La definición de datos genéticos que utilizamos a lo largo de esta Tesis es la adoptada por la *Recomendación R(97)5* del Comité de Ministros del Consejo de Europa: “la expresión “datos genéticos” se refiere a todos los datos, de cualquier tipo, concernientes a las características hereditarias de un individuo o a los patrones de herencia de tales características dentro de un grupo de individuos emparentados. También se refiere a todos los datos sobre cualquier información genética que el

Cabe destacar a este respecto, que la propuesta de la Comisión contenía una definición, a nuestro entender, más exhaustiva, en el sentido de que incluía, dentro de su definición de la noción de “datos genéticos” a “todos los datos, *con independencia de su tipo*, relativos a las características de una persona que sean hereditarias o adquiridas durante el desarrollo prenatal temprano”¹²⁶⁴ (la cursiva es nuestra), otorgando la cobertura del derecho a la autodeterminación informativa, según lo entiende el Derecho de la Unión Europea, a toda la gama de datos genéticos, sin importar el método de obtención de los mismos. La definición propuesta por la Comisión fue enmendada por el Parlamento, debido a que, en opinión de la Comisión de Industria, Investigación y Energía y la de Asuntos Jurídicos, ésta era demasiado amplia y no se encontraba en consonancia con la normativa internacional vigente¹²⁶⁵. Ambas Comisiones propusieron, en este sentido, que la definición de datos genéticos encontrase su fundamento en la definición adoptada en la *Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos* y se formulase del modo en que hemos indicado más arriba. Por los motivos expuestos anteriormente, consideramos que esta definición es demasiado restrictiva y no permite proteger efectivamente el derecho a la intimidad de los datos genéticos tal como lo entendemos y como hemos venido defendiendo a lo largo de esta Tesis.

Consideramos como un grave revés el hecho de que la definición propuesta por la Comisión haya sido enmendada, debido a que ésta contaba con una serie de elementos que entendemos como fundamentales en una definición de la noción de “datos genéticos” que se haga cargo de las características particulares de este tipo de datos. En este sentido, la frase, “todos los datos, *con independencia de su tipo*” (la cursiva es nuestra) revestía, fundamental importancia, considerando que existen muchos tipos de información genética, obtenida de distintas formas, con distintos objetivos y a

individuo porte (genes) y a los datos de la línea genética relativos a cualquier aspecto de la salud o la enfermedad, ya se presente con características identificables o no. La línea genética es la línea constituida por similitudes genéticas resultantes de la procreación y compartidas por dos o más individuos”. Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(97)5 sobre la protección de los datos médicos*, adoptada el 13 de febrero de 1997, *op. cit.*, principio 1.

¹²⁶⁴ Comisión Europea, *Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos)*, COM (2012)11 final, *op. cit.*, artículo 4(10).

¹²⁶⁵ Parlamento Europeo, Comisión de libertades civiles, justicia y asuntos de interior, *I Proyecto de Informe sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos)* (COM(2012)0011 – C7-0025/2012 – 2012/0011(COD)). *op. cit.*, págs. 293 y 588.

través de métodos distintos¹²⁶⁶, por lo que el Reglamento, al señalar que la protección se otorgaría a todos los tipos de información genética, hubiese adoptado una definición inclusiva y acorde con la necesidad de proteger toda la gama de datos que informen acerca de la configuración genética del interesado, no haciendo depender tal protección del método de obtención de la información sino de su naturaleza¹²⁶⁷. No creemos, asimismo, que la mención en la definición de la noción de “datos genéticos” del Reglamento, en el sentido de que se considerará también como “datos genéticos” a aquellos datos que procedan de “un análisis de cualquier otro elemento que permita obtener una información equivalente” se refiera al análisis, por ejemplo, de la historia familiar o del fenotipo, debido a que la opinión de la Comisión de Asuntos Jurídicos del Parlamento Europeo señala específicamente que la definición de la Comisión es demasiado amplia, considerando que “convertiría características hereditarias, como el color del cabello y de los ojos, en datos confidenciales que necesitarían una mayor protección”¹²⁶⁸ por lo que entendemos que la enmienda del Parlamento se dirige precisamente a limitar y precisar el alcance de tal definición haciéndola depender del método de obtención de los datos.

Cabe recordar en línea con las consideraciones anteriores, que cuando definimos la información genética, en el epígrafe 2.3 del Capítulo Segundo de esta Tesis, señalamos que los datos genéticos informan sobre la configuración genética de la persona, aunque no provengan de pruebas hechas directamente sobre el material genético sino de ecografías, exploraciones e incluso, de información recabada a partir de los antecedentes familiares del individuo¹²⁶⁹. El objetivo último de establecer una definición amplia de información genética, que además de considerar los resultados de las pruebas hechas sobre el material genético en sí, considerase toda la gama de datos que informen sobre la configuración genética del individuo, era el de abogar por la

¹²⁶⁶ El Informe del Comité Internacional de Bioética sobre Confidencialidad y Datos Genéticos presenta, a este respecto, un análisis detallado de los tipos de información genética. UNESCO, Comité Internacional de Bioética, *Report on Confidentiality and Genetic Data*, *op. cit.*, págs.2-4.

¹²⁶⁷ En relación con los distintos métodos susceptibles de generar información genética y los distintos enfoques en relación con la adopción de una definición amplia de información genética ver: UNESCO, Comité Internacional de Bioética, *Human Genetic Data: Preliminary Study by the IBC on its Collection, Processing, Storage and Use*, *op. cit.*, págs. 4-6.

¹²⁶⁸ Parlamento Europeo, Comisión de libertades civiles, justicia y asuntos de interior, *I Proyecto de Informe sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos)* (COM(2012)0011 – C7-0025/2012 – 2012/0011(COD)). *op. cit.*, pág. 588.

¹²⁶⁹ UNESCO, International Bioethics Committee, *Human Genetic data: Preliminary Study by the IBC on its collection, Processing, Storage and Use*, *op. cit.*, págs. 4 y 5.

protección del derecho a la intimidad para toda la información que cayera dentro de esta categoría, o más aún, como señala Mark Taylor en su libro *Genetic Privacy and the Law*¹²⁷⁰ para toda la gama de informaciones sobre una persona que puedan ser percibidas como genéticas¹²⁷¹.

En lo que toca a la naturaleza grupal de los datos genéticos, cabe recordar que el Grupo de trabajo del artículo 29 sobre protección de datos, en su *Documento de trabajo sobre los datos genéticos*, recoge las siguientes tres definiciones de datos genéticos: “1) “todos los datos, con independencia de su tipo que se refieran a las características hereditarias de una persona o al modelo de herencia de estas características *de un grupo de personas de la misma familia*” (la cursiva es nuestra). *Recomendación R(97) 5 del Consejo de Europa*; 2) “Cualquier dato relativo a las características hereditarias de una persona o de *varias personas de la misma familia*”, (la cursiva es nuestra). Letra g) del artículo 2 de la *Ley Luxemburguesa de 2 de agosto de 2002 relativa a la protección de las personas con respecto al tratamiento de datos de carácter personal*; y, 3) “información sobre las características hereditarias de las personas, obtenida por análisis de ácidos nucleicos u otros análisis científicos”. *Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, UNESCO*”¹²⁷². Estas tres definiciones atienden a la naturaleza grupal de esta información, en el sentido de que no sólo afecta al individuo de quien procede sino además a su familia y al conjunto del grupo al que pertenece¹²⁷³. El Reglamento, sin embargo, señala que los datos genéticos son aquellos relativos a las características de *una persona*, el “interesado” a quien por consiguiente, corresponde ejercer todos los derechos correspondientes en relación con los datos que le atañen. Entendemos que el legislador europeo adopta esta definición en el Reglamento debido a que, como señalamos en el epígrafe anterior, el derecho a la autodeterminación informativa implica una serie de facultades positivas que generan además, al mismo tiempo, responsabilidades para el “responsable del tratamiento” y que difícilmente podrían ser ejercidas por más de una persona¹²⁷⁴. No obstante lo anterior, cabe recordar que en su *Octavo Informe Anual*, el Grupo del Artículo 29 sobre protección de datos, llamó la atención sobre el problema que genera el hecho de que los datos genéticos se

¹²⁷⁰ TAYLOR, Mark, *Genetic Data and the Law*, *op. cit.*

¹²⁷¹ TAYLOR, Mark, *Genetic Data and the Law*, *op. cit.*, pág. 54.

¹²⁷² Grupo de trabajo del artículo 29 sobre protección de datos, *Documento de Trabajo sobre Datos Genéticos*, *op. cit.*, pág. 4.

¹²⁷³ *Ibidem.*

¹²⁷⁴ ROMEO MALANDA, Sergio y NICOL, Dianne, “Protection of Genetic Data in Medical Genetics: A Legal Analysis in the European Context”, *op. cit.*, pág. 132.

refieran a más de una persona, señalando que esta circunstancia constituye un problema estructural en relación con los datos genéticos que debía ser tratado en profundidad¹²⁷⁵. Tal problema, según el Grupo del Artículo 29, se refiere a la propiedad de la información genética, información que “siendo patrimonio común de un grupo de personas relacionadas por vínculos biológicos, se encuentra claramente en contraste con la percepción general de los datos personales como datos relacionados una vez y tan sólo con su titular, el “interesado”¹²⁷⁶.

De este modo, entendemos que el hecho de que no se haya incluido en la definición de la noción de “datos genéticos” adoptada por el Reglamento, una mención sobre el carácter de esta información en tanto perteneciente al grupo biológico, aún considerando que el Grupo de trabajo había llamado la atención sobre esta cuestión y la había analizado en varias ocasiones¹²⁷⁷ indica que, como señalan algunos autores¹²⁷⁸, el hecho de reconocer la naturaleza grupal de estos datos, hace impracticable el derecho a la autodeterminación informativa tal como lo protegen tanto la Directiva 95/46/CE como el Reglamento¹²⁷⁹. El hecho de que no se reconozca la naturaleza familiar de los datos genéticos ni se contemple la posibilidad de que los datos personales puedan corresponder a más de una persona, es, sin embargo, una de las limitaciones más importantes de la normativa en materia de protección de datos en el ámbito del Derecho de la Unión Europea en relación con la protección de los datos genéticos¹²⁸⁰.

Mediante la inclusión de la fórmula, “que se hayan heredado o adquirido durante el desarrollo prenatal temprano”, el Reglamento precisa su definición señalando que los datos genéticos no sólo comprenden aquellos datos sobre las características de las personas que se transmiten por medio de los mecanismos de la herencia sino además, aquellos adquiridos durante el desarrollo prenatal temprano. Esta mención es equivalente a la que señala, en la *Recomendación R(97)5*, que la noción “datos genéticos” se refiere además a “todos los datos, sobre cualquier información genética

¹²⁷⁵ Comisión Europea, *Eighth Annual Report of the Article 29 Working Party on Data Protection*, *op. cit.*, pág. 6.

¹²⁷⁶ *Ibidem*.

¹²⁷⁷ Grupo de trabajo del artículo 29 sobre protección de datos, *Dictamen 06/2000 sobre la cuestión del Genoma*, *op. cit.*, pág. 2; Grupo del artículo 29 sobre protección de datos, *Documento de trabajo sobre datos genéticos*, *op. cit.*, págs. 7-10 y, Comisión Europea, *Eighth Annual Report of the Article 29 Working Party on Data Protection*, *op. cit.*, pág. 6.

¹²⁷⁸ ROMEO MALANDA, Sergio y NICOL, Dianne, “Protection of Genetic Data in Medical Genetics: A Legal Analysis in the European Context”, *op. cit.*, pág. 132.

¹²⁷⁹ *Ibidem*.

¹²⁸⁰ TAYLOR, Mark, *Genetic Data and the Law*, *op. cit.*, pág. 104.

que el individuo porte (genes)”¹²⁸¹. La definición del Reglamento satisface, por lo menos en este sentido, la necesidad de incluir en el ámbito de la protección de los datos personales, a todos los datos genéticos referentes a la persona, sean éstos producto del desarrollo embrionario o hayan sido transmitidos mediante los mecanismos de la herencia.

Como hemos mencionado, la definición del Reglamento presenta, sin embargo, un problema relacionado con el reconocimiento de los datos genéticos como datos que afectan no sólo a la persona a partir de quien han sido obtenidos sino también a los miembros de su grupo biológico¹²⁸². Siendo esta una de las características que singularizan el caso de los datos genéticos y tornan indispensable un acercamiento *ad hoc* a la protección de la intimidad de estos datos, creemos que el régimen de protección de datos cristalizado actualmente en la Directiva 95/46/CE que se actualizará con la entrada en vigor del Reglamento, constituye un *instrumento imperfecto* en lo que toca a la protección de la intimidad de los datos genéticos. Vale la pena mencionar al respecto, además de las definiciones de datos genéticos citadas anteriormente, la adoptada por la *Ley Antidiscriminatoria por Características Genéticas (Genetic Information Non-Discrimination Act)* promulgada en Estados Unidos en 2008, la cual señala con gran precisión la naturaleza familiar de los datos genéticos al definirlos como, “los resultados de las pruebas genéticas de un individuo, *los resultados de las pruebas genéticas de los familiares de tal individuo* y la manifestación de una enfermedad o condición *en los miembros de la familia del mismo*”¹²⁸³ (la cursiva es nuestra). Esta definición, al igual que la de la *Recomendación R(97)5*, indica con precisión que los datos genéticos no conciernen o afectan sólo a la persona de quien provienen sino también a los miembros de su familia.

¹²⁸¹ *Ibidem*.

¹²⁸² Cabe recordar en este sentido que el Grupo de trabajo del artículo 29 sobre protección de datos reconoce explícitamente la naturaleza jurídica del “grupo biológico” o “grupo de parentesco” y señala a este respecto: “se puede considerar que ha surgido un nuevo grupo social, pertinente jurídicamente: el grupo biológico o grupo de parentesco, opuesto técnicamente hablando, al de la familia propia. Tal grupo no incluye a miembros de la familia como la esposa o los hijos adoptivos, pero sí recoge entidades ajenas al círculo familiar, *de iure* y *de facto*, como los donantes de gametos ...”. Grupo de trabajo del artículo 29 sobre protección de datos, *Documento de trabajo sobre datos genéticos, op. cit.*, pág. 9.

¹²⁸³ Genetic Information Non Discrimination Act, *op. cit.*, Título 2, Sección 201 “Definiciones”.

4.4.b) La inclusión de los datos genéticos en las “categorías especiales de datos”, en virtud del artículo 9(1) del Reglamento y sus implicaciones para la protección efectiva del derecho a la intimidad de la información genética.

La inclusión de los datos genéticos dentro de las categorías especiales de datos en el sentido del artículo 9(1) del Reglamento tiene un efecto jurídico principal, cual es, el de otorgarles el régimen especial de protección aplicable a los datos sensibles.

Como recordaremos del epígrafe anterior, aparte de los principios¹²⁸⁴ aplicables a cualquier tratamiento de datos personales, independientemente del tipo de datos de que se trate, la normativa europea en materia de protección de datos dispone que todo tratamiento de datos personales debe cumplir con una serie de reglas, específicas para cada una de las dos categorías de datos, sensibles y no sensibles. Analizaremos a continuación la aplicabilidad de estas reglas al caso de los datos genéticos, en tanto datos pertenecientes a la categoría de datos sensibles en virtud del artículo 9 del Reglamento¹²⁸⁵.

Como veremos a continuación, la inclusión explícita de los datos genéticos dentro de las categorías especiales de datos y, en general, dentro del régimen de protección de la normativa europea en materia de protección de datos, introduce una serie de salvaguardas que resultarán fundamentales de cara a la protección del derecho a la intimidad de la información genética una vez que este instrumento entre en vigor.

¹²⁸⁴ Los principios a los que nos referimos son los siguientes: 1) Principio de tratamiento leal y lícito de los datos personales (art. 6(1)(a) y 6(1)(b) de la Directiva 95/46/CE y art. 5(a) y 5(b) del Convenio N° 108); b) Principio de especificación y limitación del propósito (art. 6(1)(b) de la Directiva 95/46/CE y art. 5(b) del Convenio N° 108); 3) Principios relativos a la calidad de los datos: principio de relevancia de los datos (art. 6(1)(c) de la Directiva 95/46/CE y art. 5(c) del Convenio N° 108), principio de exactitud de los datos (art. 6(1)(d) de la Directiva 95/46/CE y art. 5(d) del Convenio N° 108); 4) Principio de conservación limitada de los datos (art. 6(1)(e) de la Directiva 95/46/CE y art. 5(e) del Convenio N° 108); 5) Principio de exención para fines históricos, estadísticos y de investigación científica (art. 6(1)(e) de la Directiva 95/46/CE y art. 9(3) del Convenio N° 108); 6) Principio de tratamiento justo (art. 6(1)(a) de la Directiva 95/46/CE y art. 5(a) del Convenio N° 108), y, 7) Principio de responsabilidad (art. 6(2) de la Directiva 95/46/CE)

¹²⁸⁵ Con el fin de analizar las disposiciones pertinentes de la normativa europea en materia de protección de datos aplicables al caso de los datos genéticos en su versión más actualizada, nuestro análisis se referirá a la propuesta de Reglamento presentada por el Parlamento Europeo en el marco del procedimiento legislativo ordinario (primera lectura) mediante el documento: Parlamento Europeo, Comisión de libertades civiles, justicia y asuntos de interior, “*I Proyecto de Informe sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos)*” (COM(2012)0011 – C7-0025/2012 – 2012/0011(COD)), *op. cit.*

Llamaremos la atención, además, sobre los cambios que introduce el Reglamento, en relación con la Directiva debido a que ésta constituye actualmente, -y mientras el Reglamento no haya entrado en vigor- el instrumento europeo de referencia en materia de protección de datos personales y en el entendido además de que los datos genéticos forman parte de la categoría de datos sensibles, en los términos del artículo 8(1) de la Directiva, no sólo en tanto que algunos de ellos forman parte de los datos de salud sino además debido a que, según indica el *Dictamen 06/2014 sobre la noción de interés legítimo del responsable del tratamiento en virtud del artículo 7 de la Directiva 95/46/CE*, del Grupo de trabajo del artículo 29, la categoría de datos sensibles comprende aquellos datos incluidos bajo tal definición en el artículo 8(1) de la Directiva y “por otros motivos (...) los datos biométricos, *los datos genéticos*, los datos sobre comunicaciones, los datos sobre la localización y otros tipos de datos personales que requieren de protección especial”¹²⁸⁶ (la cursiva es nuestra).

El tratamiento de los datos genéticos, en tanto datos comprendidos dentro de las “categorías especiales de datos personales” en el sentido del artículo 9 del Reglamento, está prohibido a menos que concurra una de las circunstancias enumeradas en el artículo 9(2)¹²⁸⁷. Entre estas circunstancias, la principal y más obvia es la que se refiere al

¹²⁸⁶ Grupo de trabajo del Artículo 29 sobre protección de datos, *Opinion 6/2014 on the notion of legitimate interests of the data controller under Article 7 of Directive 95/46/CE*, *op. cit.*, pág. 38.

¹²⁸⁷ El artículo 9(2) del *Reglamento general de protección de datos* enumera las siguientes circunstancias como excepciones a la aplicabilidad de la prohibición general de tratar datos comprendidos en las categorías especiales de datos: “a) el interesado ha dado su consentimiento para el tratamiento de dichos datos personales con uno o más fines concretos, a reserva de las condiciones establecidas en los artículos 7 y 8, excepto cuando la legislación de la Unión o de los Estados miembros disponga que la prohibición establecida en el apartado 1 no puede ser levantada por el interesado; o, a bis) el tratamiento es necesario para el cumplimiento o la ejecución de un contrato en el que el interesado es parte o para la adopción de medidas precontractuales a petición del interesado; b) el tratamiento es necesario para cumplir las obligaciones y ejercer los derechos específicos del responsable del tratamiento en materia de Derecho laboral en la medida en que así lo autorice la legislación de la Unión o de los Estados miembros o los convenios colectivos que establezcan las garantías apropiadas para los intereses y derechos fundamentales del interesado, como el derecho a la no discriminación, a reserva de las condiciones y garantías contempladas en el artículo 82; o c) el tratamiento es necesario para proteger intereses vitales del interesado o de otra persona, en el supuesto de que el interesado esté física o jurídicamente incapacitado para dar su consentimiento; o d) el tratamiento es efectuado, en el ámbito de sus actividades legítimas y con las debidas garantías, por una fundación, una asociación o cualquier otro organismo sin ánimo de lucro, cuya finalidad sea política, filosófica, religiosa o sindical, siempre que el tratamiento se refiera exclusivamente a sus miembros, a antiguos miembros del organismo o a personas que mantengan contactos regulares con la fundación, la asociación o el organismo en relación con sus fines y siempre que los datos no se comuniquen fuera del organismo sin el consentimiento de los interesados; o, e) el tratamiento se refiere a datos personales que el interesado ha hecho manifiestamente públicos; o, f) el tratamiento es necesario para el reconocimiento, ejercicio o defensa de un derecho en un procedimiento judicial; o g) el tratamiento es necesario para el cumplimiento de una misión de especial interés público, sobre la base de la legislación de la Unión o de los Estados miembros, que debe ser proporcional al objetivo perseguido, respetar la esencia del derecho a la protección de datos y establecer medidas adecuadas para proteger los intereses y derechos fundamentales del interesado; o h) el tratamiento de

consentimiento otorgado por el interesado, circunstancia que el Reglamento establece en los siguientes términos: “el interesado ha dado su consentimiento para el tratamiento de dichos datos personales con uno o más fines concretos, a reserva de las condiciones establecidas en los artículos 7 y 8, excepto cuando la legislación de la Unión o de los Estados miembros disponga que la prohibición establecida en el apartado 1 no puede ser levantada por el interesado”¹²⁸⁸.

Como recordaremos, la Directiva establecía el requerimiento de “explicitud” del consentimiento del interesado como requisito indispensable para el tratamiento de los datos sensibles. El Reglamento contempla por su parte -en su considerando 41 relacionado con el tratamiento de los datos sensibles- que el consentimiento debe ser “expreso” y en su artículo 9(2)(a) –recordemos que el artículo 9 del Reglamento reemplaza al artículo 8 de la Directiva, sobre “tratamiento de categorías especiales de datos”- establece el requerimiento de la explicitud del consentimiento, haciendo depender la licitud del consentimiento del interesado de la observancia de las disposiciones de sus artículos 7 y 8¹²⁸⁹. Estos dos últimos artículos constituyen también innovaciones con respecto a la Directiva, dado que señalan las condiciones que debe cumplir el consentimiento para ser válido (artículo 7) y los requerimientos especiales en el caso de consentimientos obtenidos en el marco del tratamiento de datos personales

datos relativos a la salud es necesario a efectos sanitarios, a reserva de las condiciones y garantías contempladas en el artículo 81; o i) el tratamiento es necesario con fines de investigación histórica, estadística o científica, a reserva de las condiciones y garantías contempladas en el artículo 83; o i bis) el tratamiento es necesario para los servicios de archivos a reserva de las condiciones y garantías contempladas en el artículo 83 bis; o j) el tratamiento de datos relativos a sanciones administrativas, sentencias, delitos, condenas penales o medidas de seguridad afines se lleva a cabo bajo la supervisión de poderes públicos o si el tratamiento es necesario para cumplir una obligación jurídica o reglamentaria a la que esté sujeto el interesado o para desarrollar una tarea llevada a cabo por motivos importantes de interés público y siempre que lo autorice la legislación de la Unión o de los Estados miembros que establezca las garantías apropiadas para los intereses y los derechos fundamentales del interesado. Solo se llevará un registro de condenas penales bajo el control de los poderes públicos. 3. Se encomendará al Consejo Europeo de Protección de Datos la tarea de publicar directrices, recomendaciones y mejores prácticas relativas al tratamiento de las categorías especiales de datos personales contempladas en el apartado 1 y las excepciones establecidas en el apartado 2, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 66”. Parlamento Europeo, Comisión de libertades civiles, justicia y asuntos de interior, *I Proyecto de Informe sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos)* (COM(2012)0011 – C7-0025/2012 – 2012/0011(COD)), *op. cit.*, artículo 9(2).

¹²⁸⁸ Parlamento Europeo, Comisión de libertades civiles, justicia y asuntos de interior, *I Proyecto de Informe sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos)* (COM(2012)0011 – C7-0025/2012 – 2012/0011(COD)), *op. cit.*, artículo 9(2)(a).

¹²⁸⁹ *Ibidem*.

pertenecientes a niños menores de 13 años en relación con la oferta directa de bienes o servicios (artículo 8).

En relación con las condiciones de licitud del consentimiento, el artículo 7 del Reglamento –que como hemos dicho, constituye un innovación en relación con la Directiva dado que explicita en un artículo separado las condiciones necesarias para la licitud del consentimiento- señala que el “responsable del tratamiento” deberá asumir la carga de la prueba en relación con la prestación del consentimiento por parte del “interesado” para el tratamiento de sus datos¹²⁹⁰. El consentimiento estará asimismo vinculado a un fin particular, por lo que quedará invalidado cuando tal fin deje de existir o cuando el tratamiento de los datos deje de ser necesario para alcanzarlo¹²⁹¹. El artículo 7(3) señala por su parte que el interesado podrá retirar su consentimiento con la misma facilidad con la que lo otorgó¹²⁹² y el artículo 7(4) señala que el consentimiento “no constituirá una base jurídica válida para el tratamiento cuando exista un desequilibrio claro entre la posición del interesado y la del responsable de tratamiento”¹²⁹³.

Todas estas disposiciones en relación con las condiciones de licitud del consentimiento, constituyen salvaguardas importantes en el caso de los datos genéticos, en particular, en los casos en los que el tratamiento de dichos datos se realice en el marco de los cuidados normales de la salud, el ámbito laboral¹²⁹⁴, la ejecución de

¹²⁹⁰ Parlamento Europeo, Comisión de libertades civiles, justicia y asuntos de interior, *I Proyecto de Informe sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos)* (COM(2012)0011 – C7-0025/2012 – 2012/0011(COD)), *op. cit.*, artículo 7(1).

¹²⁹¹ Parlamento Europeo, Comisión de libertades civiles, justicia y asuntos de interior, *I Proyecto de Informe sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos)* (COM(2012)0011 – C7-0025/2012 – 2012/0011(COD)), *op. cit.*, artículo 7(4).

¹²⁹² Parlamento Europeo, Comisión de libertades civiles, justicia y asuntos de interior, *I Proyecto de Informe sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos)* (COM(2012)0011 – C7-0025/2012 – 2012/0011(COD)), *op. cit.*, artículo 7(3).

¹²⁹³ Parlamento Europeo, Comisión de libertades civiles, justicia y asuntos de interior, *I Proyecto de Informe sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos)* (COM(2012)0011 – C7-0025/2012 – 2012/0011(COD)), *op. cit.*, artículo 7(4).

¹²⁹⁴ Como mencionamos en el epígrafe anterior, existen pruebas genéticas que están autorizadas en el ámbito laboral, por ejemplo aquellas destinadas a conocer la susceptibilidad del trabajador hacia determinadas sustancias presentes en su ámbito laboral o aquellas realizadas sobre personas cuyo empleo entrañe riesgos para la salud pública. Al respecto ver: Organización Mundial de la Salud, *Guidelines on ethical issues in medical genetics and the provision of genetic services*, *op. cit.*, pág. 36.

contratos de seguros de salud y vida¹²⁹⁵ y en la investigación biomédica. El requerimiento de que el consentimiento se otorgue con un fin particular es asimismo fundamental en el caso de los datos genéticos debido a que invalida todo tratamiento ulterior de los mismos con otros fines e impediría, además, que los datos de una persona puedan ser utilizados para tomar decisiones relacionadas con otros miembros de su grupo biológico, en el campo de los seguros de salud y vida, por ejemplo¹²⁹⁶.

La disposición relacionada con la validez jurídica del consentimiento en los casos en los que exista disparidad entre la posición del interesado y la del responsable del tratamiento, es particularmente importante para el caso de los datos genéticos, en particular para aquellos obtenidos y tratados en el ámbito laboral y en el de los seguros de salud y vida. Esto es así debido a que en estos ámbitos la disparidad entre el “interesado” y el “responsable del tratamiento” es evidente y dado que tal circunstancia podría servir para obtener de empleados y tomadores de seguros información genética, en contra de su voluntad y utilizarla con fines discriminatorios¹²⁹⁷. En relación con el ámbito laboral¹²⁹⁸, el Reglamento introduce en este sentido, en virtud de su artículo 82(1 ter) la siguiente disposición: “El consentimiento de un empleado no constituirá una base jurídica válida para el tratamiento de datos por parte del empleador cuando el consentimiento no se haya dado libremente”¹²⁹⁹.

Aunque como hemos mencionado, tanto la Directiva como el Reglamento se encuentran centrados sobre la figura del “interesado” y protegen por tanto a éste y únicamente a éste en relación con el tratamiento de sus datos personales, dejando a los miembros de su grupo biológico fuera de la cobertura de sus disposiciones, las reglas que acabamos de analizar, en materia de validez del consentimiento, constituyen salvaguardas fundamentales para la información genética, dado que permiten que la

¹²⁹⁵ Aunque la utilización de pruebas genéticas para determinar la categoría de riesgo del tomador del seguro es, como señalamos en el capítulo anterior, cuestionable, el uso de información genética en la ejecución del contrato es muchas veces necesario para el pago de recibos e indemnizaciones, por ejemplo.

¹²⁹⁶ European Society Of Human Genetics, “Genetic information and testing in insurance and employment: technical, social and ethical issues”, *op. cit.*, pág. 910.

¹²⁹⁷ En relación con esta práctica en el ámbito laboral ver entre otros, el artículo de Karen Ann Jensen, “Genetic Privacy in Washington State: Policy Considerations and a Model Genetic Privacy Act”, *op. cit.*, págs. 357-386.

¹²⁹⁸ En relación con el tratamiento de datos personales en el ámbito laboral, el Reglamento introduce, mediante las disposiciones de su artículo 82, una serie de regulaciones que consideramos fundamentales para el caso del tratamiento de los datos genéticos en este ámbito.

¹²⁹⁹ Parlamento Europeo, Comisión de libertades civiles, justicia y asuntos de interior, *I Proyecto de Informe sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos)* (COM(2012)0011 – C7-0025/2012 – 2012/0011(COD)), *op. cit.*, artículo 82(1 ter).

persona controle sus datos genéticos y permita su tratamiento únicamente en determinadas circunstancias y con determinados fines. No obstante lo anterior y como hemos señalado en varias ocasiones, al centrar la protección del derecho a la autodeterminación informativa sobre la figura del “interesado”, la normativa en materia de protección de datos hace depender de la voluntad de éste el destino de una información que afecta, en algunos casos, de la misma manera y en la misma medida, a otros, por lo que consideramos que la protección de la intimidad de los datos genéticos requiere de la articulación de instrumentos *ad hoc* que tengan en cuenta las peculiaridades de estos datos y protejan a todos los interesados en consecuencia¹³⁰⁰.

Como hemos mencionado ya, las disposiciones del artículo 8 se refieren al tratamiento de datos de niños menores de 13 años en el marco de la oferta directa de bienes o servicios enfocada sobre este segmento de la población. No podemos imaginar actualmente una circunstancia en la que estas disposiciones sean aplicables al tratamiento de los datos genéticos, por lo que no nos detendremos a analizar en detalle el artículo 8 del Reglamento, diremos únicamente, sin embargo, que el artículo 8 señala a este respecto que el tratamiento de datos personales de niños menores de 13 años –en el ámbito de la oferta directa de bienes o servicios- sólo será lícito en el caso de que uno de sus padres o el representante legal del niño haya otorgado su consentimiento¹³⁰¹ y siempre que tal consentimiento haya sido verificado, haciendo uso de medios razonables¹³⁰².

El artículo 9(2)(a) establece además que el consentimiento del “interesado” no será suficiente para autorizar el tratamiento de sus datos –cuando los mismos se encuentren comprendidos dentro de las “categorías especiales de datos” en el sentido del artículo 9(1) del Reglamento- en los casos en los que “el Derecho de la Unión o la legislación de los Estados miembros disponga que la prohibición establecida en el apartado 1 no puede ser levantada por el interesado”¹³⁰³. Consideramos que esta

¹³⁰⁰ TAYLOR, Mark, *Genetic Data and the Law*, *op. cit.*, pág. 104.

¹³⁰¹ Parlamento Europeo, Comisión de libertades civiles, justicia y asuntos de interior, *I Proyecto de Informe sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos)* (COM(2012)0011 – C7-0025/2012 – 2012/0011(COD)), *op. cit.*, artículo 8(1).

¹³⁰² *Ibidem*.

¹³⁰³ Parlamento Europeo, Comisión de libertades civiles, justicia y asuntos de interior, *I Proyecto de Informe sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos)* (COM(2012)0011 – C7-0025/2012 – 2012/0011(COD)), *op. cit.*, artículo 9(2)(a).

disposición es de fundamental importancia para la protección del derecho a la intimidad de la información genética debido a que, en virtud de la misma, tanto la Unión como los Estados miembros, podrían establecer salvaguardas especiales, en función de las características singularísimas de los datos genéticos, que permitan proteger no sólo al “interesado” sino también a su grupo biológico, prohibiendo el tratamiento de los datos genéticos, en determinados ámbitos, como por ejemplo, en el ámbito de los seguros de salud y vida y en el del empleo y estableciendo salvaguardas -adicionales a las ya existentes para el caso de los datos relativos a la salud¹³⁰⁴- para el tratamiento de los datos genéticos. De este modo, aunque el “interesado”, haciendo uso de los derechos que le asisten en cuanto titular de los datos genéticos, quiera utilizarlos en su beneficio, por ejemplo en el campo de los seguros de salud y vida¹³⁰⁵ e incluso, divulgarlos por otros motivos y a través de otros medios¹³⁰⁶, el Derecho de la Unión Europea, o la legislación nacional de sus Estados miembros¹³⁰⁷, estarían facultados para prohibir la divulgación de los datos genéticos en determinados ámbitos, protegiendo de este modo a aquellas otras personas que en virtud de sus vínculos biológicos con el interesado, puedan ver vulnerados sus derechos en virtud de tal divulgación.

Siguiendo con las disposiciones del artículo 9 del Reglamento y su aplicabilidad al caso de los datos genéticos, el artículo 9(c) señala que el tratamiento de las “categorías especiales de datos” será lícito en los casos en los que “sea necesario para proteger intereses vitales del interesado *o de otra persona*, en el supuesto de que el interesado esté física o jurídicamente incapacitado para dar su consentimiento”¹³⁰⁸ (la

¹³⁰⁴ El *Reglamento general de protección de datos* incluye un artículo (artículo 81) relacionado con el tratamiento de datos personales relativos a la salud.

¹³⁰⁵ HOYWEGHEN, Ine Van, *Risks in the Making: Travels in Life Insurance and genetics*, Amsterdam University Press, Ámsterdam, 2007, págs. 133-136.

¹³⁰⁶ Recordemos al respecto el caso de los científicos que publican su información genética, con fines sin duda encomiables, pero poniendo en riesgo el derecho a la intimidad de la información genética de sus familiares biológicos. Al respecto ver: NYHOLT, Dale R., “On Jim Watson’s APOE status: genetic information is hard to hide”, *op. cit.*, pág. 147.

¹³⁰⁷ Al respecto, resulta pertinente mencionar el caso de la *Ley Relativa a los Seguros* de Bélgica (*Loi Relative aux assurances*) que entró en vigor el 1 de noviembre de 2014 y que, en virtud de su artículo 61, prohíbe a las aseguradoras, la utilización de la información genética, destinada a conocer el estado de salud futuro del tomador del seguro en la preparación y conclusión de los contratos de seguros. *Ley relativa a los seguros (Loi relative aux assurances)*, Moniteur Belge, núm. 23, 4 de abril de 2014, en Internet:

http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&la=F&cn=2014040423&table_name=loi consultada por última vez el 18 de abril de 2015.

¹³⁰⁸ Parlamento Europeo, Comisión de libertades civiles, justicia y asuntos de interior, *I Proyecto de Informe sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos)* (COM(2012)0011 – C7-0025/2012 – 2012/0011(COD)), *op. cit.*, artículo 9(c).

cursiva es nuestra). Una vez más, la normativa de protección de datos hace depender del consentimiento del “interesado” -siempre que éste se encuentre capacitado para otorgarlo- el tratamiento de sus datos personales con el fin de proteger intereses vitales¹³⁰⁹ de un tercero. En el caso de los datos genéticos, la circunstancia de que una o varias personas, diferentes del interesado, tenga un interés vital en conocer sus datos, requiere de una consideración especial, teniendo en cuenta que, como mencionamos en el epígrafe 3.4 del Tercer Capítulo de esta Tesis, sobre el *screening* en cascada y la comunicación intrafamiliar del riesgo genético¹³¹⁰, existen condiciones y enfermedades en las que una actuación rápida y eficiente, basada en el conocimiento de la dolencia que afecta a la familia biológica y en el acceso a los cuidados de salud necesarios, es susceptible de salvaguardar la salud e incluso la vida de esas terceras personas¹³¹¹.

En relación con lo anterior, cabe señalar, siguiendo a varios autores¹³¹², que en el caso de las dolencias genéticas cuyas características hagan indispensable alertar a los familiares biológicos con el fin de que tomen las medidas necesarias para salvaguardar su salud, nos encontraríamos ante un *estado de necesidad*¹³¹³ dentro del cual, la ruptura del deber de confidencialidad por parte del médico, para alertar a la familia, estaría permitido, por lo que las normas de protección de datos personales no se aplicarían a estos casos especiales. En línea con lo anterior, cabe señalar que aunque sea este un asunto que admite opiniones diversas¹³¹⁴, en general se entiende que a falta del consentimiento del *proband* o en los casos en los que éste se niegue a compartir la

¹³⁰⁹ Cabe señalar que el Reglamento no define la noción de “intereses vitales”.

¹³¹⁰ Al respecto del *screening* en cascada, la comunicación intrafamiliar del riesgo genético y la prevención de daños a terceros, ver: NEWSON, Ainsley y HUMPHRIES, Steve, “Cascade testing in familial hypercholesterolaemia, how should family members be contacted?”, *op. cit.*, págs. 401-408.

¹³¹¹ Es el caso, por ejemplo, de la hipercolesterolemia familiar, enfermedad analizada en el marco de la comunicación intrafamiliar del riesgo genético por Ainsley Newson y Steve Humphries en NEWSON, Ainsley y HUMPHRIES, Steve, “Cascade testing in familial hypercholesterolaemia, how should family members be contacted?”, *op. cit.*, págs. 401-408.

¹³¹² GÓMEZ RIVERO, María del Carmen, “Los límites del deber de sigilo del médico en las situaciones de riesgo. Especial referencia al ámbito de la genética”, *op. cit.*, págs. 82 y 83.

¹³¹³ El artículo 20(5) del Código Penal Español señala en relación con el “estado de necesidad”: “El que, en estado de necesidad, para evitar un mal propio o ajeno lesione un bien jurídico de otra persona o infrinja un deber, siempre que concurren los siguientes requisitos:

Primero. Que el mal causado no sea mayor que el que se trate de evitar.

Segundo. Que la situación de necesidad no haya sido provocada intencionadamente por el sujeto.

Tercero. Que el necesitado no tenga, por su oficio o cargo, obligación de sacrificarse”.

¹³¹⁴ Cabe considerar al respecto de la cuestión de la comunicación del riesgo genético a los familiares biológicos del *proband*, que existen dos modelos analíticos opuestos: el modelo médico, que señala que en el caso de los datos genéticos, al ser éstos propiedad de la familia, no se requiere el consentimiento del *proband* para comunicarlos a sus familiares biológicos y tampoco admite que el *proband* se oponga a tal comunicación; y el modelo jurídico, que pone el acento en el derecho a la intimidad y concede al *proband* la libertad de decidir sobre la comunicación de sus datos genéticos a sus familiares biológicos. Al respecto ver: SKENE, Loane, “Patient’s rights or family responsibilities? Two approaches to genetic testing”, *Medical Law Review*, vol. 6, 1998, págs. 1-41.

información con sus familiares¹³¹⁵, deberá considerarse el informar a los familiares directamente sobre el riesgo genético siempre y cuando tal información sea indispensable para prevenir un daño grave¹³¹⁶.

En relación con el hecho de que la normativa de protección de datos se encuentre centrada sobre la figura del “interesado” y no permita por tanto proteger efectivamente a toda la gama de *interesados* que se verían afectados por el tratamiento de la información genética, consideramos que el recurso a los códigos de conducta –en virtud del considerando 76 y del artículo 38 de Reglamento- elaborados teniendo en cuenta las peculiaridades del tratamiento de los datos personales en determinados sectores, podrían constituir instrumentos importantes que permitan interpretar las disposiciones del Reglamento atendiendo a las particularidades que entraña el tratamiento de los datos genéticos en los distintos sectores y ámbitos donde éste se lleve a cabo.

El Reglamento, al igual que la Directiva, levanta la prohibición de tratar datos sensibles cuando el interesado los haya hecho manifiestamente públicos¹³¹⁷. Al respecto de esta disposición y su aplicabilidad al caso de los datos genéticos, consideramos una vez más que la circunstancia de que la normativa en materia de protección de datos en el Derecho de la Unión Europea se encuentre centrada sobre la figura del “interesado”, resulta problemática. Considerando que los datos genéticos contienen información con implicaciones y gran relevancia para la familia del *interesado*¹³¹⁸, consideramos que el hecho de que éste los haya hecho manifiestamente públicos no constituye, en este caso, un supuesto que justifique que se levante la prohibición de tratar unos datos tan delicados y con unas características tan particulares, debido a que dicho tratamiento no impactaría únicamente en la forma cómo el

¹³¹⁵ Según el artículo de Laura Forrest (y otros), una investigación relacionada con la ratio de no divulgación intrafamiliar del riesgo genético, encontró únicamente 65 casos de no divulgación entre 40.000 pacientes de clínicas genéticas a lo largo de un año. FORREST, Laura (y otros), “Communicating genetic information in families – a review of guidelines and position papers”, *op. cit.*, pág. 616.

¹³¹⁶ En este sentido se pronuncia el artículo 9 de la *Recomendación R(92)3 sobre pruebas genéticas y de cribado con fines sanitarios* del Comité de Ministros del Consejo de Europa, que dispone lo siguiente: “en el caso de un grave riesgo genético para otros miembros de la familia, deberá considerarse, de acuerdo con la legislación nacional y las normas deontológicas, el informar a los familiares sobre extremos pertinentes a su salud o a la de sus futuros hijos”. Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(92)3 sobre pruebas genéticas y de cribado con fines sanitarios*, *op. cit.*, artículo 9.

¹³¹⁷ Parlamento Europeo, Comisión de libertades civiles, justicia y asuntos de interior, *I Proyecto de Informe sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos)*, (COM(2012)0011 – C7-0025/2012 – 2012/0011(COD)). *op. cit.*, artículo 9(2)(e).

¹³¹⁸ *Ibidem*.

“interesado” es percibido socialmente y en la forma cómo éste se percibe a sí mismo, sino además en la percepción social y la autopercepción de los miembros de su grupo biológico. Cabe recordar a este respecto, las reflexiones que esbozamos en el epígrafe 1.5.2 del Capítulo 1 de esta Tesis en relación con el *derecho al olvido*, no sólo en línea con la afirmación de que el derecho a la intimidad de la información genética protege bienes jurídicos tan importantes que debería recibir por lo menos la misma atención que el primero, sino además en el sentido de que los supuestos bajo los que se contempla la posibilidad de obtener la cancelación de los datos personales del motor de búsqueda en el que hayan sido publicados, deberían poder ser invocados legítimamente para obtener de éste la eliminación de informaciones que aunque hayan sido publicadas por una persona, que se considere como su titular, sean susceptibles de impactar gravemente en la vida de otras, en función de su relación biológica con la primera. Resulta importante a este respecto, recordar la sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, de 6 de noviembre de 2003, en el *caso Bodil Lindqvist*¹³¹⁹ que analizamos en el epígrafe 4.3.c).

Las siguientes disposiciones del Reglamento en materia de protección de las categorías de datos sensibles, esto es, los apartados f) y g) del artículo 9 del Reglamento, señalan que la prohibición del tratamiento se levantará en los casos en los que el mismo sea necesario para “el reconocimiento, ejercicio o defensa de un derecho en un procedimiento judicial”¹³²⁰ o, “para el cumplimiento de una misión de especial interés público, sobre la base de la legislación de la Unión o de los Estados miembros, que debe ser proporcional al objetivo perseguido, respetar la esencia del derecho a la protección de datos y establecer medidas adecuadas para proteger los intereses y derechos fundamentales del interesado”¹³²¹.

¹³¹⁹ En el *caso Bodil Lindqvist*, el Tribunal de apelaciones de Suecia (Göta hövratt) solicitó al Tribunal de Justicia de la Unión Europea una decisión prejudicial sobre la interpretación de la Directiva 95/46/CE en el marco de un proceso penal seguido contra la Sra. Lindqvist, acusada de haber infringido la ley sueca de protección de datos en razón de la publicación, en su sitio de Internet, de informaciones personales acerca de varias personas que prestaban servicios voluntarios con ella en una parroquia de la Iglesia protestante de Suecia. Tribunal de Justicia de la Unión Europea, *Asunto C-101/01, Bodil Lindqvist*, sentencia de 6 de noviembre de 2003, *op. cit.*, párrafos 1 y 2.

¹³²⁰ Parlamento Europeo, Comisión de libertades civiles, justicia y asuntos de interior, *I Proyecto de Informe sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos)*, (COM(2012)0011 – C7-0025/2012 – 2012/0011(COD)), *op. cit.*, artículo 9(2)(f).

¹³²¹ Parlamento Europeo, Comisión de libertades civiles, justicia y asuntos de interior, *I Proyecto de Informe sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos)*, (COM(2012)0011 – C7-0025/2012 – 2012/0011(COD)), *op. cit.*, artículo 9(2)(g).

El apartado h) del artículo 9 indica que los datos relativos a la salud, entre los que se encuentran los datos genéticos, pueden ser objeto de tratamiento cuando “sea necesario a efectos sanitarios, a reserva de las condiciones y garantías contempladas en el artículo 81”¹³²² relativo al tratamiento de datos personales relativos a la salud. Las disposiciones del artículo 81 se refieren en general a la obligatoriedad de que los datos de salud reciban tratamiento únicamente cuando sean necesarios y proporcionados¹³²³, que sean tratados por personal sanitario u otras personas sujetas al deber de confidencialidad¹³²⁴ y por razones de interés público¹³²⁵. Este artículo establece asimismo las disposiciones relativas al tratamiento de los datos de salud en el marco de la investigación científica¹³²⁶.

El apartado i) del artículo 9 se refiere al tratamiento de los datos comprendidos en las categorías especiales de datos en el ámbito de la investigación “histórica, estadística o científica”¹³²⁷. Los apartados 1 ter), 1 quater), 2) y 2 bis) del artículo 81, del que hablamos en el párrafo anterior, se refieren específicamente al tratamiento de los datos de salud –entre los que se encuentran comprendidos los datos genéticos relativos a la salud- en el ámbito de la investigación científica.

¹³²² Parlamento Europeo, Comisión de libertades civiles, justicia y asuntos de interior, *I Proyecto de Informe sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos)*, (COM(2012)0011 – C7-0025/2012 – 2012/0011(COD)), *op. cit.*, artículo 9(2)(h).

¹³²³ Parlamento Europeo, Comisión de libertades civiles, justicia y asuntos de interior, *I Proyecto de Informe sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos)*, (COM(2012)0011 – C7-0025/2012 – 2012/0011(COD)), *op. cit.*, artículo 81(1).

¹³²⁴ Parlamento Europeo, Comisión de libertades civiles, justicia y asuntos de interior, *I Proyecto de Informe sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos)*, (COM(2012)0011 – C7-0025/2012 – 2012/0011(COD)), *op. cit.*, artículo 81(1) (a).

¹³²⁵ Parlamento Europeo, Comisión de libertades civiles, justicia y asuntos de interior, *I Proyecto de Informe sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos)*, (COM(2012)0011 – C7-0025/2012 – 2012/0011(COD)), *op. cit.*, artículo 81(1) (b).

¹³²⁶ Parlamento Europeo, Comisión de libertades civiles, justicia y asuntos de interior, *I Proyecto de Informe sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos)*, (COM(2012)0011 – C7-0025/2012 – 2012/0011(COD)), *op. cit.*, artículo 81(2) y 81(2 bis).

¹³²⁷ Parlamento Europeo, Comisión de libertades civiles, justicia y asuntos de interior, *I Proyecto de Informe sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos)*, (COM(2012)0011 – C7-0025/2012 – 2012/0011(COD)), *op. cit.*, artículo 9(2)(i).

4.4.c) Salvaguardas contempladas por el Reglamento en relación con el tratamiento de los datos genéticos en tanto datos relativos a la salud.

El Reglamento contempla asimismo, en su artículo 81, una serie de disposiciones aplicables al caso del tratamiento de los datos personales relativos a la salud. Lamentablemente el legislador no incluye, en el mismo sentido, un artículo que contenga disposiciones que precisen y completen aquellas relacionadas con el tratamiento de los datos genéticos. En todo caso, es posible entender que las disposiciones aplicables a los datos relativos a la salud lo serían también a los datos genéticos relativos a la salud.

En línea con lo anterior, el artículo 81 dispone que el Derecho de la Unión y el de los Estados miembros establecerán disposiciones específicas para el tratamiento de los datos relativos a la salud, con el fin de salvaguardar los intereses y los derechos fundamentales del “interesado”, cuando estos datos reciban tratamiento, “a los fines de la medicina preventiva o la medicina del trabajo; el diagnóstico médico, la prestación de asistencia sanitaria o el tratamiento o la gestión de los servicios de asistencia sanitaria”,¹³²⁸ siempre que los datos sean tratados por profesionales sujetos a la obligación de secreto profesional. Asimismo, los datos relativos a la salud podrán recibir tratamiento “por razones de interés público en el ámbito de la salud pública, como la protección contra riesgos sanitarios transfronterizos graves, o para garantizar altos niveles de calidad y seguridad de los medicamentos o del material sanitario”¹³²⁹. Entendemos que estas últimas disposiciones permitirían que los Estados miembros y la Unión establezcan disposiciones específicas para la utilización de los datos relativos a la salud en la realización de investigaciones que permitan, por ejemplo, “garantizar la seguridad de los medicamentos o del material sanitario” y que tal tratamiento no requeriría del consentimiento del “interesado”, considerando que el artículo 81 se aplica

¹³²⁸ Parlamento Europeo, Comisión de libertades civiles, justicia y asuntos de interior, *I Proyecto de Informe sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos)* (COM(2012)0011 – C7-0025/2012 – 2012/0011(COD)), *op. cit.*, artículo 81(1)(a)

¹³²⁹ Parlamento Europeo, Comisión de libertades civiles, justicia y asuntos de interior, *I Proyecto de Informe sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos)* (COM(2012)0011 – C7-0025/2012 – 2012/0011(COD)), *op. cit.*, artículo 81(1)(b).

de conformidad con el artículo 9(1)(h), mismo que señala que el tratamiento de los datos relativos a la salud se permitirá –sin contar con el consentimiento del interesado– cuando sea necesario a efectos sanitarios. No obstante lo anterior, estas disposiciones no son de aplicabilidad al tratamiento de estos datos en el ámbito de la realización de estudios clínicos, mismos que se regirían -en virtud del artículo 81(1 quater)- por las disposiciones de la *Directiva 2001/20/CE relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano*.

El artículo 81 (1 ter) señala del mismo modo que cuando sea necesario el consentimiento del “interesado” para el tratamiento de sus datos en el marco de la investigación sobre la salud pública, éste podrá dar su consentimiento a “una o más investigaciones específicas o similares”¹³³⁰. Desde nuestro punto de vista, esta disposición no debería ser de aplicabilidad a los datos genéticos –y tampoco a los datos médicos- en el sentido de que el tratamiento de las categorías especiales de datos, requiere del consentimiento *explícito* del “interesado”, explicitud que exige que se otorgue el consentimiento para un fin determinado y que se vuelva a otorgar el consentimiento, explícitamente, cada vez que dicho fin cambie¹³³¹.

En el mismo sentido, entendemos que la consideración de la circunstancia de que los datos genéticos son prácticamente imposibles de anonimizar, debe ser tenida en cuenta a la hora de legislar en relación con el tratamiento de estos datos en la investigación biomédica. Deberían establecerse, en este sentido, las salvaguardas necesarias para que los “interesados” otorguen su consentimiento contando con información realista sobre las expectativas de confidencialidad que pueden tener en relación con su información. Un consentimiento de estas características requeriría que los “interesados” consientan cada vez que sus datos vayan a ser tratados, sean o no “similares” o “compatibles” las investigaciones para las que se requiere el tratamiento de sus datos. Esta circunstancia también deberá ser tenida muy en cuenta cuando se legisle en relación con la investigación que sirva “intereses públicos de gran

¹³³⁰ Parlamento Europeo, Comisión de libertades civiles, justicia y asuntos de interior, *I Proyecto de Informe sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos)* (COM(2012)0011 – C7-0025/2012 – 2012/0011(COD)), *op. cit.*, artículo 81(1 ter).

¹³³¹ GARCIA AMEZ, Javier, “La protección de los datos genéticos en España: un análisis desde los principios generales de protección de datos de carácter personal”, *op. cit.*, págs. 37 y 38.

importancia”, misma que según el artículo 81(2 bis) podría realizarse sin el consentimiento del interesado¹³³².

En todo caso y sin desmerecer la importancia de las disposiciones del artículo 81 en el caso del tratamiento de los datos relativos a la salud, las mismas no presentan ninguna novedad importante aplicable al caso particular de los datos genéticos. Por ello, como hemos dicho, lamentamos que el legislador haya dejado pasar la oportunidad que la reforma de la normativa en materia de protección de datos planteaba, para legislar adecuada y suficientemente en relación con la protección de la intimidad de los datos genéticos, incluyendo un artículo, por ejemplo, como en el caso de los datos médicos, que precisase y completase las regulaciones del artículo 9 en relación con las categorías especiales de datos.

4.4.d) Salvaguardas contempladas por el Reglamento en relación con el tratamiento de los datos personales en el ámbito laboral y su aplicabilidad al caso de los datos genéticos.

El Derecho europeo protege el derecho a la autodeterminación informativa, en relación con el tratamiento de datos personales en el ámbito laboral, mediante la Recomendación del Comité de Ministros del Consejo de Europa *R(2015)5 sobre el tratamiento de los datos personales en el ámbito laboral*¹³³³ y el principio 6 de la Recomendación del Comité de Ministros del Consejo de Europa *R(92)3 sobre las pruebas y cribados genéticos*¹³³⁴. Analizaremos ambas recomendaciones en detalle en el

¹³³² El artículo 81(2 bis) del Reglamento general de protección de datos señala en este sentido: “La legislación de los Estados miembros podrá establecer excepciones al requisito del consentimiento para la investigación mencionado en el apartado 2, en relación con la investigación que sirva intereses públicos de gran importancia, si dicha investigación no puede llevarse a cabo de otra manera. Los datos en cuestión se convertirán en anónimos o, si esto no es posible para los fines de la investigación, se utilizarán pseudónimos atendiendo a las normas técnicas más seguras, y se tomarán todas las medidas necesarias para prevenir la reidentificación sin garantías de los interesados. Sin embargo, el interesado podrá presentar objeciones en cualquier momento con arreglo al artículo 19. Parlamento Europeo, Comisión de libertades civiles, justicia y asuntos de interior, *I Proyecto de Informe sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos)* (COM(2012)0011 – C7-0025/2012 – 2012/0011(COD)), *op. cit.*, artículo 81(2 bis).

¹³³³ Consejo de Europa, *Recomendación R(2015)5 sobre el tratamiento de los datos personales en el ámbito laboral*, *op. cit.*

¹³³⁴ El principio 6 de la *Recomendación R(92)3 sobre pruebas y cribados genéticos con fines terapéuticos* dispone lo siguiente: “a) Las prestaciones de atención sanitaria, subsidios familiares, requisitos para contraer matrimonio y otras formalidades similares, así como la admisión a determinadas actividades, especialmente actividades laborales, o el continuado ejercicio de las mismas, no deberán depender del

epígrafe 4.6 de este Capítulo. Del mismo modo, el artículo 11 del *Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina*¹³³⁵ protege a las personas de la discriminación, por causa de su configuración genética, en cualquier ámbito. Las disposiciones del Reglamento, que analizaremos a continuación, resultan asimismo fundamentales para proteger el derecho a la autodeterminación informativa de las personas en este ámbito y constituyen las únicas medidas contempladas por el Derecho de la Unión Europea a este respecto.

El artículo 9(2)(b) del Reglamento, dedicado al tratamiento de datos pertenecientes a las categorías especiales de datos con el fin de “cumplir las obligaciones y ejercer los derechos específicos del responsable del tratamiento en materia de Derecho Laboral”¹³³⁶ y el artículo 82 del mismo instrumento, sobre el tratamiento de los datos personales en el ámbito laboral, introducen algunas innovaciones importantes que amplían y precisan las disposiciones de la Directiva, para el caso en el que el tratamiento de los datos genéticos sea necesario en este campo¹³³⁷.

El Reglamento establece, en concreto, que tal tratamiento sólo podrá realizarse cuando lo autorice la legislación de la Unión o la de los Estados miembros, “o los convenios colectivos que establezcan las garantías apropiadas para los intereses y los derechos fundamentales del interesado, como el derecho a la no discriminación, a reserva de las condiciones y garantías contempladas en el artículo 82”¹³³⁸. De este

sometimiento a pruebas genéticas o de cribado genético. Las excepciones al presente principio deberán estar justificadas por motivos de protección directa de la persona interesada o de un tercero y estar relacionadas directamente con los requisitos de la actividad. b) Sólo si expresamente se permite en la ley podrán realizarse pruebas obligatorias para la protección de las personas o de la sociedad. Consejo de Europa, *Recomendación R(92)3 sobre pruebas y cribados genéticos con fines terapéuticos*, op. cit., principio 6.

¹³³⁵ El artículo 11 del *Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina*, establece lo siguiente: “Se prohíbe toda forma de discriminación de una persona a causa de su patrimonio genético”. Consejo de Europa, *Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina*, op. cit., artículo 11.

¹³³⁶ Parlamento Europeo, Comisión de libertades civiles, justicia y asuntos de interior, *I Proyecto de Informe sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos)* (COM(2012)0011 – C7-0025/2012 – 2012/0011(COD)). op. cit., artículo 9(2)(b).

¹³³⁷ Por ejemplo, cuando el empleador actúe como intermediario entre el proveedor de seguros de salud y vida y deba obtener información médica o genética de un empleado con el fin de obtener para él indemnizaciones o pagos de recibos o en los casos en los que el empleador deba proporcionar a la administración pública información genética acerca de personas contratadas por él cuyos empleos entrañen riesgos para la salud pública.

¹³³⁸ Parlamento Europeo, Comisión de libertades civiles, justicia y asuntos de interior, *I Proyecto de Informe sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la*

modo, el tratamiento de los datos genéticos en el ámbito laboral deberá estar previsto por la ley o bien, realizarse de acuerdo con las disposiciones de los convenios colectivos de trabajadores que, según el artículo 82, podrán precisar y detallar las disposiciones del Reglamento en materia de tratamiento de datos en el ámbito laboral. Las prohibiciones por parte del Derecho de la Unión y de las legislaciones nacionales en relación con el uso de la información genética en el ámbito laboral y en el de los seguros de salud y vida tendrán un papel fundamental, de este modo, para impedir que esta información se obtenga como “necesaria” para la preparación, ejecución y terminación de contratos laborales y de seguros de salud y vida, convirtiendo en ilícito su tratamiento en el sentido del artículo 9(a)(bis) que señala que la prohibición general de tratar datos comprendidos en las categorías especiales de datos no será de aplicación cuando “el tratamiento es necesario para el cumplimiento o la ejecución de un contrato en el que el interesado es parte o para la adopción de medidas precontractuales a petición del interesado”¹³³⁹.

El artículo 82¹³⁴⁰ del Reglamento reviste asimismo especial importancia en lo referente al tratamiento de los datos genéticos en el ámbito laboral en tanto detalla las condiciones necesarias para la licitud de dicho tratamiento. En este sentido, resulta fundamental la disposición según la cual los Estados miembros deberán tener en cuenta el principio de proporcionalidad a la hora de adoptar, “mediante disposiciones legales, normas específicas que rijan el tratamiento de datos personales de los trabajadores en el

protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos) (COM(2012)0011 – C7-0025/2012 – 2012/0011(COD)). op. cit., artículo 9(2)(b).

¹³³⁹ Parlamento Europeo, Comisión de libertades civiles, justicia y asuntos de interior, *I Proyecto de Informe sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos) (COM(2012)0011 – C7-0025/2012 – 2012/0011(COD)). op. cit., artículo 9(2)(a bis).*

¹³⁴⁰ El artículo 82(1) del Reglamento señala: “1. Los Estados miembros, de conformidad con las normas contempladas en el presente Reglamento, y teniendo en cuenta el principio de proporcionalidad, podrán adoptar, mediante disposiciones legales, normas específicas que rijan el tratamiento de datos personales de los trabajadores en el ámbito laboral, en particular pero no exclusivamente, para la contratación de personal y las solicitudes de empleo dentro del grupo de empresas, la ejecución del contrato laboral, incluido el cumplimiento de las obligaciones establecidas por la ley y por el convenio colectivo, de conformidad con la legislación y las prácticas nacionales, la gestión, planificación y organización del trabajo, la salud y la seguridad en el trabajo, así como a los fines del ejercicio y disfrute, individuales o colectivos, de los derechos y prestaciones relacionados con el empleo y a efectos del cese de la relación laboral. Los Estados miembros deben autorizar que las disposiciones del presente artículo se especifiquen más en detalle en los convenios colectivos”. Parlamento Europeo, Comisión de libertades civiles, justicia y asuntos de interior, *I Proyecto de Informe sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos) (COM(2012)0011 – C7-0025/2012 – 2012/0011(COD)), op. cit., artículo 82(1).*

ámbito laboral”¹³⁴¹. Dadas las especificidades de los datos genéticos y considerando que el Tribunal Europeo de Derechos Humanos ha señalado que éstos contienen información muy sensible acerca de la salud de la persona¹³⁴², con implicaciones y gran relevancia para su familia¹³⁴³, que puede ser utilizada para establecer relaciones genéticas entre individuos¹³⁴⁴ y que permite determinar el origen étnico de las personas¹³⁴⁵, la observancia del principio de proporcionalidad requeriría que, en general, los datos genéticos no reciban tratamiento alguno en el ámbito laboral a menos que dicho tratamiento pretendiese alcanzar un fin legítimo imposible de alcanzar por otros medios. En relación con lo anterior y con el fin de evaluar el cumplimiento del criterio de proporcionalidad, cabría aplicar a las circunstancias de cada caso concreto en el que el empleador pretenda obtener o tratar datos genéticos de sus empleados, un examen minucioso que compruebe, por un lado, la naturaleza del interés legítimo que el empleador persigue y la medida en la cual el tratamiento de los datos genéticos del empleado es necesario para el ejercicio de un derecho fundamental o para salvaguardar el interés público y, por otro lado, el impacto previsible que el tratamiento de sus datos genéticos tendrá sobre el interesado y las posibilidades de minimizar este impacto mediante medidas que permitan salvaguardar, en la medida de lo posible, su intimidad¹³⁴⁶.

El artículo 82(1 bis) prohíbe asimismo el tratamiento ulterior de los datos obtenidos con fines laborales y la elaboración de perfiles mediante estos datos y señala que la obtención y el tratamiento de tales datos deberá estar relacionado con el motivo por el que se recogieron. El artículo 82(1 ter) señala por su parte que el consentimiento del empleado no constituirá una base legítima para el tratamiento de sus datos si dicho consentimiento no se ha otorgado libremente.

¹³⁴¹ Parlamento Europeo, Comisión de libertades civiles, justicia y asuntos de interior, *I Proyecto de Informe sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos)* (COM(2012)0011 – C7-0025/2012 – 2012/0011(COD)). *op. cit.*, artículo 82(1).

¹³⁴² Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso S. y Marper c. Reino Unido*, sentencia de 4 de diciembre de 2008, *op. cit.*, párrafo, 72.

¹³⁴³ *Ibidem*.

¹³⁴⁴ Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso S. y Marper c. Reino Unido*, sentencia de 4 de diciembre de 2008, *op. cit.*, párrafo, 75.

¹³⁴⁵ Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso S. y Marper c. Reino Unido*, sentencia de 4 de diciembre de 2008, *op. cit.*, párrafo, 76.

¹³⁴⁶ Grupo de trabajo del artículo 29 sobre protección de datos, *Opinion 06/2014 on the notion of legitimate interests of the data controller under Article 7 of Directive 95/46/EC*, pág. 3, en Internet: http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2014/wp217_en.pdf Consultado por última vez el 20 de julio de 2015.

El artículo 82 establece asimismo una salvaguarda importantísima para el caso del tratamiento de los datos genéticos en el ámbito laboral. En el marco de la descripción de las normas básicas que deberá contener la legislación nacional al respecto, el apartado 1quater(c) del artículo 82 señala: “Queda prohibida por principio, la recogida de datos con fines de pruebas y análisis genéticos”.

Aunque estas disposiciones tienen una importancia fundamental para la protección de los datos genéticos en el ámbito laboral, como señalamos anteriormente, la remisión al Derecho nacional de la tarea de legislar en esta materia, es susceptible de producir un escenario desigual de protección a lo largo de Europa. Sin embargo, el hecho de que entre las normas mínimas de protección que deberá contemplar tal legislación, se encuentre la prohibición de obtener y tratar datos con fines de pruebas y análisis genéticos, reviste una importancia fundamental.

4.4.e) Salvaguardas contempladas por el Reglamento que resultan de aplicabilidad al tratamiento de los datos genéticos en el ámbito de los seguros de salud y vida.

El Derecho europeo protege los datos personales tratados en el ámbito de la contratación y gestión de seguros de salud y vida mediante la Recomendación del Comité de Ministros del Consejo de Europa *R(2002)9 sobre la obtención y tratamiento de datos personales con fines de seguros*¹³⁴⁷ –que analizaremos en detalle en el epígrafe 4.6.e de este Capítulo- y mediante las disposiciones del artículo 11 del *Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina*¹³⁴⁸ que, como se recordará, protegen a las personas de la discriminación, por causa de su configuración genética, en cualquier ámbito. La normativa europea en materia de protección de datos personales contempla

¹³⁴⁷ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(2002)9 sobre la protección de los datos personales recopilados y tratados con fines de seguros*, en Internet: <https://wcd.coe.int/com.instranet.InstraServlet?command=com.instranet.CmdBlobGet&InstranetImage=543727&SecMode=1&DocId=295736&Usage=2> Consultada por última vez el 6 de mayo de 2015.

¹³⁴⁸ El artículo 11 del *Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina*, establece lo siguiente: “Se prohíbe toda forma de discriminación de una persona a causa de su patrimonio genético”. Consejo de Europa, *Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina*, *op. cit.*, artículo 11.

asimismo una serie de salvaguardas que resultan de aplicabilidad a la protección del derecho a la autodeterminación informativa en este ámbito.

Además de las disposiciones de la Directiva 95/46/CE que resultan aplicables a la protección de los datos genéticos en el campo de los seguros, tales como aquellas relacionadas con la calidad de los datos¹³⁴⁹, las salvaguardas aplicables al tratamiento de los datos sensibles¹³⁵⁰, entre los que se encuentran los datos genéticos, en tanto datos de salud, las disposiciones relativas a la confidencialidad y seguridad de los datos¹³⁵¹, aquellas relacionadas con la obligación de notificar determinados tratamientos de datos personales¹³⁵² y las referentes a la obligación de someter ciertos tratamientos de datos a un control previo¹³⁵³, así como aquellas relacionadas con las transferencias de datos personales a países terceros¹³⁵⁴, las que señalan la necesidad de que las empresas y otros organismos elaboren códigos de conducta o normas sectoriales para el tratamiento de datos en su sector¹³⁵⁵, y las que introducen la figura de las autoridades de control¹³⁵⁶, el Reglamento introduce una serie de innovaciones importantes para la protección de los datos genéticos en este sector.

Cabe mencionar, en particular, las disposiciones del artículo 33 del Reglamento, disposiciones que analizaremos en detalle en el siguiente epígrafe y que se refieren a la necesidad de que el “responsable del tratamiento” lleve a cabo una “evaluación del impacto relativa a la protección de datos” siempre que la operación de tratamiento entrañe algunos de los riesgos específicos que se encuentran detallados en el apartado 1 de dicho artículo y que incluyen, “el tratamiento de datos genéticos”¹³⁵⁷. Consideramos que ésta constituye una salvaguarda importante debido a que permitirá a la autoridad de control supervisar los fines del tratamiento, las operaciones de tratamiento previstas, la necesidad y la proporcionalidad del tratamiento de los datos genéticos, los riesgos potenciales para los afectados –entre los que se incluye el riesgo de discriminación–, las medidas a implementarse para paliar los riesgos descritos, las garantías y medidas de

¹³⁴⁹ En virtud del artículo 6 de la Directiva 95/46/CE.

¹³⁵⁰ En virtud del artículo 8 de la Directiva 95/46/CE.

¹³⁵¹ En virtud de los artículos 16 y 17 de la Directiva 95/46/CE.

¹³⁵² En virtud de los artículos 18 y 19 de la Directiva 95/46/CE.

¹³⁵³ En virtud del artículo 20 de la Directiva 95/46/CE.

¹³⁵⁴ En virtud de los artículos 25 y 26 de la Directiva 95/46/CE.

¹³⁵⁵ En virtud del artículo 27 de la Directiva 95/46/CE.

¹³⁵⁶ En virtud del artículo 28 de la Directiva 95/46/CE.

¹³⁵⁷ Parlamento Europeo, Comisión de libertades civiles, justicia y asuntos de interior, *I Proyecto de Informe sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos)*, (COM(2012)0011 – C7-0025/2012 – 2012/0011(COD)), *op. cit.*, artículo 33(1)(d).

seguridad destinadas a proteger los datos de que se trate, los plazos de conservación previstos, los destinatarios de los datos, incluidas las transferencias a terceros países u organizaciones internacionales y una evaluación del contexto en el que se realizará el tratamiento de los datos. Las disposiciones del artículo 33(bis), en el sentido de que la evaluación del impacto deberá ser revisada dos años después de haber sido llevada a cabo, revisten también importancia, en el sentido de que se establecen revisiones periódicas del cumplimiento de la normativa europea en la materia en relación con los tratamientos de datos que, como en el caso de los datos genéticos, generen riesgos específicos para los interesados.

Las disposiciones de los artículos 33 y 33 bis resultan asimismo interesantes para la protección del derecho a la intimidad de la información genética en el sentido de que las consecuencias del “informe del impacto” trascienden las disposiciones de estos artículos e implican –en virtud del artículo 34- que el “responsable del tratamiento” deba llevar a cabo una consulta previa y solicitar una autorización de las autoridades de control en los casos en los que el “informe de impacto” indique que el tratamiento –de los datos genéticos en el campo de los seguros, por ejemplo- es susceptible de generar “un elevado nivel de riesgos específicos”¹³⁵⁸. En caso de que la autoridad de control compruebe que el tratamiento no cumple con las disposiciones del Reglamento, podrá asimismo prohibir el tratamiento, lo que resulta, desde nuestro punto de vista, particularmente interesante para el caso de los datos genéticos tratados en el campo de los seguros en la medida en que, tanto la elaboración de una “evaluación del impacto” como las consecuencias de sus hallazgos –en el sentido de entrañar la necesidad de un control y una autorización previa o, en última instancia, la prohibición del tratamiento- permitirían revisar el tipo de datos genéticos que la empresa aseguradora pretende obtener y tratar, sus objetivos y los riesgos que tal recogida y tratamiento de datos implica para los tomadores de seguros y permitir o prohibir tal tratamiento en consecuencia.

La elaboración de códigos de conducta, en virtud del artículo 38 del Reglamento, constituye asimismo una medida imprescindible, en el sentido de que permitiría a las compañías aseguradoras establecer con exactitud el tipo de datos

¹³⁵⁸ Parlamento Europeo, Comisión de libertades civiles, justicia y asuntos de interior, *I Proyecto de Informe sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos)*, (COM(2012)0011 – C7-0025/2012 – 2012/0011(COD)), *op. cit.*, artículo 34(2)(a).

genéticos a tratarse (si alguno prueba ser necesario y cuenta con un respaldo científico adecuado) y la forma cómo va a protegerse a todos los interesados en relación con el tratamiento de sus datos. Unas reglas estandarizadas que, contando con el visto bueno de las autoridades de control, fijen los términos que regirán la obtención de los datos – mediante la historia médica familiar, el cuestionario o diferentes tipos de pruebas genéticas- y su tratamiento, otorgará, asimismo previsibilidad a dicho tratamiento, en particular teniendo en cuenta que una vez que la Comisión decida que los códigos de conducta son acordes con el Reglamento, mediante un acto delegado¹³⁵⁹, éste conferirá derechos exigibles a los interesados en relación con el cumplimiento de dichos códigos de conducta¹³⁶⁰.

Del mismo modo y en relación con los derechos exigibles de los interesados en lo referente al tratamiento ilícito de sus datos personales, cabe recordar que, en virtud del artículo 77(1) del Reglamento, los daños no pecuniarios¹³⁶¹ sufridos como consecuencia de un tratamiento ilícito de los datos personales, otorgan también el derecho a reclamar y obtener una indemnización por parte del “responsable del tratamiento”.

Las disposiciones sobre el tratamiento de los datos médicos, en virtud del artículo 81, revisten también importancia para el caso del tratamiento de datos genéticos en el campo de los seguros de salud y vida. En efecto, disposiciones como las relacionadas con la obligatoriedad de que el personal que trate datos médicos esté sujeto al deber de secreto profesional y la prohibición de que los datos tratados en el ámbito de la prestación de servicios de salud o con otros fines de interés público, sean tratados ulteriormente con otros fines, revisten particular importancia.

¹³⁵⁹ En virtud del artículo 86 del *Reglamento general de protección de datos*.

¹³⁶⁰ Parlamento Europeo, Comisión de libertades civiles, justicia y asuntos de interior, *I Proyecto de Informe sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos)*, (COM(2012)0011 – C7-0025/2012 – 2012/0011(COD)), *op. cit.*, artículo 38(4).

¹³⁶¹ Por ejemplo, el estrés psicológico que podría causar en el individuo el conocimiento de un aspecto de su configuración genética que no deseaba conocer debido a una exigencia de la empresa aseguradora en el sentido de obligar a determinados tomadores de seguros, por su historia familiar, por ejemplo, a realizarse un test genético.

4.4.f) La “evaluación de impacto de las operaciones de tratamiento” como mecanismo de protección del derecho a la intimidad de la información genética.

Aparte de las condiciones de licitud del tratamiento de los datos genéticos en tanto datos comprendidos dentro de las categorías especiales de datos, el Reglamento contiene una disposición aplicable a los “tratamientos de datos personales en ficheros a gran escala relativos al (...) tratamiento de datos genéticos”¹³⁶² que consideramos de gran interés. El artículo 33, establece en este sentido, que el “tratamiento de datos personales en ficheros a gran escala relativos a niños, o el tratamiento de datos genéticos o biométricos”¹³⁶³, debido a su potencial para “entrañar riesgos específicos para los derechos y libertades de los interesados”¹³⁶⁴ requerirá, por parte del “responsable del tratamiento”, la elaboración de una “evaluación del impacto de las operaciones de tratamiento previstas en la protección de datos personales”¹³⁶⁵. Describiremos a continuación las características de la mencionada evaluación del impacto debido a que consideramos que ésta tendrá importantes implicaciones para la protección del derecho a la intimidad de la información genética una vez que el Reglamento entre en vigor.

El apartado 3) del artículo 33, dispone que la mencionada evaluación deberá tener en cuenta todo el ciclo de gestión de los datos, desde su obtención y tratamiento hasta su supresión¹³⁶⁶. El artículo 33 establece minuciosamente los puntos que deberá

¹³⁶² Parlamento Europeo, Comisión de libertades civiles, justicia y asuntos de interior, *I Proyecto de Informe sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos)*, (COM(2012)0011 – C7-0025/2012 – 2012/0011(COD)), *op. cit.*, artículo 33(2)(d).

¹³⁶³ *Ibidem*.

¹³⁶⁴ Parlamento Europeo, Comisión de libertades civiles, justicia y asuntos de interior, *I Proyecto de Informe sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos)*, (COM(2012)0011 – C7-0025/2012 – 2012/0011(COD)), *op. cit.*, artículo 33(1).

¹³⁶⁵ *Ibidem*.

¹³⁶⁶ Parlamento Europeo, Comisión de libertades civiles, justicia y asuntos de interior, *I Proyecto de Informe sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos)*, (COM(2012)0011 – C7-0025/2012 – 2012/0011(COD)), *op. cit.*, artículo 33(3).

cubrir tal informe de impacto¹³⁶⁷. Señala en este sentido, entre otras cosas, que el mencionado informe deberá describir las operaciones de tratamiento previstas, los fines del tratamiento y el interés legítimo que el “responsable del tratamiento” persigue a través de éste y, en consecuencia, evaluar los criterios de necesidad y proporcionalidad del tratamiento en relación con el fin perseguido¹³⁶⁸. De particular importancia para el caso de los datos genéticos resulta la disposición del artículo 33(3)(c) que establece la obligatoriedad de que el informe de impacto contenga “una evaluación de riesgos para los derechos y libertades de los interesados, incluido el riesgo de que la discriminación se integre en las operaciones o se refuerce con éstas”¹³⁶⁹ y “una evaluación de las medidas contempladas para hacer frente a los riesgos y reducir al mínimo el volumen de datos personales tratados”¹³⁷⁰.

¹³⁶⁷ Según el Art. 33(3) del Reglamento General de Protección de Datos: “La evaluación deberá tener en cuenta la gestión de los datos personales durante todo el ciclo de vida, desde la recogida y el tratamiento hasta la supresión. Deberá incluir, como mínimo:

- a) una descripción sistemática de las operaciones de tratamiento previstas, los fines del tratamiento y, cuando proceda, el interés legítimo perseguido por el responsable del tratamiento;
- b) una evaluación de la necesidad y la proporcionalidad de las operaciones de tratamiento con respecto a su finalidad;
- c) una evaluación de riesgos para los derechos y las libertades de los interesados, incluido el riesgo de que la discriminación se integre en las operaciones o se refuerce con éstas;
- d) una descripción de las medidas contempladas para hacer frente a los riesgos y reducir al mínimo el volumen de datos personales tratados;
- e) una lista de las garantías, medidas de seguridad y mecanismos destinados a garantizar la protección de datos personales, como la seudonimización, y a probar la conformidad con el presente Reglamento, teniendo en cuenta los derechos e intereses legítimos de los interesados y de otras personas afectadas;
- f) una indicación general de los plazos establecidos para la supresión de las diferentes categorías de datos;
- h) una explicación de qué prácticas de protección de datos desde el diseño y por defecto de conformidad con el artículo 23 se han aplicado;
- i) una lista de los destinatarios o las categorías de destinatarios de los datos personales;
- j) en su caso, una lista de las transferencias de datos previstas a un tercer país o a una organización internacional, incluido el nombre de dicho tercer país o de dicha organización internacional y, en el caso de las transferencias contempladas en el artículo 44, apartado 1, letra h), la documentación de garantías apropiadas;

k) una evaluación del contexto del tratamiento de datos. Parlamento Europeo, Comisión de libertades civiles, justicia y asuntos de interior, *I Proyecto de Informe sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos)*, (COM(2012)0011 – C7-0025/2012 – 2012/0011(COD)), *op. cit.*, artículo 33.

¹³⁶⁸ Parlamento Europeo, Comisión de libertades civiles, justicia y asuntos de interior, *I Proyecto de Informe sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos)*, (COM(2012)0011 – C7-0025/2012 – 2012/0011(COD)), *op. cit.*, artículo 33(3)(a) y 33(3)(b).

¹³⁶⁹ Parlamento Europeo, Comisión de libertades civiles, justicia y asuntos de interior, *I Proyecto de Informe sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos)*, (COM(2012)0011 – C7-0025/2012 – 2012/0011(COD)), *op. cit.*, artículo 33(3)(c).

¹³⁷⁰ Parlamento Europeo, Comisión de libertades civiles, justicia y asuntos de interior, *I Proyecto de Informe sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la*

El artículo 33 menciona asimismo que el informe de impacto deberá contener listas de las garantías, mecanismos de seguridad y medidas destinadas a garantizar la protección de los datos, indicaciones de los plazos de conservación de los mismos, explicaciones sobre las prácticas de protección de datos desde el diseño y por defecto¹³⁷¹, listas de los destinatarios y de las transferencias de datos previstas a un tercer país o a una organización internacional y, en los casos en que tal tercer país no cuente con una decisión de adecuación a las normas de protección de datos según el Derecho de la Unión Europea, de acuerdo con el artículo 41 del Reglamento, o con las garantías apropiadas, de acuerdo con el artículo 42, el “responsable del tratamiento” deberá detallar las garantías a implementar para asegurar la seguridad de los datos.

El artículo 33(k) del Reglamento dispone por su parte, que el informe de impacto contendrá una evaluación del contexto del tratamiento previsto, disposición particularmente importante para el caso de los datos genéticos. Considerando que, como mencionamos en los epígrafes 3.4 y 3.5 del Capítulo 3 de esta Tesis, en el caso particular de los datos genéticos, el contexto donde se lleva a cabo el tratamiento juega un papel preponderante en las posibilidades de reidentificación del “interesado”¹³⁷² e

protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos), (COM(2012)0011 – C7-0025/2012 – 2012/0011(COD)), op. cit., artículo 33(3)(d).

¹³⁷¹ De acuerdo con el considerando núm. 61 del Reglamento, “El principio de protección de datos desde el diseño requiere la integración de la protección de datos en todo el ciclo de vida de la tecnología, desde la primera fase de diseño hasta su despliegue final, su utilización y su eliminación definitiva. Debe abarcar asimismo la responsabilidad por los productos y servicios utilizados por el responsable o el encargado del tratamiento. El principio de protección de datos por defecto exige que la configuración de la privacidad de los servicios y productos cumpla por defecto los principios generales de protección de datos, como la minimización de los datos y la limitación de los fines”. Parlamento Europeo, Comisión de libertades civiles, justicia y asuntos de interior, *I Proyecto de Informe sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos), (COM(2012)0011 – C7-0025/2012 – 2012/0011(COD)), op. cit., considerando 61.*

¹³⁷² Cabe recordar al respecto, entre otros, los análisis de Latanya Sweeney en sus artículos “Simple Demographics Often Identify People Uniquely” y “How (not) to protect genomic data privacy in a distributed network: using trail re-identification to evaluate and design anonymity protection systems”, cuya conclusión es que, considerando que la combinación del código postal, la fecha de nacimiento y el género sería suficiente para identificar al 87% de individuos en los Estados Unidos, los datos genómicos pueden ser reidentificados en un entorno sanitario. En su artículo “Assessing the privacy risks of data sharing in genomics”, C. Heeney, (y otros), plantean por su parte que la protección de datos, entendida como la anonimización de los datos de los participantes en estudios de investigación, no protege la intimidad de los mismos, en particular cuando hablamos de investigación genómica, debido a que si bien los datos, una vez anonimizados, no pueden ser identificados directamente, la identificación indirecta, haciendo uso de la información sobre las personas que puede ser extraída de otras fuentes, podría permitir la identificación de los participantes. Merece la pena recordar asimismo el artículo de Matthias Wjst, “Caught you: threats to confidentiality due to the public release of large-scale genetic data sets”, en el que este autor plantea que en el campo de la genómica, la información anónima, lejos de ser no identificable, debe considerarse como “anónima en función de la información sobre la persona que se encuentre en el entorno”. SWEENEY, Latanya, “Simple Demographics Often Identify People Uniquely”, *op. cit.*, pág. 2;

incluso, en las posibilidades de que quien tenga interés en hacerlo, pueda establecer vínculos entre los datos del “interesado” y sus relaciones familiares, consideramos que esta disposición tiene una importancia fundamental para la protección de los datos genéticos y genómicos dado que obliga al “responsable del tratamiento” a evaluar el contexto del tratamiento de los datos, permitiendo a la autoridad de control valorar la medida en la cual el contexto en el que se pretende tratar los datos genéticos -por ejemplo, el laboratorio de investigación de una empresa farmacéutica, un banco de datos genéticos o genómicos o la base de datos de historias clínicas de un hospital o de una empresa aseguradora- podría poner el peligro la confidencialidad de los mismos.

El artículo 33 del Reglamento indica asimismo que el “responsable del tratamiento” deberá recabar la opinión de los “interesados” en relación con el tratamiento previsto. Es necesario señalar que según las disposiciones del Reglamento, las autoridades y organismos públicos –en tanto “responsables del tratamiento”- estarán exentos de la obligación de realizar un informe de impacto cuando el tratamiento se efectúe en cumplimiento de una obligación legal a la que éstos estén sujetos, a menos que la legislación nacional de los Estados miembros lo requiera.

Como mencionamos en el epígrafe anterior, las disposiciones de los artículos 33 bis y 34, revisten también importancia en el sentido de que establecen la periodicidad de las revisiones del “informe del impacto” (artículo 33 bis) y la necesidad de solicitar controles y autorizaciones previas cuando dicho “informe del impacto” ponga en evidencia la existencia de riesgos graves y específicos para los interesados (artículo 34).

A modo de conclusión del presente epígrafe diremos que en nuestra opinión, las disposiciones aplicables a la protección de la intimidad de la información genética contempladas en el *Reglamento general de protección de datos* propuesto por el Parlamento y la Comisión, constituyen un paso de gigante en relación con la protección que otorgaba la Directiva 95/46/CE a estos datos. No obstante lo anterior y como hemos venido señalando a lo largo de este epígrafe, dado que la normativa en materia

MALIN, Bradley y SWEENEY Latanya, “How (not) to protect genomic data privacy in a distributed network: using trail re-identification to evaluate and design anonymity protection systems”, *op. cit.*, págs. 179 y 180; HEENEY, C., (y otros), “Assessing the privacy risks of data sharing in genomics”, *op. cit.*, pág. 18, y WJST Matthias, “Caught you: threats to confidentiality due to the public release of large-scale genetic data sets”, *op. cit.*, pág. 12.

¹³⁷² WJST Matthias, “Caught you: threats to confidentiality due to the public release of large-scale genetic data sets”, *op. cit.*, pág. 12.

de protección de datos se encuentra centrada sobre la figura del “interesado”, falla en el sentido de que no permite atender a las características particulares de la información genética y no cuenta, en particular, con medidas pertinentes, apropiadas y suficientes que permitan proteger efectivamente a todas las personas que se verían afectadas por el tratamiento de una información que es, como hemos dicho, la información más íntima que existe sobre ellas.

En línea con lo anterior, analizaremos en el siguiente epígrafe las categorías utilizadas por la Directiva 95/46/CE y por el *Reglamento general de protección de datos* que consideramos problemáticas en relación con la protección del derecho a la intimidad de la información genética.

4.5 Categorías dependientes del contexto utilizadas por la normativa europea en materia de protección de datos personales y sus implicaciones para la protección del derecho a la autodeterminación de la información genética: “Interesado”, “Persona identificable” y “Datos sensibles”.

Como mencionamos en el epígrafe anterior, en el caso de la protección de la intimidad de los datos genéticos, los instrumentos de protección del derecho a la autodeterminación informativa constituyen –desde nuestro punto de vista- *instrumentos imperfectos*, en el sentido de que, como señala Ruiz Miguel al respecto: “en una materia como la genética, el reconocimiento de un derecho subjetivo es una exigencia necesaria pero insuficiente para brindar la necesaria protección. Precisamente por el propio contexto técnico en el que se desenvuelve la Genómica, no es fácil que el sujeto pueda percatarse de que su información genética está siendo conocida o tratada sin su consentimiento (...) Esto hace especialmente necesario reconocer aquí una dimensión objetiva del derecho que incremente el nivel de protección de su objeto”¹³⁷³.

En línea con lo anterior, cuando definimos el derecho a la intimidad de la información genética, señalamos que el mismo debe comprender la protección del derecho a la intimidad genética y la del derecho a la autodeterminación de la

¹³⁷³ RUIZ MIGUEL, Carlos, “La nueva frontera del derecho a la intimidad”, *op. cit.*, pág. 152.

información genética¹³⁷⁴. A nuestro entender, únicamente el ejercicio de ambos derechos, puede proporcionar una protección efectiva del derecho a la intimidad de la información genética debido a las características peculiares de este tipo de información y, particularmente, debido a que ésta, lejos de constituir información “relativa a una persona”¹³⁷⁵ es, como señaló el Grupo del artículo 29 sobre protección de datos, patrimonio de un grupo de personas emparentadas¹³⁷⁶.

En este sentido, el derecho a la autodeterminación de la información genética, provee una protección indispensable pero insuficiente a este tipo de información, particularmente debido a que se encuentra centrado, como hemos dicho anteriormente, sobre la figura del “interesado”, lo que le impide otorgar una protección exhaustiva, apropiada y suficiente a todas las personas que podrían resultar afectadas en razón de su tratamiento.

El *Reglamento general de protección de datos* provee unas definiciones de las nociones de “interesado”¹³⁷⁷, “datos personales”¹³⁷⁸ y “datos sensibles”¹³⁷⁹, que

¹³⁷⁴ Al respecto ver: SEOANE, Rodríguez, José Antonio, “De la intimidad genética al derecho a la protección de datos genéticos: la protección iusfundamental de los datos genéticos en el Derecho español”, *op. cit.*, págs. 146-150.

¹³⁷⁵ Parlamento Europeo, Comisión de libertades civiles, justicia y asuntos de interior, *I Proyecto de Informe sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos)*, (COM(2012)0011 – C7-0025/2012 – 2012/0011(COD)), *op. cit.*, artículo 4(2).

¹³⁷⁶ Comisión Europea, *Eighth Annual Report of the Article 29 Working Party on Data Protection*, *op. cit.*, pág. 6.

¹³⁷⁷ “«interesado»: toda persona física identificada o que pueda ser identificada, directa o indirectamente, por medios que puedan ser utilizados razonablemente por el responsable del tratamiento o por cualquier otra persona física o jurídica, en particular mediante un número de identificación, datos de localización, identificador en línea o uno o varios elementos específicos de la identidad física, fisiológica, *genética*, psíquica, económica, cultural o social de dicha persona” (la cursiva es nuestra). Parlamento Europeo, Comisión de libertades civiles, justicia y asuntos de interior, *I Proyecto de Informe sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos)*, (COM(2012)0011 – C7-0025/2012 – 2012/0011(COD)). *op. cit.*, artículo 4(1). Cabe mencionar que la Directiva 95/46/CE no contempla en su artículo 2, dedicado a las definiciones, una definición de “interesado”.

¹³⁷⁸ “«datos personales»: toda información relativa a una persona física identificada o identificable («el interesado»); se considerará identificable toda persona cuya identidad pueda determinarse, directa o indirectamente, en particular mediante un identificador, como por ejemplo un nombre, un número de identificación, unos datos de localización, un identificador único o uno o varios elementos específicos, característicos de la identidad física, fisiológica, genética, psíquica, económica, cultural, social o de género de dicha persona”. Parlamento Europeo, Comisión de libertades civiles, justicia y asuntos de interior, *I Proyecto de Informe sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos)*, (COM(2012)0011 – C7-0025/2012 – 2012/0011(COD)), *op. cit.*, artículo 4(2). Cabe destacar que la Directiva 95/46/CE es menos exhaustiva en su definición de la noción de “datos personales” y que no incluye entre los elementos característicos de la identidad del interesado a los datos genéticos ni a aquellos relacionados con la identidad de género.

consideramos problemáticos por distintos motivos que analizaremos en detalle en el presente epígrafe.

4.5.a) La noción de “Interesado”.

Conscientes de los problemas de aplicación que engendra el derecho a la intimidad de unos datos que no conciernen únicamente a la persona de quien han sido obtenidos sino también a su grupo biológico, los instrumentos europeos analizados adoptan disposiciones que atienden, en primer lugar, a la tutela del derecho a la intimidad del *proband* o *interesado* y sólo subsidiariamente a la necesidad de proteger la seguridad de los miembros de su grupo biológico, necesidad a la que atienden, sin embargo, únicamente en situaciones en las que la salud o la vida de éstos últimos se encuentre en grave riesgo.

En este sentido, aunque en su preámbulo reconoce los beneficios y usos potenciales de las técnicas de análisis genético, “no sólo para el individuo sino también para su familia y otros familiares, así como para el conjunto de la población”¹³⁸⁰, la *Recomendación R(92)3 sobre las pruebas y cribados genéticos con fines terapéuticos* del Comité de Ministros del Consejo de Europa, indica, por ejemplo, que las pruebas genéticas en menores y personas que sufran enfermedades mentales sólo deberán realizarse “cuando la información sea *absolutamente necesaria* para diagnosticar la existencia de una enfermedad genética *en familiares*”¹³⁸¹ (la cursiva es nuestra). La Recomendación indica asimismo que “la información personal obtenida mediante la

¹³⁷⁹ ««Categorías especiales de datos »»: Queda prohibido el tratamiento de datos personales que revelen el origen étnico o racial, las opiniones políticas, la religión o las creencias filosóficas, la orientación sexual o la identidad de género, la afiliación y las actividades sindicales, así como el tratamiento de datos genéticos o biométricos o de datos relativos a la salud, la vida sexual, las sanciones administrativas, las sentencias, los delitos o las sospechas de delito, las condenas penales o las medidas de seguridad afines. Parlamento Europeo, Comisión de libertades civiles, justicia y asuntos de interior, *I Proyecto de Informe sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos)*, (COM(2012)0011 – C7-0025/2012 – 2012/0011(COD)), *op. cit.*, artículo 9(1). Cabe recordar que la Directiva 95/46/CE no incluía en su definición de “categorías especiales de datos” a los datos referentes a la orientación sexual, a la identidad de género, a las actividades sindicales, los datos genéticos y biométricos, los datos referentes a las sanciones administrativas, las sentencias, los delitos o las sospechas de delito, las condenas penales o las medidas de seguridad afines.

¹³⁸⁰ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(92) 3 sobre pruebas genéticas y de cribado con fines sanitarios*, *op. cit.*, preámbulo.

¹³⁸¹ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(92) 3 sobre pruebas genéticas y de cribado con fines sanitarios*, *op. cit.*, principio 5.

realización de pruebas genéticas se encuentra protegida por las normas de protección de datos médicos (...) no obstante, en el caso de un *grave riesgo genético* para otros miembros de la familia, deberá considerarse, de acuerdo con la legislación nacional y las normas deontológicas, el informar a los familiares sobre extremos pertinentes a su salud o a la de sus futuros hijos”¹³⁸² (la cursiva es nuestra).

En el mismo sentido se pronuncia la *Recomendación R(97)5 sobre protección de los datos médicos*, que aunque defina los datos genéticos de manera amplia y exhaustiva y señale en su preámbulo que la calidad, integridad y disponibilidad de los datos médicos es fundamental para la salud del proband y *de su familia*”¹³⁸³ (la cursiva es nuestra), indica, sin embargo, y en referencia esta vez, específicamente, a la información genética, que cuando la misma haya sido obtenida y procesada para “el tratamiento preventivo, diagnóstico o tratamiento del interesado o para la investigación científica”¹³⁸⁴ ésta “sólo podrá ser utilizada con estos fines o para permitir que *el interesado* tome decisiones libres e informadas relacionadas con estas cuestiones”¹³⁸⁵ (la cursiva es nuestra). No menciona, sin embargo, el tratamiento de dicha información con el fin de salvaguardar la salud de los miembros de su grupo biológico, si bien, en el principio 4(9) señala: “La recogida y procesamiento de datos genéticos con cualquier otro fin distinto de los previstos en los Principios 4(7) (datos recogidos y tratados para el diagnóstico y tratamiento del interesado o para investigación biomédica) y 4(8) (datos genéticos obtenidos y tratados con fines judiciales o de investigación criminal) sólo debe permitirse, en principio, por razones de salud y en particular para evitar un *serio perjuicio a la salud del afectado o de terceros*”¹³⁸⁶ (la cursiva es nuestra).

Cabe recordar también a este respecto, que las tres definiciones de la noción de datos genéticos propuestas en el *Documento de trabajo sobre los datos genéticos*¹³⁸⁷ del Grupo del artículo 29 sobre protección de datos, que mencionamos en el epígrafe

¹³⁸² Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(92) 3 sobre pruebas genéticas y de cribado con fines sanitarios*, *op. cit.*, principio 9.

¹³⁸³ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(97)5 sobre protección de los datos médicos*, *op. cit.*, preámbulo.

¹³⁸⁴ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(97)5 sobre protección de los datos médicos*, *op. cit.*, principio 4(7).

¹³⁸⁵ *Ibidem*.

¹³⁸⁶ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(97)5 sobre protección de los datos médicos*, *op. cit.*, principio 4(9).

¹³⁸⁷ Grupo del Artículo 29 sobre Protección de Datos, *Documento de Trabajo sobre Datos Genéticos*, *op. cit.*, pág. 4.

anterior, reconocían también la naturaleza familiar de los datos genéticos¹³⁸⁸. Más aún, es de notar, que todas las declaraciones e informes del *Comité Internacional de Bioética* de la UNESCO relacionadas con los “datos genéticos” hacen hincapié en la naturaleza grupal de este tipo de información¹³⁸⁹. En este mismo sentido se pronuncian la OCDE en sus *Directrices para garantizar la calidad de los estudios genéticos moleculares*¹³⁹⁰ y en sus *Lineamientos sobre Biobancos y bases de datos genéticos*¹³⁹¹ y la Organización del Genoma Humano (HUGO por sus siglas en inglés) en su *Declaración sobre la realización de investigación genética basada en principios (Principled Conduct of Genetics Research)*¹³⁹² y en su *Declaración sobre farmacogenómica: solidaridad, equidad y gobernanza*¹³⁹³.

Tan importante es la información que proveen los datos genéticos para los familiares consanguíneos del sujeto fuente que, como señala la *Sociedad Europea de Genética Humana*, “actualmente, la historia familiar es más predictiva que las variantes genéticas (...) los conglomerados familiares (reconocidos entre los familiares cercanos de los pacientes afectados) podrían identificar subgrupos de una población en riesgo creciente que podría constituir el objetivo hacia el que se dirijan las acciones más especializadas”¹³⁹⁴. Este documento señala además la importancia del *screening* en

¹³⁸⁸ Las tres definiciones propuestas son las siguientes: “1) “todos los datos, con independencia de su tipo que se refieran a las características hereditarias de una persona o al modelo de herencia de estas características *de un grupo de personas de la misma familia*” (la cursiva es nuestra). Recomendación R(97) 5 del Comité de Ministros del Consejo de Europa; 2) “Cualquier dato relativo a las características hereditarias de una persona o de *varias personas de la misma familia*”, (la cursiva es nuestra). Letra g) del artículo 2 de la Ley Luxemburguesa de 2 de agosto de 2002 relativa a la protección de las personas con respecto al tratamiento de datos de carácter personal; y, 3) “información sobre las características hereditarias de las personas, obtenida por análisis de ácidos nucleicos u otros análisis científicos”. *Declaración internacional sobre los datos genéticos humanos*, UNESCO”. Grupo del Artículo 29 sobre Protección de Datos, *Documento de Trabajo sobre Datos Genéticos*, *op. cit.*, pág. 4.

¹³⁸⁹ Ver, entre otras: UNESCO, Comité Internacional de Bioética, *Report of the IBC on the Possibility of Elaborating a Universal Instrument on Bioethics*, SHS/EST/02/CIB-9/5(Rev.3), París, 13 de junio de 2003, págs. 5 y 6; UNESCO, Comité Internacional de Bioética, *Report on Confidentiality and Genetic Data*, *op. cit.*, págs. 2 y 3 y UNESCO, Comité Internacional de Bioética, *Report of Genetic Screening and Testing*, *op. cit.*, pág. 8.

¹³⁸⁹ UNESCO, Comité Internacional de Bioética, *Genetic Counselling*, *op. cit.*, págs. 1, 3 y 14.

¹³⁹⁰ OCDE, *Directrices de la OCDE para garantizar la calidad de los estudios genéticos moleculares*, diciembre de 2003, págs. 15, 23, 30 y 35, en Internet: <http://www.oecd.org/sti/biotech/40931429.pdf> Consultado por última vez el 23 de abril de 2015.

¹³⁹¹ OCDE, *OECD Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases*, *op. cit.*, pág. 5.

¹³⁹² Human Genome Organization, *Statement on the Principled Conduct of Genetic Research*, 1995, pág. 2, en Internet: <http://www.eubios.info/HUGO.htm> Consultado por última vez el 21 de agosto de 2015.

¹³⁹³ Human Genome Organization, *HUGO Statement on Pharmacogenomics: solidarity, equity and governance, Genomics, Society and Policy*, vol. 3, núm. 1, 2007, pág. 44, en Internet: <http://www.hugo-international.org/img/HUGOGSPVol3No12007.pdf> Consultado por última vez el 23 de abril de 2015.

¹³⁹⁴ European Society of Human Genetics, “Genetic Testing and Common Disorders in a public health framework: how to assess relevance and possibilities”, *European Journal of Human Genetics*, vol. 19, 2011, pág. 12.

cascada, práctica que resulta fundamental a la hora de determinar el tipo de mutación que produce las expresiones clínicas de una enfermedad en una determinada familia, siendo indispensable para prevenir, diagnosticar y tratar aquélla en los miembros de la familia en cuestión¹³⁹⁵. En su *Informe preliminar sobre los datos genéticos humanos: recolección, tratamiento, almacenamiento y uso*, el Comité Internacional de Bioética, señala en la misma línea, que “la información recolectada sobre la presencia de condiciones genéticas en otros miembros de la familia de una persona, permite sacar conclusiones sobre el genotipo de esa persona. Estas conclusiones dependen, por supuesto, de nuestro conocimiento de los patrones de la herencia y las mismas podrían limitarse a constituir indicaciones de posibilidades. No obstante, decir que una persona tiene un 50% de posibilidades de desarrollar una condición genética porque uno de sus padres la padece, constituye información genética”¹³⁹⁶.

Por otro lado, aunque aceptásemos que los datos genéticos son de titularidad individual, seguiría siendo innegable que, en virtud de sus características particulares, afectan a los miembros del grupo biológico e incluso a los miembros de la familia social. En relación con lo anterior, el Grupo de trabajo del artículo 29 señaló en el año 2000 y en el marco del anuncio de la secuenciación completa del Genoma Humano, que el tratamiento de los datos genéticos genera preocupaciones legítimas en relación con el derecho a la intimidad de los individuos debido a que la información genética, “puede permitir identificar a las personas, relacionarlas entre sí y revelar datos complejos sobre la salud y evolución futura de estas personas y *de otras con las que estén genéticamente emparentadas*”¹³⁹⁷ (la cursiva es nuestra) y que existía un problema estructural en relación con los datos genéticos que debía ser tratado en profundidad; tal problema se refiere a la propiedad de la información genética, información que “siendo patrimonio común de un grupo de personas relacionadas por vínculos biológicos, se encuentra claramente en contraste con la percepción general de los datos personales como datos relacionados una vez y tan sólo con su titular, el “interesado”¹³⁹⁸.

¹³⁹⁵ European Society of Human Genetics, “Genetic Testing and Common Disorders in a public health framework: how to assess relevance and possibilities”, *op. cit.*, págs. 6-44.

¹³⁹⁶ UNESCO, Comité Internacional de Bioética, *Human Genetic Data: Preliminary Study by the IBC on its Collection, Processing, Storage and Use*, *op. cit.*, pág. 4.

¹³⁹⁷ Grupo de trabajo del artículo 29 sobre protección de datos, *Dictamen 6/2000 sobre la cuestión del Genoma*, *op. cit.*, pág. 2.

¹³⁹⁸ Comisión Europea, *Eight Annual Report of the Article 29 Working Party on Data Protection*, *op. cit.*, pág. 6. Traducción nuestra del original.

Merece la pena recordar, por otro lado y a este respecto, que en su *Documento de trabajo sobre los datos genéticos*, el Grupo de trabajo del artículo 29 sobre protección de datos, señaló específicamente que “en la medida en que los datos genéticos tienen una dimensión familiar, se puede esgrimir que se trata de una “información compartida”, y que los miembros de la familia tienen derecho a recibir información que pueda tener repercusiones para su propia salud y su vida futura”¹³⁹⁹. El Grupo de trabajo señaló asimismo que pueden plantearse dos hipótesis al respecto: “Según la primera, los demás miembros de la familia *también podrían considerarse “interesados”, con todos los derechos que esto implica*. Otra opción sería que los demás miembros de la familia tienen derecho a una información de otra índole, basada en el hecho de que sus intereses personales pueden verse directamente afectados. No obstante, en ambas situaciones, debería preverse nuevas opciones y condiciones para tener en cuenta los distintos conflictos que puedan surgir ante las distintas pretensiones de los miembros de la familia: acceder a la información o mantenerla confidencial”¹⁴⁰⁰ (la cursiva es nuestra).

En consonancia con lo anterior, cabe mencionar, siguiendo a Gardner-Hopkins, que las personas en riesgo de discriminación en función de sus características genéticas no son sólo los pacientes asintomáticos o pre sintomáticos que presentan en su configuración genética una determinada mutación que indicaría un riesgo seguro de sufrir una enfermedad en el futuro, sino también quienes porten la mutación en cuestión y sean percibidos erróneamente como personas en riesgo de desarrollar la enfermedad y además, los miembros de la familia de aquellos individuos, sobre quienes pesa la presunción de que sufren una enfermedad genética¹⁴⁰¹. Cabe recordar además que la información genética tiene, por sí misma, un halo de certeza, sin importar la fuente de donde proceda, en este caso, de la información genética de un familiar¹⁴⁰².

¹³⁹⁹ Grupo de trabajo del artículo 29 sobre protección de datos, *Documento de trabajo sobre datos genéticos*, *op. cit.*, pág. 9.

¹⁴⁰⁰ *Ibidem*.

¹⁴⁰¹ GARDNER-HOPKINS, J.C., “Unemployable genes: genetic discrimination in the workplace”, *Auckland University Law Review*, vol. 9, núm. 2, 2001, págs. 438 y 439.

¹⁴⁰² En su libro *Genetic Information and the Law*, Mark Taylor señala a este respecto: “La incertidumbre asociada con la información genética recogida como consecuencia de una presunción hecha sobre un familiar del individuo en cuestión, no socava la descripción de la información como información genética, más bien, confirma la necesidad de reconocer cualquier información susceptible de una interpretación genética como susceptible de producir información genética”. TAYLOR, Mark, *Genetic Information and the Law*, *op. cit.*, pág. 54. Traducción nuestra del original.

No obstante la trascendencia de la información genética para los miembros del grupo biológico o “grupo de parentesco”¹⁴⁰³, como señalamos en el epígrafe anterior, el Reglamento de protección de datos, define los datos genéticos como aquellos relativos a las características de *una persona*, el “interesado” a quien por consiguiente, corresponde ejercer todos los derechos correspondientes en relación con los datos que le atañen. Es decir, que aún en presencia de un proceso de reforma de la normativa europea en materia de protección de datos que puede considerarse de gran envergadura y aún si se ha incluido a estos datos dentro de la categoría de los datos sensibles y se ha establecido una serie de salvaguardas para protegerlos, no se ha producido un cambio de enfoque en relación con la titularidad familiar de los datos genéticos, que permita proteger a todas las personas afectadas. Más aún y como señala Mark Taylor en su libro *Genetic Privacy and the Law*, nada indica, que ninguno de los Estados miembros de la Unión Europea haya implementado la Directiva 95/46/CE de forma que permita extender expresamente la interpretación de “datos personales” para incluir la posibilidad de que la información pueda considerarse como relativa a varios “interesados”, “ni siquiera en un sentido limitado que permitiese contemplar la posibilidad de que haya más de un individuo identificable a quien los datos se refieren al mismo tiempo”¹⁴⁰⁴.

Ahora bien, teniendo en cuenta que el objetivo fundamental de la normativa de protección de datos europea, según se desprende del artículo 1(2)¹⁴⁰⁵ del *Reglamento general de protección de datos*, es el de proteger los derechos y libertades de las personas y en particular su derecho a la intimidad, consideramos que tanto la Directiva 95/46/CE como el Reglamento general de protección de datos –cuando entre en vigor– deberían ser capaces de implementar los mecanismos necesarios para proteger los derechos de todos los interesados en lo referente al tratamiento de sus datos genéticos.

Resulta esencial en este sentido, el *Dictamen 4/2007 sobre el concepto de datos personales* del Grupo de trabajo del artículo 29 sobre protección de datos, adoptado con el fin de orientar a los Estados miembros en la interpretación y aplicación de las

¹⁴⁰³ Grupo del artículo 29 sobre protección de datos, *Documento de trabajo sobre datos genéticos*, *op. cit.*, pág. 9.

¹⁴⁰⁴ TAYLOR, Mark, *Genetic Data and the Law*, *op. cit.*, pág. 81

¹⁴⁰⁵ El artículo 1(2) del *Reglamento general de protección de datos* señala: “El presente Reglamento protege los derechos y libertades fundamentales de las personas físicas, en particular, su derecho a la protección de datos personales”. Comisión Europea, *Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos)*, COM (2012)11 final, *op. cit.*, artículo 1(2).

disposiciones de la Directiva 95/46/CE en su ley nacional¹⁴⁰⁶. Uno de los objetivos del mencionado Dictamen es el de contribuir a una interpretación uniforme y correcta del concepto de *datos personales* que impida que los Estados adopten interpretaciones de las normas establecidas por la Directiva 95/46/CE capaces de privar de la debida protección de sus derechos a determinadas personas¹⁴⁰⁷. En este sentido, el Dictamen analiza la definición de la noción de “datos personales” dividiéndola para ello en cuatro componentes: “cualquier información”, “sobre”, “una persona natural”, “identificada o identificable”, y analizando por separado cada uno de estos componentes¹⁴⁰⁸.

En relación con el primer componente analizado, “cualquier información”, el Grupo de trabajo señala que, en lo que respecta a la naturaleza de la información a la que se refiere la Directiva 95/46/CE, ésta incluye cualquier tipo de afirmación sobre una persona, sea ésta información objetiva, subjetiva, cierta, controvertida o incorrecta¹⁴⁰⁹. En lo que toca al contenido de la información, éste puede corresponder a información sensible o no sensible ya que la Directiva protege los datos personales, independientemente del tipo de información que contengan acerca de la persona¹⁴¹⁰. Esta interpretación amplia del concepto de “datos personales” se aplica asimismo al formato que contenga la información, el cual puede ser, de acuerdo con el Considerando número 14 de la Directiva 95/46/CE, alfabético, numérico, acústico o de cualquier otra naturaleza¹⁴¹¹, lo cual resulta relevante en el caso de la información genética, debido a que ésta, una vez separada de las muestras de las que proviene, adquiere un estatus propio, pero también se encuentra contenida en aquéllas, por lo que entraña la necesidad de articular mecanismos de protección de muestras e información¹⁴¹². El Dictamen del Grupo de trabajo del artículo 29 no es ajeno al carácter dual de las muestras de tejidos humanos de las que puede extraerse información genética y llama la atención, específicamente acerca de la información contenida en el ADN, misma que “provee

¹⁴⁰⁶ Grupo de trabajo del artículo 29 sobre protección de datos, *Dictamen 4/2007 sobre el concepto de datos personales, op. cit.*, pág. 26.

¹⁴⁰⁷ Grupo de trabajo del artículo 29 sobre protección de datos, *Dictamen 4/2007 sobre el concepto de datos personales, op. cit.*, pág. 4.

¹⁴⁰⁸ Grupo de trabajo del artículo 29 sobre protección de datos, *Dictamen 4/2007 sobre el concepto de datos personales, op. cit.*, pág. 6.

¹⁴⁰⁹ *Ibidem*.

¹⁴¹⁰ *Ibidem*.

¹⁴¹¹ Grupo de trabajo del artículo 29 sobre protección de datos, *Dictamen 4/2007 sobre el concepto de datos personales, op. cit.*, pág. 7.

¹⁴¹² UNESCO, Comité Internacional de Bioética, *Human Genetic Data: Preliminary Study by the IBC on its Collection, Processing, Storage and Use, op. cit.*, párrafo 19.

información sobre el cuerpo humano y permite la identificación inequívoca y singular de una persona”¹⁴¹³.

En todo caso, el fragmento del Dictamen que resulta fundamental para nuestro planteamiento es el que señala, en relación con el segundo elemento de la definición – “relativo a”- que la información se refiere a una persona cuando es acerca de esa persona¹⁴¹⁴. Más aún, el Grupo de trabajo señala que “los datos se refieren a una persona cuando se refieren a la identidad, características o comportamiento de un individuo o cuando tal información se utiliza para determinar o influir en la forma como tal individuo es tratado o evaluado”¹⁴¹⁵. Esta afirmación, incluida en el marco de un Dictamen del Grupo de Trabajo del artículo 29, destinado a contribuir a una interpretación uniforme y acorde con las disposiciones de la Directiva, de la noción de “datos personales”, debería contribuir, desde nuestro punto de vista, a defender la perspectiva según la cual la categoría de los datos genéticos puede dar lugar a una situación *sui generis* en la que los datos personales se refieren, al mismo tiempo, a más de un “interesado”, dado que en el caso de los datos genéticos la relación del individuo con los datos puede venir mediada por la pertenencia del individuo a una determinada familia biológica, comunidad o etnia¹⁴¹⁶.

El Dictamen del Grupo de trabajo ahonda, sin embargo, aún más en los requisitos que deben cumplir los datos personales para considerarse como datos “sobre” una persona. Señala en este sentido que éstos deben cumplir con un requisito de “contenido”, “propósito” o “resultado”. De modo que los datos podrían considerarse “sobre” una persona, siempre que éstos “sean sobre” una persona (contenido), sean o puedan ser utilizados para evaluar a una persona (propósito) o, cuando el uso de tales datos pueda tener un efecto sobre una persona (resultado)¹⁴¹⁷. Según el Grupo de trabajo, estos tres elementos no deberían ser considerados cumulativamente y, con el fin de evaluar la existencia de cada uno de ellos, deberían tenerse en cuenta “todas las circunstancias circundantes al caso particular”¹⁴¹⁸. Más aún, en el caso del requisito de

¹⁴¹³ Grupo de trabajo del Artículo 29 sobre protección de datos, *Dictamen 4/2007 sobre el concepto de datos personales, op. cit.*, pág. 9.

¹⁴¹⁴ *Ibidem*.

¹⁴¹⁵ Grupo de trabajo del artículo 29 sobre protección de datos, *Dictamen 4/2007 sobre el concepto de datos personales, op. cit.*, pág. 10.

¹⁴¹⁶ TAYLOR, Mark, *Genetic Privacy and the Law, op. cit.*, pág. 80.

¹⁴¹⁷ Grupo de trabajo del artículo 29 sobre protección de datos, *Dictamen 4/2007 sobre el concepto de datos personales, op. cit.*, págs. 10 y 11.

¹⁴¹⁸ Grupo de trabajo del artículo 29 sobre protección de datos, *Dictamen 4/2007 sobre el concepto de datos personales, op. cit.*, pág. 11.

“resultado” el Grupo señala que no es necesario que el efecto sobre el “interesado” sea un efecto importante, “es suficiente que el individuo sea tratado de manera diferente de otras personas en función del tratamiento de los datos en cuestión”¹⁴¹⁹. De modo que, si atendemos a las indicaciones del Grupo del artículo 29 en relación con la noción de “datos personales”, los datos genéticos podrían considerarse como datos correspondientes a más de un “interesado” en el sentido en que éstos cumplen con los requisitos de “contenido”, “propósito” y “resultado” en relación con los miembros del grupo biológico de la persona a la partir de la cual fueron obtenidos.

De este modo y considerando que la cuestión del tratamiento de los datos genéticos -en tanto datos personales que afectan de la misma forma y en la misma medida a un grupo de personas unidas por vínculos de parentesco biológico- se planteará cada vez con más frecuencia y teniendo en cuenta que por sus características, estos datos son susceptibles de informar acerca de aspectos profundamente íntimos de la vida de las personas, creemos que la normativa europea de protección de datos debería interpretar la noción de “datos personales” en un sentido que permita resolver, aunque sea caso por caso, el problema planteado por el hecho de que la misma información pueda al mismo tiempo referirse a más de una persona. En palabras del Grupo de trabajo del artículo 29: “Dada la complejidad de las cuestiones anteriormente mencionadas, el Grupo de Trabajo considera que, por el momento, procede actuar caso por caso al determinar la manera de resolver posibles conflictos entre los intereses de la persona en cuestión y los de su familia biológica”¹⁴²⁰.

4.5.b) La noción de “Persona identificable”.

Una de las características específicas de los datos genéticos es su carácter auto identificativo¹⁴²¹ y por ende, la imposibilidad de anonimizar tal información en la práctica. Cabe recordar aquí esta circunstancia debido a que, en virtud del considerando 26 de la Directiva 95/46/CE (y del considerando 23 del *Reglamento general de*

¹⁴¹⁹ *Ibidem*.

¹⁴²⁰ Grupo de trabajo del artículo 29 sobre protección de datos, *Documento de trabajo sobre datos genéticos*, *op. cit.*, pág. 9.

¹⁴²¹ PURI, Allison, “An International DNA Database: Balancing Hope, Privacy, and Scientific Error”, *op. cit.*, págs. 346 y 347.

protección de datos), la protección de estos instrumentos no se aplica a los datos convertidos en anónimos.

En este orden de cosas y atendiendo a la importancia que esta disposición tiene para nuestro análisis, cabe analizar el considerando 23 del Reglamento, el cual define aún más explícitamente -que el considerando 26 de la Directiva- la categoría de los datos relativos a una persona identificable, en los siguientes términos: “Los principios de protección de datos deben aplicarse a toda información relativa a una persona física identificada o identificable. Para determinar si una persona es identificable deben tenerse en cuenta todos los medios que razonablemente pudiera utilizar el responsable del tratamiento o cualquier otro individuo para identificar o distinguir directa o indirectamente a dicha persona. Para determinar si es razonablemente probable que unos medios se utilicen para identificar al individuo deben tenerse en cuenta todos los factores objetivos, como los costes y el tiempo necesarios para la identificación, teniendo en cuenta tanto la tecnología disponible en el momento del tratamiento como el desarrollo tecnológico. Los principios de protección de datos no deben aplicarse por tanto a los datos anónimos, al constituir éstos una información que no se refiere a una persona física identificada o identificable. En consecuencia, el presente Reglamento no afecta al tratamiento de dichos datos anónimos, ni siquiera con fines estadísticos y de investigación”¹⁴²².

De acuerdo con la disposición anterior, si tenemos en cuenta “tanto la tecnología disponible en el momento del tratamiento como el desarrollo tecnológico”¹⁴²³ en relación con las posibilidades de reidentificación de la información genética anonimizada, deberemos considerar, de acuerdo con el análisis que llevamos a cabo sobre este particular en el epígrafe 3.4 del Capítulo 3 de esta Tesis, que este tipo particular de información, aún cuando se hayan tomado las medidas necesarias para anonimizarla, no puede ser considerada como información anónima, o que a lo sumo, podría ser considerada como anónima dependiendo del contexto en el que se produzca el tratamiento. Recordemos al respecto que como señalamos anteriormente, la anonimización de los datos genéticos no es garantía de protección de los derechos de su

¹⁴²² Parlamento Europeo, Comisión de libertades civiles, justicia y asuntos de interior, *I Proyecto de Informe sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos)*, (COM(2012)0011 – C7-0025/2012 – 2012/0011(COD)), *op. cit.*, considerando núm. 23.

¹⁴²³ *Ibidem*.

titular, como señala la evidencia presentada por los autores analizados¹⁴²⁴. Más aún, cabe recordar en particular el planteamiento de Paul Ohm, en el sentido de que resulta fundamental y urgente considerar las consecuencias de lo que este autor denomina *la ciencia de la reidentificación*¹⁴²⁵, o el hecho de que anonimizar la información ya no constituya una garantía de privacidad para su titular sino todo lo contrario, en particular teniendo en cuenta que algunas legislaciones –entre ellas la europea- no protegen la información anónima –por el hecho de suponerse no-identificable- dejándola a merced de *data intruders* que contando con las herramientas necesarias, son capaces de convertirla en identificable, utilizando para ello, la mayoría de las veces, información del dominio público¹⁴²⁶. En consecuencia, Ohm plantea un enfoque que evalúe el riesgo de reidentificación y el daño que éste podría causar al “interesado” mediante un análisis que, además de valorar la calidad de la información, analice las medidas tomadas por parte del “responsable del tratamiento” para reducir el riesgo de reidentificación, la probabilidad de éxito del *data intruder* en esta empresa y las características de la información y del contexto dentro del que se recogen, tratan y utilizan los datos con el fin de evaluar con mayor exactitud las posibilidades de reidentificación de la información y el daño potencial que se infringiría a sus titulares llegado el caso¹⁴²⁷.

Cabe recordar en el mismo sentido el estudio de Latanya Sweeney cuya conclusión es que la combinación del código postal, la fecha de nacimiento y el género sería suficiente para identificar al 87% de individuos en los Estados Unidos¹⁴²⁸ y que demuestra que los datos genómicos –aún cuando han sido anonimizados- pueden ser reidentificados en un entorno sanitario¹⁴²⁹. En este sentido, cualquier recolección y tratamiento de datos, además de tener en cuenta los datos a recoger y procesar, su pertinencia y el objetivo de la recolección, debería estar sujeta a regulaciones que

¹⁴²⁴ Al respecto ver: HEENEY, C., (y otros), “Assessing the privacy risks of data sharing in genomics”, *op. cit.*, pág. 23; WJST Matthias, “Caught you: threats to confidentiality due to the public release of large-scale genetic data sets”, *op. cit.*, págs. 11-21; OHM, Paul, “Broken promises of privacy: responding to the surprising failure of anonymization”, *op. cit.*, pág. 1704; MALIN, Bradley y SWEENEY Latanya, “How (not) to protect genomic data privacy in a distributed network: using trail re-identification to evaluate and design anonymity protection systems”, *op. cit.*, pág. 181, entre otros.

¹⁴²⁵ OHM, Paul, “Broken promises of privacy: responding to the surprising failure of anonymization”, *op. cit.*, pág. 1704.

¹⁴²⁶ OHM, Paul, “Broken promises of privacy: responding to the surprising failure of anonymization”, *op. cit.*, págs. 1723 y 1724.

¹⁴²⁷ OHM, Paul, “Broken promises of privacy: responding to the surprising failure of anonymization”, *op. cit.*, pág. 1761.

¹⁴²⁸ SWEENEY, Latanya, “Simple Demographics Often Identify People Uniquely”, *op. cit.*, pág. 2.

¹⁴²⁹ MALIN, Bradley y SWEENEY Latanya, “How (not) to protect genomic data privacy in a distributed network: using trail re-identification to evaluate and design anonymity protection systems”, *op. cit.*, págs. 179 y 180.

tengan en cuenta el contexto en que tal recolección y tratamiento se realizan, las posibilidades de reidentificación y los intereses en juego, tanto del *data intruder* como del “interesado”.

Cabe recordar además, en este mismo sentido, el artículo, “Assessing the privacy risks of data sharing in genomics” en el que C. Heeney (y otros) plantean que la protección de datos, entendida como la anonimización de los datos de los participantes en estudios de investigación genómica, no protege la intimidad de los participantes, debido a que si bien los datos, una vez anonimizados, no pueden ser identificados directamente, la identificación indirecta, haciendo uso de la información sobre las personas que puede ser extraída de otras fuentes, podría permitir la identificación de los participantes¹⁴³⁰. En su artículo “Caught you: threats to confidentiality due to the public release of large-scale genetic data sets”, Matthias Wjst plantea, en el mismo sentido, que en el campo de la genómica, la información anónima, lejos de ser no identificable, debe considerarse como “anónima en función de la información sobre la persona que se encuentre en el entorno”¹⁴³¹.

El *Dictamen 4/2007* del Grupo de Trabajo del artículo 29 sobre protección de datos señala asimismo que “el punto hasta el cual ciertos identificadores son suficientes para conseguir la identificación, depende del contexto de la situación particular”¹⁴³². Más aún, “en casos donde *prima facie* la capacidad de los identificadores disponibles no permita a nadie señalar a una persona particular, dicha persona puede seguir siendo identificable debido a que esa información, combinada con otros fragmentos de información (se encuentren éstos en poder del “responsable del tratamiento” o no) permitirán distinguir al individuo con respecto a otros”¹⁴³³. A esto se refiere el artículo 4(2) del Reglamento general de protección de datos cuando en el marco de su definición de “datos personales” señala que los mismos se refieren a una persona identificada o bien a una persona identificable en función de “uno o varios elementos específicos, característicos de la identidad física, fisiológica, *genética*, psíquica, económica, cultural, social o de género de dicha persona”¹⁴³⁴ (la cursiva es nuestra). Lo anterior sugiere que

¹⁴³⁰ HEENEY, C. (y otros) “Assessing the privacy risks of data sharing in genomics”, *op. cit.*, pág. 18.

¹⁴³¹ WJST Matthias, “Caught you: threats to confidentiality due to the public release of large-scale genetic data sets”, *op. cit.*, pág. 12.

¹⁴³² Grupo de trabajo del artículo 29 sobre protección de datos, *Dictamen 4/2007 sobre el concepto de datos personales*, *op. cit.*, pág. 13.

¹⁴³³ *Ibidem*.

¹⁴³⁴ Parlamento Europeo, Comisión de libertades civiles, justicia y asuntos de interior, *I Proyecto de Informe sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre*

el caso de los datos genéticos, que son por su naturaleza auto identificativos¹⁴³⁵, requiere una consideración especial, debido a que aún si se encuentran anonimizados y se presentan de manera agregada¹⁴³⁶, permiten reidentificar al individuo de quien provienen y distinguirlo de los demás¹⁴³⁷.

Considerando que la anonimización de los datos genéticos y genómicos no constituye una garantía suficiente de protección del derecho a la intimidad de las personas¹⁴³⁸, atendiendo a las particulares de este campo, es necesario un nuevo enfoque que tenga en cuenta no sólo los datos identificables sino también los que se suponen no identificables y proteja ambas categorías de datos de manera diferente pero igualmente efectiva.

Creemos en este sentido que las disposiciones del artículo 33 del Reglamento, en el marco de la “Gestión de la protección de datos durante el ciclo de vida”, en virtud de las cuales se establece la obligatoriedad de llevar a cabo una evaluación del impacto previsto en relación con el tratamiento de datos personales por parte del “responsable del tratamiento” resultan, como dijimos anteriormente, fundamentales a la hora de proteger la información genética atendiendo al contexto en el que se obtiene y trata. En este sentido, las disposiciones del artículo 33(3)(d) del Reglamento, aplicables al caso del tratamiento de los datos genéticos -en tanto susceptible de entrañar riesgos específicos para los derechos y libertades de los interesados- podrían servir al fin de valorar previamente el contexto en el que se prevé realizar el tratamiento de los datos genéticos y proteger a las personas afectadas, teniendo en cuenta que aún en los casos

circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos), (COM(2012)0011 – C7-0025/2012 – 2012/0011(COD)), *op. cit.*, artículo 4(2).

¹⁴³⁵ PURI, Allison, “An International DNA Database: Balancing Hope, Privacy, and Scientific Error”, *op. cit.*, págs. 346 y 347.

¹⁴³⁶ Matthias Wjst presenta un interesante ejemplo que ilustra la afirmación de que la información genética es autoidentificativa. En su artículo “Caught you: threats to confidentiality due to the public release of large-scale genetic data sets”, analiza paso a paso la manera de identificar a un participante particular en un estudio clínico sobre asma infantil en Múnich. WJST Matthias, “Caught you: threats to confidentiality due to the public release of large-scale genetic data sets”, *op. cit.*, págs. 11-21.

¹⁴³⁷ El Grupo de trabajo del artículo 29 sobre protección de datos se hace cargo de esta circunstancia en los siguientes términos: “Los perfiles genéticos son ejemplos de datos personales que pueden encontrarse en riesgo de identificación en los casos en los que la única técnica utilizada es la eliminación del vínculo con la identidad del donante, debido a la naturaleza única de ciertos perfiles. Como ya se ha demostrado en la literatura, la combinación de datos disponibles en recursos genéticos públicamente disponibles (por ejemplo, registros genealógicos, obituarios, resultados de búsquedas a través de Internet) y los metadatos sobre los donantes de ADN (momento de la donación, edad, lugar de residencia) pueden revelar la identidad de ciertos individuos aunque el ADN haya sido donado de manera anónima. Grupo de trabajo del artículo 29 sobre protección de datos, *Dictamen 05/2014 sobre técnicas de anonimización*, *op. cit.*, pág. 10.

¹⁴³⁸ BOHANNON, John, “Genealogy Databases Enable Naming of Anonymous DNA Donors”, *Science*, vol. 339, núm. 6117, 2013, pág. 262.

en los que se prevea anonimizar la información, las posibilidades de reidentificación son reales y merecen la atención de las autoridades de control.

El hecho de que el mecanismo previsto por el artículo 33 disponga que la mencionada evaluación de impacto tenga en cuenta la gestión de los datos durante todo el ciclo de vida, “desde la recogida y el tratamiento hasta la supresión”¹⁴³⁹ es asimismo particularmente importante en el caso de los datos genéticos dado que las operaciones de obtención y la operación según la cual se anonimizan los datos, pueden resultar particularmente importantes a la hora de determinar las posibilidades reales de reidentificación de las personas a quienes se refieren los datos. En este sentido, la definición de “tratamiento de datos personales” que adoptaba la Directiva 95/46/CE y que adopta el Reglamento¹⁴⁴⁰, establece que la anonimización de los datos constituye un tipo de tratamiento de los mismos, por lo que, el “interesado” debería ser informado acerca de la intención de anonimizar sus datos y sobre las consecuencias de tal curso de acción con el fin de que otorgue su consentimiento para tal tratamiento¹⁴⁴¹. El “interesado” debería asimismo tener la potestad de oponerse al tratamiento, por ejemplo, en los casos en los que considere que el hecho de anonimizar sus datos genéticos impediría que fuese contactado en caso de hallazgos inesperados o en el marco de la investigación de las enfermedades raras, en el que, como mencionamos anteriormente, es del mayor interés para los participantes que sus datos permanezcan identificables.

Del mismo modo, las disposiciones del artículo 33(3)(e)¹⁴⁴² en relación con las garantías y medidas de seguridad destinadas a garantizar la seguridad de los datos y la

¹⁴³⁹ Parlamento Europeo, Comisión de libertades civiles, justicia y asuntos de interior, *I Proyecto de Informe sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos)*, (COM(2012)0011 – C7-0025/2012 – 2012/0011(COD)), *op. cit.*, artículo 33(3).

¹⁴⁴⁰ En este sentido, el artículo 4(3) del Reglamento señala: “«tratamiento»: cualquier operación o conjunto de operaciones realizadas sobre datos personales o conjuntos de datos personales, efectuadas o no mediante procedimientos automatizados, como la recogida, registro, organización, estructuración, conservación, adaptación o modificación, extracción, consulta, utilización, comunicación por transmisión, difusión o cualquier otra forma de habilitación de acceso, cotejo o interconexión, supresión o destrucción”. Parlamento Europeo, Comisión de libertades civiles, justicia y asuntos de interior, *I Proyecto de Informe sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos)*, (COM(2012)0011 – C7-0025/2012 – 2012/0011(COD)), *op. cit.*, artículo 4(3).

¹⁴⁴¹ ROMEO MALANDA, Sergio y NICOL, Dianne, “Protection of Genetic Data in Medical Genetics: A Legal Analysis in the European Context”, *op. cit.*, pág. 118.

¹⁴⁴² El artículo 33(3)(e) del Reglamento señala que la evaluación de impacto deberá contener “una lista de las garantías, medidas de seguridad y mecanismos destinados a garantizar la protección de datos

seudonimización¹⁴⁴³ de los mismos, podrían aplicarse al caso de los datos anónimos con el fin de que el “responsable del tratamiento” evalúe sus procedimientos de anonimización y garantice la protección de los derechos y libertades de los “interesados” en relación con los datos tratados.

La disposición del artículo 33(3)(f) relacionada con la necesidad de que el “responsable del tratamiento” incluya en la evaluación del impacto del tratamiento, información acerca de los plazos de conservación de los datos personales reviste también importancia para el caso de los datos genéticos en el sentido de que, como menciona el *Dictamen 4/2007 sobre el concepto de datos personales* del Grupo de trabajo del artículo 29, el criterio según el cual se deberá tener en cuenta “todos los medios que razonablemente pudiera utilizar el responsable del tratamiento o cualquier otro individuo”¹⁴⁴⁴ es un criterio dinámico que debe tener en cuenta, muy particularmente, el plazo durante el cual se prevé conservar la información y considerar las posibilidades de reidentificación teniendo en cuenta el estado de la técnica en ese momento y las posibilidades de desarrollo de la misma durante el tiempo que dure la conservación de los datos¹⁴⁴⁵. La consideración anterior es particularmente importante en el campo de la obtención y almacenamiento de información genética con fines de investigación biomédica, debido a que en este caso, la información se suele almacenar por largos períodos de tiempo.

Entendemos por tanto que, aunque la anonimización de la información genética constituya una salvaguarda importante destinada a proteger la intimidad de los

personales, como la seudonimización, y a probar la conformidad con el presente Reglamento, teniendo en cuenta los derechos e intereses legítimos de los interesados y de otras personas afectadas”. Parlamento Europeo, Comisión de libertades civiles, justicia y asuntos de interior, *I Proyecto de Informe sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos)*, (COM(2012)0011 – C7-0025/2012 – 2012/0011(COD)), *op. cit.*, artículo 33(3)(e).

¹⁴⁴³ El Reglamento general de protección de datos define los datos seudónimos como “los datos personales que no puedan atribuirse a un interesado en particular sin recurrir a información adicional, siempre que dicha información adicional se mantenga separada y sujeta a medidas técnicas y organizativas destinadas a garantizar que tal atribución no se produzca”. Parlamento Europeo, Comisión de libertades civiles, justicia y asuntos de interior, *I Proyecto de Informe sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos)*, (COM(2012)0011 – C7-0025/2012 – 2012/0011(COD)), *op. cit.*, artículo 4(2 bis)

¹⁴⁴⁴ *Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 24 de octubre de 1995 relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos*, *op. cit.*, considerando núm. 26.

¹⁴⁴⁵ Grupo de trabajo del Artículo 29 sobre protección de datos, *Dictamen 4/2007 sobre el concepto de datos personales*, *op. cit.*, pág. 15.

“interesados”, la información genética y genómica, aún cuando se encuentre anonimizada debería tratarse como información correspondiente a una “persona identificable”¹⁴⁴⁶, recibiendo el mismo tratamiento que reciben, por ejemplo, los datos seudónimos, en el sentido de que los primeros, aunque se encuentren anonimizados, corresponden a una categoría particular de datos prácticamente imposible de anonimizar¹⁴⁴⁷ y que requiere contar con un nivel de protección adecuado a su naturaleza teniendo en cuenta, en particular, la magnitud e importancia del daño que se infringiría a sus titulares en el caso de que sus datos genéticos quedasen al descubierto¹⁴⁴⁸. De este modo y contando con la protección de las autoridades de control –en virtud de las disposiciones del artículo 33 del Reglamento- podría empezar a articularse una protección adecuada del derecho a la autodeterminación de los datos genéticos.

4.5.c) La noción de “Datos sensibles”

La información genética constituye un ejemplo paradigmático de la afirmación según la cual la información significa diferentes cosas para diferentes personas dependiendo del contexto en el que se interprete¹⁴⁴⁹. En este sentido, el Grupo de trabajo del artículo 29 señala que “determinar el punto hasta el cual ciertos identificadores son suficientes para alcanzar el fin de identificar a un individuo es algo que depende del contexto”¹⁴⁵⁰. Esto es así particularmente en el caso de la información genética, que obliga al legislador a permanecer vigilante en relación con los nuevos descubrimientos y avances en la técnica que permitan extraer información altamente sensible e íntima de datos que anteriormente se consideraban como inocuos¹⁴⁵¹.

¹⁴⁴⁶ Paul M. Schwartz y Daniel J. Solove plantean un punto de vista interesante en relación con la necesidad de proteger los datos personales correspondientes a personas identificadas e identificables, así como los datos anónimos, otorgando a cada una de estas categorías de datos un nivel de protección adecuado. Al respecto ver: SCHWARTZ, Paul y SOLOVE, Daniel, “The PII Problem: Privacy and a New Concept of Personally Identifiable Information”, *op. cit.*, págs. 1814-1894.

¹⁴⁴⁷ En relación con las posibilidades de reidentificación de individuos basadas en la utilización de información considerada como anónima y de datos considerados como no sensibles ver: WJST Matthias, “Caught you: threats to confidentiality due to the public release of large-scale genetic data sets”, *op. cit.*, págs. 11-21.

¹⁴⁴⁸ TAYLOR, Mark, *Genetic Data and the Law*, *op. cit.*, pág. 133.

¹⁴⁴⁹ TAYLOR, Mark, *Genetic Data and the Law*, *op. cit.*, pág. 42.

¹⁴⁵⁰ Grupo de trabajo del artículo 29 sobre protección de datos, *Dictamen 4/2007 sobre el concepto de datos personales*, *op. cit.*, pág. 13.

¹⁴⁵¹ Grupo de trabajo del artículo 29 sobre protección de datos, *Dictamen 3/2012 sobre la evolución de las tecnologías biométricas*, *op. cit.*, págs. 25 y 26.

En relación con lo anterior, cabe recordar el planteamiento de Mark Taylor, según el cual, la información es el resultado de la interpretación de los datos¹⁴⁵² y reflexionar sobre el hecho de que existen datos que encontrándose fuera de las “categorías especiales de datos”, en el sentido del artículo 9(1) del Reglamento, pueden constituir datos sensibles en el sentido en que, como afirma el considerando 41 del mismo instrumento, constituyen datos “especialmente sensibles y vulnerables en relación con los derechos fundamentales o la intimidad” dado que una vez interpretados por una determinada persona y en un determinado contexto, pueden dar lugar a información genética cuyo uso es susceptible de infringir daños sobre los interesados.

El caso de la información genética correspondiente a los judíos Askenazi es paradigmático a este respecto. Debido a que ciertas comunidades judías tendían a vivir aisladas y practicar la endogamia, existen enfermedades genéticas que son altamente prevalentes entre las personas pertenecientes a esta etnia¹⁴⁵³ por lo que la mera mención de un apellido reconocible como correspondiente a este grupo e incluso la apariencia física de una persona, podrían dar lugar a su discriminación en función de la presunción de que sobre ellas pesa un genoma defectuoso. Las palabras del Rabino Moshe Tendler en relación con la estigmatización a la que se ve sometido este grupo en razón de su configuración genética son esclarecedoras en relación con la importancia de proteger ciertos datos personales -aunque no se encuentren dentro de las “categorías especiales de datos”- en ciertas circunstancias y en determinados ámbitos¹⁴⁵⁴: “¿Por qué os

¹⁴⁵² TAYLOR, Mark, *Genetic Data and the Law*, op. cit., pág. 41.

¹⁴⁵³ Según la organización *Jnetics* las enfermedades genéticas prevalentes entre la población de judíos Askenazi son las siguientes: Síndrome de Bloom, Enfermedad de Canavan, Dystonia Generalizada DYT1, Deficiencia del Factor XI, Disautomía Familiar, Fiebre Mediterránea Familiar, Anemia Fanconi (tipo C), Enfermedad de Almacenamiento de Glucógeno (tipo A), Enfermedad de Gaucher (tipo 1), Mucopolidosis IV, Enfermedad de Niemann-Pick (tipo A), Enfermedad de Tay Sachs, Hiperplasia Adrenal Congénita no clásica. *Jnetics*, Jewish Genetic Disorders UK, en Internet: <http://www.jewishgeneticdisordersuk.org/> Consultada por última vez el 26 de abril de 2015.

¹⁴⁵⁴ Nos referimos por ejemplo, a la protección de datos como el apellido del tomador del seguro en el ámbito de los seguros de salud y vida, hasta que el contrato se haya concluido, con el fin de evitar que las personas pertenecientes a ciertas etnias o grupos sean discriminadas en función de datos tan aparentemente inocuos como su apellido. Merece la pena recordar en este sentido la Ley Relativa a los Seguros de Bélgica (*Loi Relative aux assurances*) que entró en vigor el 1 de noviembre de 2014 y que, en virtud de su artículo 61, prohíbe a las aseguradoras, la utilización de la información genética, destinada a conocer el estado de salud futuro del tomador del seguro, en la ejecución y conclusión de los contratos de seguros. Esta ley permite al asegurador conocer y hacer inferencias acerca de la salud del tomador del seguro a partir de una evaluación de su salud actual pero prohíbe recabar datos genéticos que permitan prever los riesgos futuros en relación con el tomador del seguro. En este sentido y dado que la apariencia podría constituir también un dato personal susceptible de proveer información genética a partir de su interpretación –correcta o errónea- una salvaguarda adicional podría consistir en crear disposiciones legislativas que obliguen a las empresas aseguradoras a motivar detalladamente sus decisiones en relación con la asegurabilidad de las personas y en relación también con la ubicación de las mismas en determinadas categorías de riesgo. Gobierno de Bélgica, *Loi relative aux assurances*, Moniteur Belge,

enfocáis solamente sobre los judíos Askenazi, dándole al mundo la impresión de que tenemos todos los genes defectuosos? Cuando camino por la calle, aunque no sepan mi nombre, me identifican como un miembro de la comunidad de judíos Askenazi, que porta genes defectuosos. No tienen derecho a hacerme esto”¹⁴⁵⁵.

En este sentido, Guillermo Pardo afirma que “un dato es inocuo o sensible no ya por su contenido, sino por el uso que de él se haga”¹⁴⁵⁶, mientras que Víctor Bazán considera que “las garantías tuitivas del derecho a la autodeterminación informativa deberían focalizar la utilización que de la información se haga (...) y no tanto la calificación apriorística de si es sensible o no lo es”¹⁴⁵⁷. Por tanto, más allá de la clasificación de los datos como sensibles o no sensibles, reviste aún mayor importancia -en particular para el caso de los datos genéticos- el uso que se les pretenda dar, dado que conforme avanza la ciencia y se adquieren y divulgan nuevos conocimientos sobre las características genéticas y sobre sus relaciones con la salud y la enfermedad, la normalidad y la anomalía, datos antes considerados como no sensibles podrían adquirir -dependiendo del contexto- el carácter de sensibles dada su utilidad para determinar una determinada característica de la configuración genética de su titular¹⁴⁵⁸. Es el caso, por ejemplo, del apellido, identificador que en el caso de los judíos Askenazi que acabamos de mencionar, resulta ser un dato cuya interpretación -en el sentido de que la persona forma parte de una etnia en la que son más prevalentes ciertas dolencias genéticas- podría dar lugar a la discriminación de su titular en todos los ámbitos de su vida. De modo que el hecho de proteger la información genética de los judíos Askenazi, por ejemplo, no cumpliría cabalmente con el cometido de protegerles de la discriminación en el sentido de que una simple lista de nombres y apellidos de personas podría servir para identificarles como portadores de un genoma percibido como defectuoso.

núm. 23, 4 de abril de 2014, en Internet: http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&la=F&cn=2014040423&table_name=loi consultada el 18 de abril de 2015.

¹⁴⁵⁵ Entrevista a Rabino Moshe Tendler en la Radio Pública Nacional, programa “Morning Edition” el 6 de mayo de 1999, citada por DAVIS, Dena S., “Groups communities and contested identities in genetic research”, *Hastings Center Report*, noviembre de 2000, pág. 44.

¹⁴⁵⁶ PARDO, Guillermo, “Consideraciones sobre los derechos de acceso y rectificación en el proyecto de Ley Orgánica de Regulación del tratamiento automatizado de los datos de carácter personal”, *Informática y Derecho: Revista Iberoamericana de derecho informático*, núm. 4, 1994, pág. 222.

¹⁴⁵⁷ BAZÁN, Víctor, “El Habeas Data y el derecho a la autodeterminación informativa en perspectiva comparada”, *op. cit.*, pág. 229.

¹⁴⁵⁸ Al respecto llama la atención y resulta característico el caso de las enfermedades genéticas de los judíos, en particular, de los judíos Askenazi, cuya incidencia plantea el problema de que cualquier persona perteneciente a esta etnia podría ser identificada como portadora de estas enfermedades. Al respecto resulta de interés el sitio de Internet del Consorcio Judío de Enfermedades Genéticas: <http://www.jewishgeneticdiseases.org/> Consultado por última vez el 6 de marzo de 2015.

Las reflexiones anteriores adquieren aún más actualidad e importancia si tenemos en cuenta que el avance de la ciencia genética y de la genómica producen cada vez más datos e informaciones relacionadas con las diferencias genéticas existentes entre las personas correspondientes a distintos grupos étnicos¹⁴⁵⁹, lo que podría dar lugar a que en un futuro no muy lejano, se discrimine a comunidades enteras de personas en función de su configuración genética o se adquieran y utilicen concepciones basadas en las características genéticas sobre la superioridad o inferioridad de determinados grupos étnicos, poniendo en peligro, precisamente, los principios sobre los que el Derecho Internacional de los Derechos Humanos en la materia encuentra su fundamento¹⁴⁶⁰.

En línea con lo anterior, la normativa europea en materia de protección de datos personales refleja cada vez más en sus disposiciones, los cambios operados en la técnica y en la ciencia con el fin de proteger a las personas ante las nuevas realidades que les toca vivir¹⁴⁶¹. En este sentido, la inclusión de los datos genéticos dentro de las categorías especiales de datos en el sentido del artículo 9(1) del Reglamento general de protección de datos, constituye un desarrollo de gran alcance en relación con la protección del derecho a la intimidad genética, si bien, como hemos dicho, su estructura, excesivamente centrada sobre la figura del “interesado” resulta poco apropiada en relación con la protección de las personas en lo referente a unos datos para los que puede haber -al mismo tiempo y en la misma medida- más de un “interesado”. El hecho de que la información genética sea prácticamente imposible de anonimizar, sumado al hecho de que existe gran diversidad de datos a partir de cuya interpretación se puede obtener información genética, hacen necesaria la articulación de instituciones, instrumentos y mecanismos *ad hoc* que haciéndose cargo de las características particulares de la información genética permitan proteger el derecho a la intimidad de

¹⁴⁵⁹ Al respecto ver: DAVIS, Dena S., “Groups communities and contested identities in genetic research”, *op. cit.*, págs. 38-45; HAUSMAN, Daniel, “Protecting groups from genetic research”, *Bioethics*, vol. 22, núm. 3, 2008, págs. 157-165 y JASON, Scott Robert y Smith, Andrea, “Toxic Ethics: Environmental Genomics and the Health of Populations”, *Bioethics*, vol. 18, núm. 6, 2004, págs. 493-514.

¹⁴⁶⁰ Cabe recordar al respecto, entre otras disposiciones, el considerando núm. 5 del preámbulo de la *Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos*: “Reconociendo, que las investigaciones sobre el genoma humano y sus aplicaciones abren inmensas perspectivas de mejora de la salud de los individuos y de toda la humanidad, pero destacando que deben al mismo tiempo respetar plenamente la dignidad, la libertad y los derechos de la persona humana, así como la prohibición de toda forma de discriminación fundada en las características genéticas”. UNESCO, *Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos*, *op. cit.*, considerando núm. 5.

¹⁴⁶¹ Grupo de trabajo del artículo 29 sobre protección de datos, *Strategy Document*, 11648/04/EN, WP 98, 29 de septiembre de 2004, pág. 8.

las personas en relación con unos datos tan íntimos y esenciales para la construcción de su identidad y su autopercepción y que deben ser protegidos para salvaguardar su dignidad de seres humanos únicos y su derecho a la igualdad.

4.6 Las Recomendaciones del Consejo de Europa como salvaguarda de la intimidad de la información genética.

Considerando que los Estados Parte de la Unión Europea eran miembros del Consejo de Europa antes de constituir juntos la Unión, la contribución del Consejo de Europa, en particular en lo relativo a la elaboración de normas, es conocida y aceptada por todos ellos. Por tanto, algunos de los convenios del Consejo de Europa¹⁴⁶², forman parte del acervo de la Unión Europea, en particular, en el área de libertad, seguridad y justicia¹⁴⁶³. De igual manera, las recomendaciones del Consejo de Europa contribuyen a la formación de estándares y a la elaboración de normas en el seno de la Unión Europea¹⁴⁶⁴.

El derecho a la autodeterminación informativa ha recibido gran atención por parte del Consejo de Europa, no sólo en lo relativo a la elaboración del Convenio N° 108 que analizamos anteriormente sino también, a través de la adopción de una serie de recomendaciones del Comité de Ministros de esta organización internacional. En el presente epígrafe analizaremos las disposiciones de algunas de estas recomendaciones en la medida en que éstas puedan invocarse en aras a la protección del derecho a la intimidad de la información genética.

¹⁴⁶² Entre ellos, los más importantes son: El *Convenio Europeo de Derechos Humanos*, el *Convenio N° 108 sobre la protección de las personas en lo relativo al tratamiento de sus datos personales y la libre circulación de esos datos* y el *Convenio Europeo para la prevención de la tortura y los tratos inhumanos y degradantes*.

¹⁴⁶³ CORNU, Elise, “The impact of Council of Europe Standards on the Europea Union”, en WESSEL, Ramses A. y BLOCKMANS, Steven (Eds.), *Between Autonomy and Dependence: The EU legal order under the influence of international organizations*, Springer, 2013, pág. 113.

¹⁴⁶⁴ CORNU, Elise, “The impact of Council of Europe Standards on the Europea Union”, en WESSEL, Ramses A. y BLOCKMANS, Steven (Eds.), *Between Autonomy and Dependence: The EU legal order under the influence of international organizations*, *op. cit.*, pág. 124.

4.6.a) Recomendaciones del Consejo de Europa en materia de protección de los datos personales en el ámbito de la investigación científica.

El Consejo de Europa contempla cuatro Recomendaciones referentes a la protección de los datos personales tratados con fines de investigación científica. Estas Recomendaciones son las siguientes: *Recomendación R(83)10 sobre la protección de los datos personales utilizados con fines de investigación científica y estadísticas*; *Recomendación R(89) 4 sobre la recopilación de datos epidemiológicos en asistencia primaria*; *Recomendación R(90)3 sobre investigación biomédica en seres humanos* y *Recomendación R(2006)4 sobre la investigación con materiales biológicos de origen humano*. Todas estas Recomendaciones llaman la atención sobre la necesidad de alcanzar un equilibrio entre la protección del derecho a la intimidad del individuo, por un lado y las necesidades de la investigación científica, en cuanto al tratamiento de datos personales, por otro.

La *Recomendación R(83)10 sobre la protección de los datos personales utilizados con fines de investigación científica y estadísticas* contiene una disposición que llama la atención de entrada: su principio 1(3) señala que los Estados miembros podrán aplicar los principios y lineamientos establecidos en ésta a “*información relativa a grupos de personas, asociaciones, compañías, corporaciones y otras entidades conformadas, directa o indirectamente por individuos, posean o no personalidad legal*”¹⁴⁶⁵ (la cursiva es nuestra). Entendemos, de este modo, que las disposiciones de la Recomendación, podría ser aplicables al grupo biológico e incluso al grupo étnico y no únicamente al individuo fuente de los datos. Esta disposición tiene una importancia fundamental, particularmente en el ámbito de la investigación biomédica realizada a través del análisis de los datos genéticos de poblaciones homogéneas, donde los resultados de las mismas podrían poner en riesgo de discriminación y estigmatización a tales poblaciones.

La Recomendación señala asimismo la necesidad de proteger la intimidad de los individuos y utilizar, en la medida de lo posible, datos anónimos. Establece de igual manera la necesidad de promover el desarrollo de técnicas de anonimización que

¹⁴⁶⁵ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación (83) 10 sobre la protección de los datos personales utilizados con fines de investigación científica y estadísticas*, principio 1(3), en Internet: <https://wcd.coe.int/com.instranet.InstraServlet?command=com.instranet.CmdBlobGet&InstranetImage=602986&SecMode=1&DocId=680204&Usage=2> Consultada por última vez el 6 de mayo de 2015.

aseguren la anonimidad de los datos¹⁴⁶⁶. Esta disposición reviste especial importancia para el caso de los datos genéticos, por los motivos ya analizados, en particular, porque no dispone únicamente que los datos deberán ser anonimizados sino que establece la necesidad de promover el desarrollo de técnicas que aseguren su anonimización.

El principio 3 de la Recomendación señala la necesidad de obtener el consentimiento informado de la persona implicada e informarle acerca de la posibilidad de retirar su consentimiento sin condiciones¹⁴⁶⁷. Dado que como hemos dicho, estas disposiciones podrían ser aplicables a grupos de personas –en virtud del principio 1(3) de la Recomendación- entendemos que la legislación nacional, si decide hacer extensiva la aplicación de los principios contenidos en la Recomendación a determinados grupos de personas, deberá establecer las condiciones necesarias para la concesión de consentimientos grupales. La Recomendación no contiene disposiciones a este respecto.

Este instrumento establece además las condiciones bajo las cuales podría denegarse el derecho de acceso y rectificación al “interesado” en los casos en que su información sea únicamente utilizada con fines de investigación o estadística, siempre que la misma no revele fácilmente (*readily*) la identidad de la persona y cuando existan salvaguardas apropiadas que permitan asegurar su intimidad en todas las etapas de la investigación, incluyendo su almacenamiento para usos futuros¹⁴⁶⁸. La Recomendación no define lo que entiende por “fácilmente” por lo que cabe entender que se refiere al criterio de identificabilidad utilizado por el Convenio N° 108 en relación con la definición de la información personal como correspondiente a una “persona identificable”. En todo caso y dadas las peculiaridades de la información genética, en particular, la imposibilidad de anonimizarla y el carácter sumamente sensible de la información que provee, consideramos que el “interesado” podría invocar la salvaguarda establecida en el principio 6.2: “Esta disposición no será de aplicación cuando, en vista de la naturaleza de la investigación, el individuo pueda demostrar un interés específico que merece ser protegido”¹⁴⁶⁹.

¹⁴⁶⁶ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación (83) 10 sobre la protección de los datos personales utilizados con fines de investigación científica y estadísticas*, *op. cit.*, principio 2.

¹⁴⁶⁷ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación (83) 10 sobre la protección de los datos personales utilizados con fines de investigación científica y estadísticas*, *op. cit.*, principio 3.

¹⁴⁶⁸ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación (83) 10 sobre la protección de los datos personales utilizados con fines de investigación científica y estadísticas*, *op. cit.*, principio 6(1).

¹⁴⁶⁹ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación (83) 10 sobre la protección de los datos personales utilizados con fines de investigación científica y estadísticas*, *op. cit.*, principio 6(2).

Las siguientes disposiciones de la Recomendación se refieren a la seguridad de los datos (principio 7); la publicación de los datos (principio 8), la conservación de los datos (principio 9) y la formación de consejos de investigación que permitan desarrollar los principios establecidos en la Recomendación (principio 10).

La **Recomendación R(89)4 sobre la recopilación de datos epidemiológicos en la asistencia primaria** reconoce por su parte la trascendencia de la protección de los datos personales, en particular de los datos relacionados con la salud, en el campo de la recopilación de datos epidemiológicos e introduce disposiciones relacionadas con el derecho a la intimidad y a la protección de datos en un lugar prominente de la sección dedicada a las consideraciones legales y éticas¹⁴⁷⁰.

Aunque esta Recomendación trata sobre la recopilación de datos epidemiológicos, las disposiciones relativas a dicha recopilación a nivel de la comunidad bien podrían extrapolarse al caso de la información genética recopilada en el campo de la investigación genética poblacional. En este sentido, las disposiciones de los principios I(iii) y I(iv), relacionadas con la participación de los órganos políticos y de los grupos de interés en las etapas de planificación de los estudios epidemiológicos, la retroalimentación de la información generada a partir de los datos obtenidos de la comunidad y la planificación de políticas destinadas a responder a las necesidades de la comunidad cuyos datos han sido analizados¹⁴⁷¹, resultan fundamentales, a la vez que se respeta el derecho a la intimidad de los individuos, teniendo en cuenta las implicaciones de su participación en la recopilación de datos destinados a producir resultados relativos a toda la comunidad¹⁴⁷².

Considerando que las disposiciones de la **Recomendación R(90)3 sobre investigación biomédica en seres humanos**, están enteramente destinadas a la regulación de la investigación biomédica en seres humanos, sorprende que ésta sólo cuente con una disposición orientada a asegurar la confidencialidad de los datos médicos obtenidos durante la investigación¹⁴⁷³. Entendemos que dado que se trata de

¹⁴⁷⁰ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(89)4 sobre la recopilación de datos epidemiológicos en la asistencia primaria*, párrafo i, en Internet: <https://wcd.coe.int/com.instranet.InstraServlet?command=com.instranet.CmdBlobGet&InstranetImage=610294&SecMode=1&DocId=700606&Usage=2> Consultada por última vez el 6 de mayo de 2015.

¹⁴⁷¹ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(89)4 sobre la recopilación de datos epidemiológicos en la asistencia primaria*, *op. cit.*, título 1, párrafos iii, iv y v.

¹⁴⁷² *Ibidem*.

¹⁴⁷³ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(90)3 sobre investigación médica en seres humanos*, principio 9, en Internet:

una recomendación que data de 1990 la falta de mención de los datos genéticos estaría justificada. No obstante, creemos que la disposición destinada a salvaguardar la confidencialidad de los datos resulta insuficiente, teniendo en cuenta la extrema sensibilidad de los datos relativos a la salud susceptibles de ser tratados en este ámbito.

La **Recomendación R(2006)4 sobre investigación con materiales biológicos de origen humano** otorga un lugar prominente a la consideración del derecho a la intimidad del individuo en relación con la investigación con materiales biológicos de origen humano¹⁴⁷⁴. Las disposiciones del artículo 1 de la Recomendación señalan asimismo la importancia de proteger la dignidad y la identidad del ser humano, consideración que entendemos en línea con la necesidad de proteger muy particularmente, los datos genéticos, por el tipo y la cantidad de información que contienen sobre el ser biológico de la persona y, por tanto, sobre su identidad.

La definición de “materiales biológicos no identificables” propuesta por la Recomendación, resulta interesante para el caso de los datos genéticos, en el sentido de que define esta categoría de datos teniendo en cuenta que su identificación podría realizarse a través del análisis de la muestra o sustancia en sí o bien, de la combinación de la información contenida en la muestra y otros datos asociados. Define en este sentido la noción de “Materiales biológicos no identificables” como sigue: “son aquellos materiales biológicos que, *solos o en combinación con otros datos asociados*, no permiten, haciendo uso de medios razonables, la identificación de las personas concernidas”¹⁴⁷⁵ (la cursiva es nuestra). Analizaremos en detalle esta y las demás disposiciones de la *Recomendación R(2006)4* en el epígrafe 5.2 del Capítulo 5 de esta Tesis, dedicado a la regulación de los Biobancos por parte del Derecho europeo.

El artículo 5 de la Recomendación resulta asimismo de interés en el sentido de que no sólo señala que los riesgos que la divulgación de los datos acarrearía, no afectarían sólo a la persona sino también, en determinados casos, a su familia¹⁴⁷⁶, sino que además indica la posibilidad de que existan riesgos susceptibles de afectar a

<https://wcd.coe.int/com.instranet.InstraServlet?command=com.instranet.CmdBlobGet&InstranetImage=569941&SecMode=1&DocId=590274&Usage=2> Consultada por última vez el 6 de mayo de 2015.

¹⁴⁷⁴ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(2006)4 sobre la investigación con materiales biológicos de origen humano*, preámbulo, en Internet: <https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?id=977859&Site=CM&BackColorInternet=C3C3C3&BackColorIntranet=EDB021&BackColorLogged=F5D383> Consultada por última vez el 7 de mayo de 2015.

¹⁴⁷⁵ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(2006)4 sobre la investigación con materiales biológicos de origen humano*, *op. cit.*, artículo 3(ii).

¹⁴⁷⁶ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(2006)4 sobre la investigación con materiales biológicos de origen humano*, *op. cit.*, artículo 5(1).

“individuos del mismo grupo”¹⁴⁷⁷. En el mismo sentido, el artículo 6 señala que los riesgos de discriminación y estigmatización podrían afectar a personas, familias y grupos¹⁴⁷⁸.

4.6.b) Recomendaciones del Consejo de Europa en materia de protección de los datos personales en el ámbito de la asistencia sanitaria.

Las Recomendaciones *R(90)13 sobre screening genético prenatal, diagnóstico genético prenatal y asesoramiento genético asociado*; *R(92)3 sobre pruebas genéticas y de cribado con fines sanitarios*; *R(94)1 sobre bancos de tejidos humanos*; *R(94)11 sobre el screening como herramienta de la medicina preventiva*; *R(97)5 sobre protección de los datos médicos* y *R(2004)17 sobre el impacto de las tecnologías de la información en los cuidados de la salud – el paciente e Internet*, contienen disposiciones relacionadas con la protección de los datos personales –en particular los datos médicos y genéticos- en el ámbito de la asistencia sanitaria. Por su importancia para nuestro análisis, nos permitiremos examinar, en primer lugar, la *Recomendación R(97)5 sobre protección de los datos médicos*.

Aunque como ya hemos mencionado, la **Recomendación R(97) 5**¹⁴⁷⁹ define los datos genéticos de manera amplia y exhaustiva, reconociéndolos, en particular, como datos de naturaleza familiar, sus disposiciones aportan poco al reconocimiento de los derechos del grupo biológico sobre los datos genéticos obtenidos a partir del *proband* o, en la terminología de la normativa en materia de protección de datos, del “interesado”.

Tras adoptar una definición amplia de la noción de “datos genéticos” -que adoptamos como nuestra en la primera parte de esta Tesis¹⁴⁸⁰- la *Recomendación R(97)5* señala, entre las razones que justifican la obtención y tratamiento de los datos médicos –

¹⁴⁷⁷ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(2006)4 sobre la investigación con materiales biológicos de origen humano*, *op. cit.*, artículo 5(2).

¹⁴⁷⁸ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(2006)4 sobre la investigación con materiales biológicos de origen humano*, *op. cit.*, artículo 6.

¹⁴⁷⁹ La Recomendación R(97) 5 del Comité de Ministros del Consejo de Europa, reemplaza a la Recomendación R(81)1 en razón de los avances en los campos de la ciencia médica y de la informática sucedidos desde 1981. Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(97)5 sobre la protección de los datos médicos*, *op. cit.*, preámbulo.

¹⁴⁸⁰ Véase al respecto el epígrafe 2.3.3 del Capítulo 2 de esta Tesis.

entre los que incluye a los datos genéticos¹⁴⁸¹- que siempre que la ley lo permita, la obtención y tratamiento de datos genéticos estaría permitida, “con fines médicos predictivos, con fines diagnósticos o terapéuticos, con respecto al interesado *o a un familiar perteneciente a la línea genética*¹⁴⁸²” (la cursiva es nuestra) o, “para salvaguardar los intereses vitales del interesado *o de una tercera persona*”¹⁴⁸³ (la cursiva es nuestra). La Recomendación señala, sin embargo, y en referencia esta vez, específicamente, a la información genética, que cuando ésta haya sido obtenida y procesada para “el tratamiento preventivo, diagnóstico o tratamiento del interesado o para la investigación científica”¹⁴⁸⁴ la información “sólo podrá ser utilizada con estos fines o para permitir que *el interesado* tome decisiones libres e informadas relacionadas con estas cuestiones”¹⁴⁸⁵ (la cursiva es nuestra). No menciona, sin embargo, el tratamiento de dicha información con el fin de salvaguardar la salud de los miembros del grupo biológico del “interesado”, si bien, en el principio 4(9) indica que: “La recogida y procesamiento de datos genéticos con cualquier otro fin distinto de los previstos en los Principios 4(7) –sobre datos recogidos y tratados para el diagnóstico y tratamiento del interesado o para investigación biomédica- y 4(8) –sobre datos genéticos obtenidos y tratados con fines judiciales o de investigación criminal- sólo debe permitirse, en principio, por razones de salud y en particular para evitar un *serio perjuicio* a la salud del afectado *o de terceros*”¹⁴⁸⁶ (la cursiva es nuestra). Dado que esta última disposición se encuentra entre las excepciones que permitirían el tratamiento de los datos genéticos con fines no establecidos por la Recomendación, entendemos que la *Recomendación R(97)5*, aunque adopta una definición amplia de la noción de “datos genéticos” que permite entenderlos como datos de naturaleza familiar que afectan a todo el grupo biológico, no mantiene esta concepción a lo largo de su articulado sino

¹⁴⁸¹ La *Recomendación R(97) 5* define los datos médicos como sigue: “la expresión “*datos médicos*” se refiere a todos los datos personales relativos a la salud de un individuo. Se refiere también a aquellos datos que tengan una vinculación clara y cercana con la salud *así como, a los datos genéticos*” (la cursiva es nuestra). Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(97)5 sobre la protección de los datos médicos, op. cit.*, principio 1.

¹⁴⁸² Cabe recordar que la *Recomendación R(97) 5* define la línea genética como sigue: “la línea genética es la línea constituida por las similitudes genéticas resultantes de la procreación y compartidas entre dos o más individuos”. Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(97)5 sobre la protección de los datos médicos, op. cit.*, principio 1.

¹⁴⁸³ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(97)5 sobre la protección de los datos médicos, op. cit.*, principio 4(3)(b)(ii).

¹⁴⁸⁴ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(97)5 sobre la protección de los datos médicos, op. cit.*, principio 4(7).

¹⁴⁸⁵ *Ibidem*.

¹⁴⁸⁶ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(97)5 sobre la protección de los datos médicos, op. cit.*, principio 4(9).

que hace depender el tratamiento de los datos genéticos, con el fin de salvaguardar la salud y la vida de *terceros*, de la existencia de un *serio perjuicio* para la salud de éstos y contempla tal circunstancia como una excepción a la regla de que los datos genéticos únicamente deban ser tratados con los fines de diagnóstico y tratamiento de su titular o para la toma de decisiones libres e informadas por parte de éste, para la investigación biomédica, o con fines judiciales o de investigación criminal. La Recomendación no define lo que entiende por “serio perjuicio”, lo que, a nuestro entender, resulta problemático en la medida en la que sus términos son demasiado vagos como para permitir determinar los supuestos en los que podría autorizarse el acceso de los familiares a la información genética del “interesado”.

En relación con el derecho de acceso, la Recomendación señala que éste podría ser denegado, limitado o rechazado únicamente si la ley lo prevé, cuando, “la información sobre el interesado revele además información sobre terceras partes o si, en relación con los datos genéticos, esta información sea susceptible de causar daños graves a *familiares consanguíneos o uterinos o a una persona que tenga un vínculo directo con la línea genética en cuestión*”¹⁴⁸⁷ (la cursiva es nuestra). Desde nuestro punto de vista, el problema de esta disposición de la Recomendación es que otorga un tratamiento equivalente a los familiares consanguíneos y a los uterinos, así como a cualquier persona que tenga un vínculo directo con la línea genética en cuestión, es decir, que no reconoce la preponderancia de los intereses de los familiares biológicos en referencia a la información genética del “interesado”. No obstante, el principio al que nos referimos reviste importancia debido a que indica que la información genética del “interesado” es susceptible de causar daños graves a terceros, en particular, a los miembros de su familia, pero también a terceros no emparentados biológicamente con él y recomienda que el derecho de acceso del interesado se limite en consecuencia.

En el caso de los hallazgos incidentales, la Recomendación señala que, “la persona sometida a análisis genéticos debe ser informada de los hallazgos incidentales, siempre y cuando las siguientes condiciones sean satisfechas: (...) no sea probable que la información cause un daño grave (...) *a sus familiares consanguíneos o uterinos, a un miembro de su familia social o a una persona que tenga un vínculo directo con su*

¹⁴⁸⁷ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(97)5 sobre la protección de los datos médicos, op. cit.*, principio 8(2)(c).

línea genética, a menos que la ley provea las salvaguardas apropiadas”¹⁴⁸⁸ (la cursiva es nuestra). Una vez más, la redacción de la Recomendación iguala a los familiares consanguíneos o uterinos, a los miembros de la familia social y a las personas que tengan un vínculo directo con la línea genética en cuestión, lo cual, como hemos dicho, nos parece inapropiado dado que falla al no reconocer al grupo biológico como la entidad que comparte con el individuo la configuración genética en cuestión. Del mismo modo y en el caso de los hallazgos incidentales, la Recomendación no prevé la circunstancia de que los miembros del grupo biológico puedan acceder a la información en su beneficio o con el fin de evitarles un perjuicio grave, lo que sí prevé en el caso del interesado, quien “deberá ser informado si esta información es de importancia directa con fines de tratamiento o prevención”¹⁴⁸⁹.

En este sentido, consideramos que la definición de la noción de datos genéticos que ofrece la Recomendación, es lo suficientemente amplia como para dar cabida a los intereses que los miembros del grupo biológico podrían presentar en relación con la información genética del interesado. No obstante, consideramos asimismo que la Recomendación, al igual que los demás instrumentos pertenecientes al marco regulatorio del derecho a la protección de datos personales, se encuentra centrada sobre la figura del “interesado”, lo que le impide dar cabida en sus disposiciones a los intereses legítimos de los miembros de la familia biológica. Sin embargo, –y esta es una innovación digna de mención- procura acomodar los intereses de los familiares -aunque sea igualando las categorías de grupo biológico, familia social y personas relacionadas con la línea genética- y aún si lo hace en el marco de las limitaciones y excepciones a los derechos que reconoce al interesado, indica al menos que existen ciertos casos en los que la información del interesado puede “revelar información sobre terceras personas”¹⁴⁹⁰, “causar daños graves a familiares consanguíneos o uterinos, a un miembro de su familia social o a una persona que tenga un vínculo directo con su línea genética”¹⁴⁹¹, aunque cuando establece sus recomendaciones sobre la conservación de la

¹⁴⁸⁸ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(97)5 sobre la protección de los datos médicos*, *op. cit.*, principio 8(4)(c)(ii).

¹⁴⁸⁹ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(97)5 sobre la protección de los datos médicos*, *op. cit.*, principio 8(4).

¹⁴⁹⁰ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(97)5 sobre la protección de los datos médicos*, *op. cit.*, principio 8(2)(c).

¹⁴⁹¹ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(97)5 sobre la protección de los datos médicos*, *op. cit.*, principio 8(4)(c)(ii).

información médica y genética, indique que debe tenerse en cuenta la intimidad del paciente¹⁴⁹² y no mencione, ni siquiera de pasada, a su grupo biológico.

Lo mismo ocurre con la **Recomendación R(90)13 sobre screening genético prenatal, diagnóstico genético prenatal y asesoramiento genético asociado**. Aunque esta Recomendación trate específicamente sobre las pruebas genéticas, sorprende que en la misma no se encuentre ni una sola mención a los intereses del grupo biológico sobre los datos generados a partir de estas pruebas.

Cabe destacar, no obstante, que el preámbulo de la *Recomendación R(90)13*, a la vez que reafirma el compromiso del Consejo de Europa con la libertad personal y el derecho a la vida privada y familiar, reconoce la necesidad de formular provisiones específicas relacionadas con los datos generados en el contexto de las pruebas de *screening* prenatal, el diagnóstico y el asesoramiento asociado¹⁴⁹³. El principio 11 de la Recomendación indica asimismo que en el caso del *screening* prenatal, el diagnóstico genético prenatal y el asesoramiento genético en este campo, los datos deberían ser obtenidos, procesados y almacenados únicamente con fines sanitarios y de acuerdo con las disposiciones del Convenio N° 108 sobre protección de datos y de la *Recomendación R(81)1 sobre la regulación de los registros automatizados de datos médicos*¹⁴⁹⁴.

Reconociendo el peligro de discriminación y estigmatización que podría derivarse de un uso inadecuado de la información genética, la **Recomendación R(92)3 sobre pruebas genéticas y de cribado con fines sanitarios** señala, por su parte, que las pruebas genéticas deberían realizarse únicamente bajo la responsabilidad de un médico debidamente cualificado y establece las condiciones mínimas aceptables para la venta directa al público de pruebas genéticas de predisposición. Esta última salvaguarda resulta de especial importancia para el caso de los datos genéticos, en tanto, como analizamos en el epígrafe 2.3.2 del Capítulo 2 de esta Tesis, la venta directa al público de pruebas de predisposición genética es susceptible de generar graves riesgos para el derecho a la intimidad de la información genética.

¹⁴⁹² Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(97)5 sobre la protección de los datos médicos*, *op. cit.*, principio 10(2).

¹⁴⁹³ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(90)13 sobre el screening genético prenatal, el diagnóstico genético prenatal y el asesoramiento genético asociado*, preámbulo, en Internet: <https://wcd.coe.int/com.instranet.InstraServlet?command=com.instranet.CmdBlobGet&InstranetImage=570583&SecMode=1&DocId=592250&Usage=2> Consultada por última vez el 6 de mayo de 2015.

¹⁴⁹⁴ La *Recomendación R(81)1* fue reemplazada por la *Recomendación R(97) 5 sobre la protección de los datos médicos*.

La Recomendación señala asimismo que las pruebas realizadas en personas incapaces de consentir, sólo podrán realizarse cuando sea necesario para su propia salud o si “la información fuese *absolutamente necesaria* para diagnosticar la existencia de una enfermedad genética en familiares”¹⁴⁹⁵ (la cursiva es nuestra).

El principio 8 de la Recomendación, referido a la protección de datos, resulta de interés en el sentido de que no sólo señala la necesidad de proteger la información genética sino además las “sustancias y muestras”¹⁴⁹⁶ de las que ésta deriva, otorgando a las mismas, junto con la información genética, las garantías previstas por el Convenio N° 108 sobre protección de datos y señalando que los datos a los que las pruebas genéticas den lugar, únicamente podrán almacenarse “con fines de atención sanitaria, diagnóstico y prevención de enfermedades y de investigación relacionada estrechamente con estas cuestiones”¹⁴⁹⁷.

La *Recomendación R(92)3* señala asimismo que los datos genéticos nominativos podrán almacenarse en las historias médicas de los pacientes o en registros regulados por la legislación nacional. En relación con la obtención y almacenamiento de muestras recogidas con fines de diagnóstico e investigación, la Recomendación señala que las mismas no podrán ser utilizadas “de ninguna manera que pudiera resultar perjudicial para las personas interesadas”¹⁴⁹⁸.

La Recomendación establece asimismo salvaguardas para los casos en los que las muestras y datos se utilicen para estudios poblacionales, señalando que deberán respetarse las normas de protección de datos, el anonimato y la confidencialidad¹⁴⁹⁹. Dado que la recomendación data de 1992, entendemos que entonces no se contemplaba como previsible la reidentificación de los datos anonimizados. En la actualidad, sin embargo, esta disposición se ha quedado obsoleta, en particular en el caso de los estudios poblacionales, susceptibles de poner en peligro de discriminación y estigmatización a grupos enteros de personas.

El principio 9 de la Recomendación reviste también especial importancia en el sentido de que tiene en cuenta las necesidades de grupo biológico en extremos en los

¹⁴⁹⁵ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(92)3 sobre pruebas genéticas y de cribado con fines sanitarios*, *op. cit.*, principio 5.

¹⁴⁹⁶ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(92)3 sobre pruebas genéticas y de cribado con fines sanitarios*, *op. cit.*, principio 8.

¹⁴⁹⁷ *Ibidem*.

¹⁴⁹⁸ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(92)3 sobre pruebas genéticas y de cribado con fines sanitarios*, *op. cit.*, principio 13.

¹⁴⁹⁹ *Ibidem*.

que se presente “un grave riesgo genético para otros miembros de la familia”, en cuyo caso, “deberá considerarse, de acuerdo con la legislación nacional y las normas deontológicas, el informar a los familiares sobre extremos pertinentes a su salud o a la de sus hijos”¹⁵⁰⁰.

El principio 11, sobre descubrimientos inesperados señala por su parte que éstos deberán ser comunicados a la “persona objeto de la prueba”¹⁵⁰¹ sólo si tienen “importancia clínica directa para ella o su familia”¹⁵⁰². La Recomendación no define la noción de “importancia clínica directa” pero señala, eso sí, que cuando la persona objeto de las pruebas se niegue a compartir la información con su familia, en el caso de que corran peligro sus vidas, podrá autorizarse la comunicación de los hallazgos inesperados a sus familiares¹⁵⁰³.

Como mencionamos en los epígrafes 4.4.d y 4.4.e del Capítulo 4 de esta Tesis, la *Recomendación R(92)3* contiene asimismo disposiciones destinadas a regular la realización de pruebas genéticas en el ámbito laboral y en el de los seguros de salud y vida.

La *Recomendación R(94)1 sobre bancos de tejidos humanos* se refiere a los bancos de tejidos destinados para el trasplante por lo que establece que los vínculos entre la fuente del tejido y su destino deben mantenerse en los registros¹⁵⁰⁴ y que la información de seguimiento de las combinaciones entre el donante y el receptor del tejido deberán ser compartidas entre las instituciones implicadas, previendo las medidas necesarias para la protección de la intimidad de las personas implicadas¹⁵⁰⁵. Considerando que en el caso de los bancos de tejidos humanos destinados para el trasplante, el intercambio de información relativa a la salud y cada vez más, de información genética¹⁵⁰⁶, es de vital importancia, consideramos que se deberán prever

¹⁵⁰⁰ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(92)3 sobre pruebas genéticas y de cribado con fines sanitarios*, *op. cit.*, principio 9.

¹⁵⁰¹ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(92)3 sobre pruebas genéticas y de cribado con fines sanitarios*, *op. cit.*, principio 11.

¹⁵⁰² *Ibidem*.

¹⁵⁰³ *Ibidem*.

¹⁵⁰⁴ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(94)1 sobre bancos de tejidos humanos*, considerando núm. 6, en Internet: <https://wcd.coe.int/com.instranet.InstraServlet?command=com.instranet.CmdBlobGet&InstranetImage=277750&SecMode=1&DocId=509706&Usage=2> Consultada por última vez el 6 de mayo de 2015.

¹⁵⁰⁵ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(94)1 sobre bancos de tejidos humanos*, *op. cit.*, considerando núm. 8.

¹⁵⁰⁶ WALLIS MARSH, J. (y otros), “Genotyping of hepatocellular carcinoma in liver transplant recipients adds predictive power for determining recurrence-free survival”, *Liver Transplantation*, vol. 9, núm. 7, pág. 664.

las salvaguardas apropiadas para proteger este tipo de información aún cuando sea necesario mantenerla en un formato que permita identificar a donantes y receptores.

La *Recomendación R(2004)17 sobre el impacto de las tecnologías de la información en los cuidados de la salud – el paciente e Internet*, recuerda, tanto en su preámbulo como en algunas de sus disposiciones, el derecho fundamental del paciente y el ciudadano a recibir información relacionada con su salud¹⁵⁰⁷ y la necesidad de revisar las políticas, legislaciones y prácticas que restringen el acceso del paciente a información relativa a su salud a través de Internet y otros medios¹⁵⁰⁸.

Las disposiciones relativas a la confidencialidad y al impacto de las tecnologías sobre la calidad de la información, resultan de fundamental importancia de cara a establecer sitios de Internet de confianza donde los ciudadanos puedan -si es su deseo hacerlo- compartir su información genética con investigadores, profesionales de la salud, organizaciones de pacientes, etc. en un entorno seguro que les permita ejercer su derecho a la autonomía en relación con sus datos genéticos, mientras los mismos son cuidadosamente custodiados por medio de un sistema que garantice la seguridad de los intercambios mediante, por ejemplo, la exigencia de un suministro apropiado y suficiente de información relacionada con el impacto –a nivel individual y familiar- del intercambio de información en determinados sitios de Internet¹⁵⁰⁹ y el requerimiento de recabar consentimientos explícitos para determinados intercambios de información¹⁵¹⁰.

La noción de “terceros confiables” (*trusted third-parties*) creada para asegurar las transacciones entre las partes en el marco de Internet, podría ser asimismo trasladada al campo sanitario mediante la certificación de ciertos sitios de Internet como “intermediarios de confianza en el ámbito sanitario” (*trusted health intermediaries*)¹⁵¹¹, permitiendo a las personas utilizar Internet con confianza cuando –haciendo uso de su autonomía- quieran compartir su información genética con el fin de obtener información o de manera altruista, para el avance de la ciencia.

¹⁵⁰⁷ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(2004)17 sobre el impacto de las tecnologías de la información en los cuidados de la salud – el paciente e Internet*, preámbulo, en Internet: <https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?id=802853&Site=CM&BackColorInternet=C3C3C3&BackColorIntranet=EDB021&BackColorLogged=F5D383> Consultada por última vez el 7 de mayo de 2015.

¹⁵⁰⁸ *Ibidem*.

¹⁵⁰⁹ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(2004)17 sobre el impacto de las tecnologías de la información en los cuidados de la salud – el paciente e Internet*, op. cit., principio VII(3).

¹⁵¹⁰ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(2004)17 sobre el impacto de las tecnologías de la información en los cuidados de la salud – el paciente e Internet*, op. cit., principio VII(5).

¹⁵¹¹ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(2004)17 sobre el impacto de las tecnologías de la información en los cuidados de la salud – el paciente e Internet*, op. cit., principio X(8).

Consideramos además que los sitios de Internet, una vez certificados como “intermediarios de confianza en el ámbito sanitario”, deberían servir también al fin de proporcionar al usuario información acerca de las implicaciones de su información genética para sus familiares biológicos y recomendarle que comparta con ellos la información que según la construcción del pedigrí y las características específicas de la dolencia o condición que les afecte, sea indispensable para éstos. Estas herramientas podrían servir además para permitir al paciente compartir dicha información con investigadores, médicos, asociaciones de pacientes y otros, en un entorno seguro.

Una vez dicho lo anterior, debemos señalar que salvo en el caso de la certificación de sitios de Internet de confianza que provea al usuario con todas las salvaguardas necesarias para proteger su derecho a la intimidad en relación con la información que comparte en Internet, las disposiciones de la *Recomendación R (99)5 sobre la protección de la privacidad en Internet*¹⁵¹² deberían ser ampliamente divulgadas, en particular en el caso del intercambio de información tan sensible como la genética a través de este medio.

4.6.c) Recomendaciones del Consejo de Europa en materia de protección de los datos personales en el ámbito de la prevención y sanción del delito.

El Consejo de Europa ha adoptado dos Recomendaciones en referencia a la protección de los datos personales tratados en el ámbito de la prevención y sanción del delito. Se trata de las Recomendaciones *R(87)15 sobre el uso de datos personales en el sector policial* y *R(92)1 sobre el uso del análisis del ácido desoxirribonucleico (ADN) dentro del marco del sistema de justicia criminal*. Aunque analizaremos en detalle estas dos recomendaciones en el epígrafe 5.3 del Capítulo 5 de esta Tesis, en el marco del análisis de las bases de datos de ADN para la prevención y sanción del delito, describiremos los puntos principales que tratan bajo estas líneas.

Con el objetivo de alcanzar un equilibrio entre el respeto del derecho a la intimidad del individuo y el fin social de la prevención del delito y el mantenimiento del

¹⁵¹² Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(99)5 sobre la protección de la privacidad en Internet*, en Internet: <https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?id=407311&Site=CM&BackColorInternet=C3C3C3&BackColorIntranet=EDB021&BackColorLogged=F5D383> Consultada por última vez el 7 de mayo de 2015.

orden, la *Recomendación R(87)15 sobre el uso de los datos personales en el sector policial*¹⁵¹³, aplica los principios del Convenio N° 108 sobre protección de datos al tratamiento de datos por parte del sector policial definiendo las categorías de “datos personales” y “responsable del tratamiento” en consecuencia¹⁵¹⁴.

La Recomendación señala la necesidad de que cada Estado cuente con una autoridad –independiente del sector policial- para asegurar el respeto de sus disposiciones. Dispone asimismo que el “responsable del tratamiento” deberá consultar con dicha autoridad los temas relacionados con la introducción de nuevas tecnologías de procesamiento de datos y con el establecimiento de ficheros permanentes de datos e informarle acerca de las categorías de datos a ser conservados, las operaciones de tratamiento previstas y las categorías de personas a quienes podrían comunicarse dichos datos¹⁵¹⁵. Estas disposiciones revisten especial importancia en el caso de los datos genéticos, considerando que deberá informarse a la autoridad de control estatal acerca de las categorías de datos a ser tratadas, en este caso, los datos genéticos, para que ésta asegure el cumplimiento de las disposiciones de la Recomendación en relación con el tratamiento de estos datos.

La Recomendación establece la necesidad de que la obtención y conservación de datos personales en el sector policial atienda a los principios de proporcionalidad y necesidad¹⁵¹⁶. Señala asimismo que cuando los datos se recojan sin el conocimiento del afectado –circunstancia especialmente susceptible de suceder en el caso de los datos genéticos- éste debería ser informado sobre el tratamiento de sus datos, “tan pronto como el objetivo de las actividades policiales no pueda ser perjudicado”¹⁵¹⁷.

El principio 4 de la Recomendación dispone que los datos obtenidos y conservados con fines policiales sólo podrán ser utilizados con esos fines. Esta disposición reviste especial importancia para el caso de los datos genéticos, teniendo en cuenta que la regulación estricta de los usos ulteriores de este tipo de datos resulta imprescindible para garantizar el derecho a la intimidad de la información genética de

¹⁵¹³ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(87)15 regulatoria de la utilización de los datos personales en el sector policial*, op. cit., págs. 68-70.

¹⁵¹⁴ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(87)15 regulatoria de la utilización de los datos personales en el sector policial*, op. cit., “Scope and definitions”.

¹⁵¹⁵ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(87)15 regulatoria de la utilización de los datos personales en el sector policial*, op. cit., principio 1.

¹⁵¹⁶ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(87)15 regulatoria de la utilización de los datos personales en el sector policial*, op. cit., principios 2 y 3.

¹⁵¹⁷ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(87)15 regulatoria de la utilización de los datos personales en el sector policial*, op. cit., principio 2.

los afectados, como veremos en el epígrafe 5.3 del Capítulo 5 de esta Tesis en el marco del análisis de las bases de datos de ADN para la prevención y sanción del delito.

La Recomendación aborda asimismo las condiciones para la comunicación de los datos obtenidos y conservados por el sector policial a otras entidades públicas y privadas¹⁵¹⁸, la cuestión de los derechos del interesado en relación con sus datos personales¹⁵¹⁹ y la relativa a la seguridad de los datos¹⁵²⁰. En lo que toca a los períodos de conservación de los datos, la Recomendación señala que se deberán tener en cuenta las distintas categorías de datos conservadas y que se deberán eliminar los datos cuando dejen de ser necesarios para el propósito con el que fueron obtenidos. Volveremos sobre la importancia de estas disposiciones cuando analicemos la regulación que el Derecho europeo contempla en relación con las bases de datos de ADN para la prevención y sanción del delito en el epígrafe 5.3 del Capítulo 5 de esta Tesis.

La **Recomendación R(92)1 sobre el uso del análisis del ácido desoxirribonucleico (ADN) dentro del marco del sistema de justicia criminal** reconoce la importancia de distinguir entre las muestras y la información que de ellas deriva¹⁵²¹. El principio 3 de la Recomendación dispone, en este sentido, que las muestras e información genética de ellas derivada sólo podrán ser utilizadas para los fines para los que fueron obtenidas, si bien, la información podría ser comunicada al individuo si éste así lo desease¹⁵²².

La Recomendación dispone, por otro lado, que la información obtenida con fines sanitarios, no podrá ser utilizada con fines de prevención del delito, a menos que la ley nacional disponga expresamente las circunstancias en las que tal uso sea permisible. El uso de muestras e información, según la Recomendación, podría autorizarse, sin embargo, para su tratamiento con fines de investigación y para la realización de estadísticas, siempre que la identidad del individuo no pueda ser determinada¹⁵²³, lo cual, como hemos analizado extensamente, en el caso de las muestras genéticas, es imposible de asegurar.

¹⁵¹⁸ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(87)15 regulatoria de la utilización de los datos personales en el sector policial, op. cit.*, principio 5.

¹⁵¹⁹ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(87)15 regulatoria de la utilización de los datos personales en el sector policial, op. cit.*, principio 6.

¹⁵²⁰ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(87)15 regulatoria de la utilización de los datos personales en el sector policial, op. cit.*, principio 8.

¹⁵²¹ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *R(92)1 sobre el uso del análisis del ácido desoxirribonucleico (ADN) dentro del marco del sistema de justicia criminal, op. cit.*, principio 3.

¹⁵²² *Ibidem.*

¹⁵²³ *Ibidem.*

De acuerdo con la Recomendación, tanto la recolección de muestras como el uso de información genética estarán sujetos a las disposiciones del Convenio N° 108 sobre protección de datos ¹⁵²⁴. Las disposiciones del principio número 8 de la Recomendación, en relación con la conservación de muestras e información, resultan relevantes en el sentido de que indican que aún en los extremos relacionados con la comisión de ofensas graves o cuando la seguridad del Estado esté implicada, deberán establecerse períodos estrictos de conservación de muestras e información¹⁵²⁵.

4.6.d) Recomendaciones del Consejo de Europa en materia de protección de los datos personales en el ámbito laboral.

Como señalamos anteriormente, el Consejo de Europa protege los datos tratados en el ámbito de las relaciones laborales mediante el principio número 6 de la *Recomendación R(92)3 sobre pruebas genéticas y de cribado con fines sanitarios* y la *Recomendación R(2015)5 sobre el tratamiento de los datos personales en el ámbito laboral*.

El principio número 6 de la *Recomendación R(92)3 sobre pruebas genéticas y de cribado con fines sanitarios* establece, el carácter no obligatorio de las pruebas genéticas, en particular en el ámbito laboral¹⁵²⁶ y señala que las excepciones a esta norma deberán justificarse por motivos de protección de la persona interesada “o de un tercero”¹⁵²⁷ y estar relacionadas directamente con los requisitos de la actividad¹⁵²⁸. Entendemos estas disposiciones en el sentido de que únicamente permitirían la realización de pruebas genéticas en el ámbito laboral en el caso de que éstas fueran necesarias para la salvaguarda de la salud del empleado, en relación con determinados riesgos propios de un ámbito laboral concreto o, en los casos en los que el puesto de

¹⁵²⁴ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(92)1 sobre el uso del análisis del ácido desoxirribonucleico (ADN) dentro del marco del sistema de justicia criminal, op. cit.*, principio 7.

¹⁵²⁵ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(92)1 sobre el uso del análisis del ácido desoxirribonucleico (ADN) dentro del marco del sistema de justicia criminal, op. cit.*, principio 8.

¹⁵²⁶ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(92)3 sobre pruebas genéticas y de cribado con fines sanitarios, op. cit.*, principio 6.

¹⁵²⁷ *Ibidem*.

¹⁵²⁸ *Ibidem*.

trabajo que el empleado ocupa sea susceptible de poner en riesgo la integridad de terceros¹⁵²⁹.

La **Recomendación R(2015)5** reemplaza a la *Recomendación R(89)2* en vista de los cambios operados en el tratamiento de datos personales, en particular en función del uso, cada vez más extendido, de las tecnologías de la información¹⁵³⁰.

La Recomendación indica la relación existente entre el respeto del derecho a la intimidad del empleado y su capacidad para desarrollar su personalidad mediante el establecimiento de relaciones individuales y sociales en el ámbito laboral¹⁵³¹. A este respecto señala además la necesidad de que el empleador tenga en cuenta el principio de proporcionalidad en el marco de la obtención de datos personales de los trabajadores y sea capaz de probar, ante las autoridades de control, su cumplimiento con las normas establecidas en la Recomendación¹⁵³².

En lo que toca al tratamiento de datos sensibles, la Recomendación establece una serie de salvaguardas para el procesamiento de los datos médicos y dedica un párrafo a las disposiciones relacionadas con el tratamiento de la información genética. En relación con esta última, la Recomendación señala que la misma no deberá ser utilizada, aún si se cuenta con el consentimiento del empleado, para determinar su idoneidad para desempeñar un determinado puesto de trabajo. La información genética deberá ser recabada y tratada, en este sentido, únicamente si es necesaria, en circunstancias excepcionales, para evitar un serio perjuicio a la salud del “interesado” o de terceros y únicamente si tal tratamiento se encuentra previsto por la ley y cuenta con las salvaguardas necesarias para proteger la intimidad del “interesado”¹⁵³³.

¹⁵²⁹ Organización Mundial de la Salud, *Review of Ethical Issues in Medical Genetics*, op. cit., págs. 41 y 42.

¹⁵³⁰ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(2015)5 sobre el tratamiento de los datos personales en el ámbito laboral*, op. cit., preámbulo.

¹⁵³¹ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(2015)5 sobre el tratamiento de los datos personales en el ámbito laboral*, op. cit., principio 3.

¹⁵³² Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(2015)5 sobre el tratamiento de los datos personales en el ámbito laboral*, op. cit., principio 5.

¹⁵³³ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(2015)5 sobre el tratamiento de los datos personales en el ámbito laboral*, op. cit., principio 9.

4.6.e) Recomendaciones del Consejo de Europa en materia de protección de los datos personales en el ámbito de los seguros de salud y vida.

Reconociendo el riesgo para la intimidad que supone el hecho de que las administraciones de la seguridad social cuenten con cada vez más información personal acerca de las personas a las que sirven¹⁵³⁴, La **Recomendación R(86)1 sobre la protección de los datos personales utilizados con los fines de la seguridad social**, señala la necesidad de que se obtenga y trate únicamente la información necesaria para llevar a cabo las actividades de la seguridad social, mientras se respeta la legislación nacional relacionada con el tratamiento de datos sensibles –entre los que se encuentran los datos genéticos- y éstos se obtienen únicamente a partir del “interesado” o de terceros, con el consentimiento informado y explícito de éste¹⁵³⁵.

El Principio número 3(4) señala la necesidad de que las administraciones de la seguridad social publiquen listados con las categorías de datos almacenados, las categorías de personas a las que conciernen, los propósitos para los que se requieren tales datos, las categorías de datos susceptibles de ser comunicados a las autoridades y las autoridades a las que se comunica regularmente estos datos¹⁵³⁶. Todas estas disposiciones resultan de importancia para el caso de los datos genéticos que indefectiblemente deberán ser tratados por las administraciones de la seguridad social.

En lo que toca a los períodos de conservación de los datos personales, la Recomendación señala que éstos deberían establecerse en relación “con cada categoría de beneficio, teniendo en cuenta las características particulares de dicho beneficio, los datos necesarios para determinar otros tipos de beneficios y la sensibilidad de los datos que entraña”¹⁵³⁷. Esta última consideración, que distingue distintos grados de sensibilidad de los datos, resulta de especial importancia para los datos genéticos, cuyos períodos de conservación deberían establecerse teniendo en cuenta que son los datos más íntimos que existen sobre una persona. El principio número 9(3) señala que los

¹⁵³⁴ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(86)1 sobre la protección de los datos personales utilizados para fines de la seguridad social*, preámbulo, en Internet: <https://wcd.coe.int/com.instranet.InstraServlet?command=com.instranet.CmdBlobGet&InstranetImage=1894447&SecMode=1&DocId=688622&Usage=2> Consultada por última vez el 6 de mayo de 2015.

¹⁵³⁵ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(86)1 sobre la protección de los datos personales utilizados para fines de la seguridad social*, op. cit., principios 3(1); 3(2) y 3(3).

¹⁵³⁶ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(86)1 sobre la protección de los datos personales utilizados para fines de la seguridad social*, op. cit., principio 3(4).

¹⁵³⁷ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(86)1 sobre la protección de los datos personales utilizados para fines de la seguridad social*, op. cit., principio 9(2).

datos recabados para propósitos de la seguridad social podrían ser utilizados con fines de investigación y estadísticas, procurando, en la medida de lo posible, convertirlos en datos anónimos¹⁵³⁸. Teniendo en cuenta que los datos genéticos son prácticamente imposibles de anonimizar y en consideración a su extrema sensibilidad, pensamos que esta disposición no debería, en principio, ser aplicable a ellos.

Al igual que las Recomendaciones *R(83)10* sobre la protección de los datos personales utilizados en investigación científica y estadísticas y *R(87)15* regulatoria del uso de los datos personales en el sector policial, la **Recomendación R(2002)9 sobre la protección de los datos personales recopilados y procesados con fines de seguros** dispone que los Estados parte podrán extender la aplicación de sus principios a los datos correspondientes a grupos de personas, posean éstas o no, personalidad legal¹⁵³⁹.

El respeto de la confidencialidad de los datos recopilados en el ámbito de los seguros de salud y vida se aseguraría –según las disposiciones de la Recomendación– mediante la obligatoriedad de que cualquier persona que recopile o trate datos personales en este ámbito esté sujeta al deber de secreto profesional o forme parte de la profesión médica.

Otra disposición importante para el caso de la obtención de datos genéticos en el campo de los seguros es la que establece el principio 4(2), en el sentido de que los datos personales recopilados con fines de seguros, deberán ser siempre obtenidos a partir del “interesado” o de su representante legal¹⁵⁴⁰. Esta disposición es importante debido a que en principio prevendría a las empresas aseguradoras de tratar datos de una persona en la preparación, conclusión, ejecución y finalización de un contrato referente a otra, o en otras palabras, indicaría que cada contrato de seguros debe prepararse y ejecutarse contando con información “fresca” proveniente del “interesado” y jamás haciendo uso de datos recabados a partir de sus familiares¹⁵⁴¹.

¹⁵³⁸ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(86)1 sobre la protección de los datos personales utilizados para fines de la seguridad social*, *op. cit.*, principio 9(3).

¹⁵³⁹ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(2002)9 sobre la protección de los datos personales recopilados y tratados con fines de seguros*, *op. cit.*, principio 2(4).

¹⁵⁴⁰ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(2002)9 sobre la protección de los datos personales recopilados y tratados con fines de seguros*, *op. cit.*, principio 4(2).

¹⁵⁴¹ European Society of Human Genetics, “Genetic information and testing in insurance and employment: technical, social and ethical issues”, *op. cit.*, pág. 910.

La Recomendación reconoce al *nasciturus* como “interesado” e indica que los datos personales relativos a éste deberán recibir la misma protección que aquellos relativos a un menor¹⁵⁴².

Este instrumento prohíbe asimismo el tratamiento de datos sensibles a menos que el “interesado” haya dado su consentimiento, el procesamiento sea necesario para cumplir con las obligaciones del “responsable del tratamiento” o para ejercer un derecho o presentar una demanda. De igual manera, el tratamiento de los datos sensibles estará permitido cuando sea indispensable para salvaguardar los intereses vitales de “interesado” o de otra persona, siempre que el “interesado” no esté en condiciones de otorgar su consentimiento¹⁵⁴³. La Recomendación no define la noción de “intereses vitales” y hace depender del consentimiento del interesado el tratamiento de sus datos para salvaguardar los intereses vitales de otras personas.

En lo que respecta a la prestación del consentimiento por parte del “interesado”, la Recomendación señala que, “existirán circunstancias en las que la ley nacional no permita que el consentimiento sea considerado como un fundamento suficiente para otorgar legalidad a la recopilación o tratamiento”. Esta disposición es de fundamental importancia en el sentido de que permite a la ley nacional establecer los parámetros legales para la obtención, recopilación y tratamiento de los datos personales por parte de las compañías aseguradoras con el fin de impedir que algunas personas, pudiendo beneficiarse, por ejemplo, de la ausencia de determinadas mutaciones en su genoma, accedan a primas ventajosas mediante la utilización consentida de sus datos genéticos, mientras otras, incluso por el mismo hecho de omitir otorgar su consentimiento para el tratamiento de su información genética, resulten “sospechosas” de contar con un genoma “defectuoso” y se les cargue primas superiores en consecuencia.

Las disposiciones en materia de “Decisiones individuales automatizadas” que se detallan en el principio 9 son asimismo fundamentales para la protección del derecho a la intimidad de la información genética debido a que impiden la toma de decisiones, por parte de la compañía de seguros, basadas en una interpretación de sus datos personales –

¹⁵⁴² Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(2002)9 sobre la protección de los datos personales recopilados y tratados con fines de seguros*, *op. cit.*, principio 4(5).

¹⁵⁴³ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(2002)9 sobre la protección de los datos personales recopilados y tratados con fines de seguros*, *op. cit.*, principio 4(6)(b).

en este caso, de sus datos genéticos- teniendo en cuenta “criterios pre-establecidos o resultados estadísticos”¹⁵⁴⁴.

El principio 7 de la *Recomendación R(92)3 sobre pruebas genéticas y de cribado con fines sanitarios*, señala por su parte, en lo que toca al campo de los seguros, que las compañías aseguradoras no tendrán derecho a exigir “la realización de pruebas genéticas o pedir información sobre los resultados de pruebas realizadas anteriormente como condición previa para la celebración o modificación de un contrato de seguro”¹⁵⁴⁵.

4.7 A modo de conclusión

Cuando definimos el derecho a la intimidad de la información genética, señalamos que el mismo comprende el derecho a la intimidad genética y el derecho a la autodeterminación de la información genética¹⁵⁴⁶. Entendemos, en este sentido, que únicamente el ejercicio de ambos derechos puede proporcionar una protección efectiva del derecho a la intimidad de la información genética debido a las características peculiares de este tipo de información y, particularmente, debido a que ésta, lejos de constituir información “relativa a una persona”¹⁵⁴⁷ es, como señaló el Grupo de trabajo del artículo 29 sobre protección de datos, patrimonio de un grupo de personas emparentadas¹⁵⁴⁸.

De este modo, consideramos que una protección adecuada y suficiente de este derecho supone, además de la observancia del derecho a la autodeterminación de los datos genéticos, la protección del derecho a la intimidad de la información genética, que

¹⁵⁴⁴ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(2002)9 sobre la protección de los datos personales recopilados y tratados con fines de seguros*, *op. cit.*, principio 9(1).

¹⁵⁴⁵ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(92)3 sobre pruebas genéticas y de cribado con fines sanitarios*, *op. cit.*, principio 7.

¹⁵⁴⁶ Al respecto ver: SEOANE, Rodríguez, José Antonio, “De la intimidad genética al derecho a la protección de datos genéticos: la protección iusfundamental de los datos genéticos en el Derecho español”, *op. cit.*, págs. 146-150.

¹⁵⁴⁷ Parlamento Europeo, Comisión de libertades civiles, justicia y asuntos de interior, *I Proyecto de Informe sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos)*, (COM(2012)0011 – C7-0025/2012 – 2012/0011(COD)), *op. cit.*, artículo 4(2).

¹⁵⁴⁸ Comisión Europea, *Eighth Annual Report of the Article 29 Working Party on Data Protection*, *op. cit.*, pág. 6.

rechaza las injerencias en el ámbito de los datos genéticos –en tanto datos pertenecientes a la esfera íntima de la vida de la persona- y protege a su titular, independientemente del ejercicio de las facultades que le otorga el derecho a la autodeterminación informativa¹⁵⁴⁹.

En el presente Capítulo hemos descrito y analizado los instrumentos europeos de protección del derecho a la autodeterminación informativa y su aplicabilidad al caso de los datos genéticos, teniendo en consideración que la tutela que los mencionados instrumentos otorgan al derecho a la intimidad de los datos genéticos, constituye una salvaguarda fundamental pero insuficiente para la protección de la intimidad de las personas en relación con la divulgación de estos datos.

Uno de los principales problemas de la normativa europea en materia de protección de datos personales es, como hemos venido defendiendo a lo largo del presente Capítulo, la centralidad que ocupa la figura del “interesado”¹⁵⁵⁰, centralidad perfectamente adecuada a una normativa destinada a proteger los “datos personales” en tanto datos pertenecientes a una persona, pero inadecuada para proteger los datos genéticos, en tanto patrimonio de un grupo emparentado de personas. Esta perspectiva impide proteger a la familia biológica, cuyos miembros se verían afectados por el tratamiento de sus datos genéticos y falla al poner en manos de uno de ellos, el *proband* o “interesado”, la potestad para otorgar su consentimiento para el tratamiento de los datos y, además, para ejercer los derechos de acceso, rectificación, eliminación, bloqueo y oposición. Este es uno de los motivos por los que defendemos el punto de vista de que la protección del derecho a la intimidad de los datos genéticos requiere de la articulación de normativas *ad hoc* que, atendiendo a la peculiaridad de estos datos y a su capacidad para poner en peligro el disfrute de derechos tan fundamentales como el derecho a la intimidad y el derecho a la igualdad, protejan a las personas de la divulgación de la información más íntima que existe sobre ellas.

Es necesario tener en cuenta, además, el hecho de que el caso de los datos genéticos es en extremo peculiar –en particular en relación con la noción clásica de “datos personales” y con la protección que les otorgan los instrumentos de protección del derecho a la autodeterminación informativa- debido a que puede darse la circunstancia de que algún o algunos “interesados” no conozcan sobre el tratamiento de

¹⁵⁴⁹ SEOANE, Rodríguez, José Antonio, “De la intimidad genética al derecho a la protección de datos genéticos: la protección iusfundamental de los datos genéticos en el Derecho español”, *op. cit.*, pág. 147.

¹⁵⁵⁰ TAYLOR, Mark, *Genetic Data and the Law*, *op. cit.*, pág. 104.

unos datos que les afectan del mismo modo y en la misma medida en que afectan a la persona a partir de quien han sido obtenidos. Estas personas no podrían, por consiguiente, ejercer las facultades que otorga el derecho a la protección de datos, por lo que sus datos genéticos serían susceptibles de recibir tratamiento sin su consentimiento y en su perjuicio, en el campo del empleo o en el de los seguros, por ejemplo.

Otro de los problemas de la normativa de protección de datos en relación con la protección de los datos genéticos resulta del hecho de que éstos son, en la práctica, imposibles de anonimizar. En este sentido y aunque la anonimización de la información genética constituya una salvaguarda importante destinada a proteger la intimidad de los “interesados”, este tipo de información, aún cuando se encuentre anonimizada debería tratarse como información correspondiente a una “persona identificable”¹⁵⁵¹, recibiendo el mismo tratamiento que reciben, por ejemplo, los datos seudónimos, teniendo en cuenta, además, la magnitud e importancia del daño que se infringiría a sus titulares en el caso de que sus datos genéticos quedasen al descubierto¹⁵⁵².

Consideramos que existen por lo menos dos problemas en relación con el hecho de que los datos genéticos afecten de la misma manera y en la misma medida a todos los miembros del grupo biológico. El primero de ellos se refiere al hecho de que los datos genéticos del “interesado” podrían ser imprescindibles para salvaguardar la salud y vida de los miembros de su grupo biológico¹⁵⁵³. Este problema ha recibido la atención de varios de los autores analizados¹⁵⁵⁴ y generalmente se entiende que el mismo se solucionaría invocando un “estado de necesidad”, bajo cuyo amparo el personal sanitario podría comunicar a los familiares la información necesaria para salvaguardar sus intereses¹⁵⁵⁵.

¹⁵⁵¹ Paul M. Schwartz y Daniel J. Solove plantean un punto de vista interesante en relación con la necesidad de proteger los datos personales correspondientes a personas identificadas e identificables, así como los datos anónimos, otorgando a cada una de estas categorías de datos un nivel de protección adecuado. Al respecto ver: SCHWARTZ, Paul y SOLOVE, Daniel, “The PII Problem: Privacy and a New Concept of Personally Identifiable Information”, *op. cit.*, págs. 1814-1894.

¹⁵⁵² TAYLOR, Mark, *Genetic Data and the Law*, *op. cit.*, pág. 133.

¹⁵⁵³ Entendemos que a esto es a lo que se refieren las nociones de “serio perjuicio” y “riesgo grave” que encontramos en varios de los instrumentos analizados en relación con los intereses de los familiares.

¹⁵⁵⁴ Ver entre otros: GÓMEZ RIVERO, María del Carmen, “Los límites del deber de sigilo del médico en las situaciones de riesgo. Especial referencia al ámbito de la genética”, *op. cit.*, págs. 43-89; MONIZ, Helena, “Privacy and intra-family communication of genetic information”, *Revista Derecho y Genoma Humano*, vol. 21, 2004, págs. 103-124; ROMEO-MALANDA, Sergio y NICOL, Dianne, “Protection of Genetic Data in Medical Genetics: A Legal Analysis in the European Context”, *op. cit.*, págs. 97-134; SELLAROLI, Valentina, CUCCA, Francesco y SANTOSUOSSO, Amedeo, “Shared genetic data and the rights of involved people”, *Revista Derecho y Genoma Humano*, vol. 26, 2007, págs. 193-231.

¹⁵⁵⁵ GÓMEZ RIVERO, María del Carmen, “Los límites del deber de sigilo del médico en las situaciones de riesgo. Especial referencia al ámbito de la genética”, *op. cit.*, págs. 83 y 84.

Por otro lado, existe un segundo problema, menos estudiado que el anterior, que se refiere al hecho de que el tratamiento de la información del “interesado” –tanto cuando es éste quien lo lleva a cabo como cuando lo hace un tercero con su consentimiento- es susceptible de impactar, psicológica, social y económicamente, sobre todo su grupo biológico. Es el caso, por ejemplo, de la divulgación de la información genética de científicos y figuras mediáticas que actualmente, pero más aún, en el futuro, podría ser interpretada como información familiar y afectar a todos los miembros de la familia biológica del sujeto fuente¹⁵⁵⁶. Es en este segundo sentido, particularmente, en el que entendemos que la normativa europea de protección de datos falla, al otorgar a una persona, el “interesado” la potestad para controlar la información más íntima que existe sobre un grupo de personas.

Hemos defendido en este sentido, un enfoque *ad hoc* que permita la articulación de instrumentos adecuados para la protección del derecho a la intimidad de la información genética, teniendo en cuenta que la normativa de protección de datos, no resulta adecuada a este fin. Basta considerar en este sentido que, aún en el caso improbable de que todos los potenciales afectados conociesen del tratamiento de sus datos genéticos, el ejercicio de las facultades que les otorga el derecho a la autodeterminación informativa, por parte de cada uno de ellos, resultaría sumamente complicado¹⁵⁵⁷, más aún, si tenemos en cuenta que además del derecho a la información, debería respetarse el derecho de todos ellos a no ser informados¹⁵⁵⁸. Este es otro de los motivos que justifican la necesidad de crear normas específicas para la protección de la autodeterminación informativa de los datos genéticos.

No obstante lo anterior, tanto el Convenio N° 108 y la Directiva 95/46/CE, como, aún en mayor grado, el *Reglamento general de protección de datos*, establecen una serie de salvaguardas importantísimas para la protección de los datos genéticos. En este sentido, aunque entendamos que la definición de datos genéticos del Reglamento tiene varios elementos que consideramos problemáticos por los motivos detallados anteriormente, la inclusión explícita de los datos genéticos dentro de las categorías especiales de datos y, en general, dentro del régimen de protección de la normativa

¹⁵⁵⁶ Al respecto ver: NYHOLT, Dale R., “On Jim Watson’s APOE status: genetic information is hard to hide”, *op. cit.*, pág. 147.

¹⁵⁵⁷ ROMEO MALANDA, Sergio y NICOL, Dianne, “Protection of Genetic Data in Medical Genetics: A Legal Analysis in the European Context”, *op. cit.*, pág. 132.

¹⁵⁵⁸ En relación con el derecho a no ser informado ver: TORRES CAZORLA, María Isabel, “Legislación Interna Española y Biomedicina: Una Aproximación a los Recientes Avances Experimentados Respecto al Derecho a Ser/No ser Informado”, *op. cit.*, págs. 48-55.

europea en materia de protección de datos, introduce una serie de salvaguardas que resultarán fundamentales de cara a la protección del derecho a la intimidad de la información genética una vez que este instrumento entre en vigor. Entre las disposiciones apuntadas, consideramos de particular importancia las siguientes:

- Tanto las disposiciones referentes a las condiciones necesarias para asegurar la licitud del consentimiento como aquellas relacionadas con el tratamiento de los datos genéticos en el ámbito laboral y con el tratamiento de los datos relativos a la salud, introducidas por el Reglamento, en virtud de sus artículos 7, 82 y 81 – respectivamente- constituyen innovaciones importantes en relación con la protección de la intimidad de la información genética. Cabe mencionar de todos modos que las disposiciones del artículo 81 en relación con el tratamiento de los datos relativos a la salud, no introduce ninguna novedad importante aplicable al caso particular de los datos genéticos. Lamentamos por ello que el legislador haya dejado pasar la oportunidad de legislar adecuada y suficientemente en relación con la protección de la intimidad de estos datos, incluyendo un artículo, por ejemplo, como en el caso de los datos médicos, que precisase y completase las regulaciones del artículo 9 en relación con las categorías especiales de datos.
- La disposición del artículo 33 del Reglamento, en relación con el “tratamiento de datos personales en ficheros a gran escala relativos a niños, o el tratamiento de datos genéticos o biométricos”¹⁵⁵⁹, debido a su potencial para “entrañar riesgos específicos para los derechos y libertades de los interesados”¹⁵⁶⁰ reviste asimismo especial importancia. Consideramos que la elaboración de una evaluación del impacto que el tratamiento de los datos genéticos tendrá sobre los derechos y libertades de las personas, constituye una salvaguarda importantísima en la medida en que servirá para alertar a las autoridades de supervisión sobre tratamientos de datos genéticos susceptibles de entrañar riesgos para el disfrute del derecho a la intimidad de la información genética de los “interesados”. Consideramos asimismo

¹⁵⁵⁹ Parlamento Europeo, Comisión de libertades civiles, justicia y asuntos de interior, *I Proyecto de Informe sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos)*, (COM(2012)0011 – C7-0025/2012 – 2012/0011(COD)), *op. cit.*, artículo 33(2)(d).

¹⁵⁶⁰ Parlamento Europeo, Comisión de libertades civiles, justicia y asuntos de interior, *I Proyecto de Informe sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos)*, (COM(2012)0011 – C7-0025/2012 – 2012/0011(COD)), *op. cit.*, artículo 33(1).

que la redacción del artículo 33 resulta en extremo exhaustiva, en el sentido de que dispone toda la gama de informaciones que la evaluación de impacto deberá contener y todas las consideraciones que el “responsable del tratamiento” deberá tener en cuenta previa la realización del tratamiento.

- Debido particularmente a las características peculiares de los datos genéticos, la elaboración de códigos de conducta y normas sectoriales –en virtud del considerando 76 y del artículo 38 de Reglamento- que gobiernen el tratamiento de los datos genéticos, elaborados por expertos sectoriales concedores tanto de las características de la información genética como de las particularidades del intercambio de datos en este sector, podrían contribuir decisivamente a la creación y fortalecimiento de la normativa europea en materia de protección de la intimidad de los datos genéticos. El establecimiento de estándares industriales, nacionales e internacionales orientados hacia la protección de los datos genéticos, en consonancia con la normativa europea, en sectores determinados de actividad, constituiría en este sentido un importante paso hacia una protección efectiva del derecho a la autodeterminación de la información genética.
- Las disposiciones relacionadas con la designación de autoridades de control en cada uno de los países miembros resultan asimismo de interés para el caso de los datos genéticos en el sentido de que, como señala Carlos Ruiz Miguel, además de la puesta en marcha de mecanismos preventivos que operen con anterioridad a la violación del derecho, habría que reconocer la relevancia de la protección del derecho a la intimidad genética mediante la creación de órganos y procedimientos que operen independientemente de la activación de las facultades de defensa de este derecho por parte de sus titulares¹⁵⁶¹. Este autor recomienda en este sentido, la creación de la “Comisión Nacional del Genoma Humano” de características

¹⁵⁶¹ En este mismo sentido, este autor recomienda que se traslade al ámbito de la protección del derecho a la intimidad genética las garantías que el Tribunal Europeo de Derechos Humanos establece en relación con el respeto del secreto de las comunicaciones en su sentencia de 24 de abril de 1990 en el caso *Huvig c. Francia* (párrafo 34), lo que supondría que cualquier realización de análisis genéticos no consentidos exija una intervención judicial que permita definir las categorías de individuos y datos genéticos que se pretende conocer y la naturaleza de los hechos que harían exigible la realización de tales pruebas. Debería asimismo determinarse el procedimiento a seguir para realizar la prueba y las precauciones a tomarse para mantener la integridad de la muestra y la información para permitir el control por parte del juez y la defensa -llegado el caso- y las circunstancias en las cuales las muestras puedan ser destruidas y la información eliminada. RUIZ MIGUEL, Carlos, “Los datos sobre características genéticas: libertad, intimidad y no discriminación”, *op. cit.*, pág. 36.

similares a las Agencias de protección de datos, para proteger específicamente este derecho¹⁵⁶².

Entendemos, en este sentido, que las disposiciones aplicables a la protección de la intimidad de la información genética adoptadas por el *Reglamento general de protección de datos* propuesto por el Parlamento y la Comisión, constituyen un paso de gigante en relación con la protección que otorgaba la Directiva 95/46/CE a estos datos, a través de la protección de los datos relativos a la salud, en tanto datos comprendidos dentro de las categorías especiales de datos. No obstante lo anterior y como hemos venido señalando a lo largo de este epígrafe, dado que la normativa en materia de protección de datos se encuentra centrada sobre la figura del “interesado”, falla en el sentido de que no permite atender a las características particulares de la información genética y no cuenta, en particular, con medidas pertinentes, apropiadas y suficientes que permitan proteger efectivamente a todas las personas que se verían afectadas por el tratamiento de una información que es, como hemos dicho, la información más íntima que existe sobre una persona.

En la medida en que las Recomendaciones del Consejo de Europa contribuyen a la elaboración de normas y al establecimiento de estándares a nivel europeo, el análisis de sus disposiciones, en lo relativo a la protección del derecho a la intimidad de la información genética, reviste también una importancia fundamental.

Las Recomendaciones relativas a la protección de los datos médicos y de los datos genéticos¹⁵⁶³ en ámbitos específicos como el laboral¹⁵⁶⁴, el de los seguros de salud y vida¹⁵⁶⁵ y el de a seguridad social¹⁵⁶⁶ resultan imprescindibles para asegurar el respeto de una serie de requisitos mínimos para otorgar legalidad a dichos tratamientos. Las Recomendaciones relativas a los usos de la información genética para fines de cooperación policial¹⁵⁶⁷, investigación biomédica¹⁵⁶⁸ y a la conservación de muestras y datos en bancos de tejidos y Biobancos resultan asimismo fundamentales.

¹⁵⁶² RUIZ MIGUEL, Carlos, “Los datos sobre características genéticas: libertad, intimidad y no discriminación”, *op. cit.*, págs. 35 y 36.

¹⁵⁶³ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(97)5 sobre la protección de los datos médicos*, *op. cit.*

¹⁵⁶⁴ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(89)2 sobre la protección de los datos personales utilizados con fines laborales*, *op. cit.*

¹⁵⁶⁵ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(2002)9 sobre la protección de los datos personales recopilados y tratados con fines de seguros*, *op. cit.*

¹⁵⁶⁶ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(86)1 sobre la protección de los datos personales utilizados para fines de la seguridad social*, *op. cit.*

¹⁵⁶⁷ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(92)1 sobre el uso del análisis del ácido desoxirribonucleico (ADN) dentro del marco del sistema de justicia criminal*, *op. cit.*

Hemos analizado además algunas Recomendaciones que aunque a primera vista no parecerían relacionadas con la protección del derecho a la intimidad de la información genética, podrían ser trasladadas a esta ámbito. Nos referimos, por ejemplo, a las disposiciones relacionadas la protección de los datos epidemiológicos recabados con fines sanitarios¹⁵⁶⁹, aplicables, a nuestro entender a los datos recabados en el marco de los estudios genéticos poblacionales.

Otra de las Recomendaciones que resulta fundamental para nuestro análisis es aquella relacionada con el impacto de las tecnologías de la información sobre los cuidados de la salud¹⁵⁷⁰. Considerando que una de las más graves amenazas al derecho a la intimidad de la información genética es la que plantea la divulgación de los datos genéticos por Internet, la aplicación de la noción de “terceros confiables” (*trusted third-parties*), trasladada al campo sanitario mediante la certificación de ciertos sitios de Internet como “intermediarios de confianza en el ámbito sanitario” (*trusted health intermediaries*)¹⁵⁷¹, resulta fundamental para permitir a las personas utilizar Internet con confianza cuando –haciendo uso de su autonomía- decidan compartir su información genética con el fin de obtener información o de manera altruista, para el avance de la ciencia.

Tras analizar en el presente Capítulo la protección que ofrece el derecho a la autodeterminación informativa al derecho a la intimidad de la información genética, analizaremos a continuación, en el Capítulo 5, la protección que recibe este último en dos supuestos en los que la información genética recibe tratamiento con fines relacionados con el bien común. Nos referimos a los Biobancos y a las bases de datos de ADN creadas y mantenidas con fines de prevención y sanción del delito.

¹⁵⁶⁸ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(2006)4 sobre la investigación con materiales biológicos de origen humano*, op. cit., y Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación (83) 10 sobre la protección de los datos personales utilizados con fines de investigación científica y estadísticas*, op. cit.

¹⁵⁶⁹ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(89)4 sobre la recopilación de datos epidemiológicos en la asistencia primaria*, op. cit., título 1, párrafos iii, iv y v.

¹⁵⁷⁰ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(2004)7 sobre el impacto de las tecnologías de la información en los cuidados de la salud – el paciente e Internet*, op. cit.

¹⁵⁷¹ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(2004)7 sobre el impacto de las tecnologías de la información en los cuidados de la salud – el paciente e Internet*, op. cit., principio X(8).

Capítulo Quinto: El derecho a la intimidad de la información genética frente al bien común: las bases de datos genéticos para la investigación biomédica y las bases de datos de ADN para la prevención y sanción del delito.

5.1 El marco jurídico europeo referente a la investigación biomédica y la protección del derecho a la intimidad de la información genética.

El impresionante desarrollo científico y tecnológico operado en el campo de la investigación biomédica, en particular en el ámbito de las ciencias genética y genómica, plantea una serie de cuestiones relacionadas con la tensión existente entre el necesario desarrollo de la ciencia¹⁵⁷² y la necesidad de proteger al ser humano, su dignidad e identidad¹⁵⁷³.

El reconocimiento de la centralidad y primacía de la persona¹⁵⁷⁴ en el ámbito de la investigación biomédica, parte de la consideración del ser humano como un fin en sí

¹⁵⁷² La libertad de investigación científica ha sido reconocida por varios instrumentos internacionales y europeos, entre ellos, el artículo 2(d) de la *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos*; el artículo 1 de la *Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos*; el artículo 12 de la *Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos* y el artículo 15 del *Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina*.

¹⁵⁷³ Varios instrumentos internacionales y europeos invocan el principio de la dignidad intrínseca a todo ser humano junto con la necesidad de proteger la identidad de las personas. Entre ellos, en el ámbito internacional, encontramos la *Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos*, que en su artículo 2 señala: “(a) Cada individuo tiene derecho al respeto de su dignidad y derechos, cualesquiera que sean sus características genéticas. (b) Esta dignidad impone que no se reduzca a los individuos a sus características genéticas y que se respete el carácter único de cada uno y su diversidad”. Asimismo, en el ámbito europeo, el *Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina*, mejor conocido como “Convenio de Oviedo” dispone en su artículo 1: Las Partes en el presente Convenio protegerán al ser humano en su dignidad y su identidad y garantizarán a toda persona, sin discriminación alguna, el respeto a su integridad y a sus demás derechos y libertades fundamentales con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina”, UNESCO, *Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos*, *op. cit.*, artículo 2 y Consejo de Europa, *Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina*, *op. cit.*, artículo 1.

¹⁵⁷⁴ La *Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea* reconoce la primacía de la persona en el marco de la investigación biomédica en su artículo 3(2) en los siguientes términos: “En el marco de la medicina y la biología se respetarán en particular: el consentimiento libre e informado de la persona de que se trate, de acuerdo con las modalidades establecidas en la ley, la prohibición de las prácticas eugenésicas, y en particular las que tienen por finalidad la selección de las personas, la prohibición de que

mismo y no como un medio para alcanzar los fines de la sociedad y de la ciencia¹⁵⁷⁵ - por encomiables que éstos sean- y exige que se prohíba la instrumentalización de la persona y se garantice su dignidad e identidad, así como el reconocimiento de sus derechos y libertades fundamentales.

El caso de la investigación biomédica con muestras biológicas¹⁵⁷⁶ y datos genéticos, aún en los casos en los que no entraña procedimientos invasivos¹⁵⁷⁷, genera problemas específicos relacionados, en particular, con la intimidad de la información genética del *proband*, su familia y el grupo a quien pertenece y, por tanto, con la necesidad de proteger tanto dicha información como las muestras biológicas, en tanto continentes de ésta¹⁵⁷⁸. El *Informe Explicativo de la Recomendación R(2006)4 sobre la investigación con materiales biológicos de origen humano* del Comité de Ministros del Consejo de Europa, señala a este respecto que “El progreso en la ciencia médica y los desarrollos en las tecnologías de la información han dado lugar a nuevas preguntas relacionadas con los derechos del individuo cuyos materiales biológicos se utilizan en investigación, en particular, sobre el derecho al respeto de su vida privada. Una interpretación errónea de la información, el estrés psicológico, la estigmatización y el uso de resultados de investigaciones no validados, se encuentran entre estos riesgos”¹⁵⁷⁹.

Al hilo de lo anterior, cabe considerar la relación existente entre el derecho a la intimidad, en tanto derecho fundamental que protege la esfera íntima de la vida de la persona, permitiendo el desarrollo de su personalidad y favoreciendo por tanto la

el cuerpo humano o partes del mismo en cuanto tales se conviertan en objeto de lucro, la prohibición de la clonación reproductora de seres humanos”, *Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea*, *op. cit.*, artículo 3(2).

¹⁵⁷⁵ Consejo de Europa, *Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina*, *op. cit.*, artículo 2.

¹⁵⁷⁶ Para los fines de la presente Tesis, adoptaremos la siguiente definición de “muestra biológica”: “cualquier muestra de sustancia biológica (por ejemplo sangre, piel, células óseas o plasma sanguíneo) que albergue ácidos nucleicos y contenga la dotación genética característica de una persona”. UNESCO, *Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos*, *op. cit.*, artículo 2(iv).

¹⁵⁷⁷ Adoptaremos la siguiente definición de procedimiento invasivo: “método de obtención de muestras biológicas que implica intrusión en el cuerpo humano, por ejemplo la extracción de una muestra de sangre con aguja y jeringa”. UNESCO, *Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos*, *op. cit.*, artículo 2(vii).

¹⁵⁷⁸ Como señala Romeo Casabona, las muestras biológicas, en tanto continentes de información genética, deben recibir, al menos, la misma protección que la información que contienen. ROMEO CASABONA, Carlos María, “Utilización de muestras biológicas humanas con fines de investigación biomédica y regulación de Biobancos”, *op. cit.*, pág. 244.

¹⁵⁷⁹ Consejo de Europa, *Recommendation R(2006)4 of the Committee of Ministers to member states on research on biological materials of human origin*, *Explanatory memorandum*, párrafo 30, en Internet: http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/Source/Rec_2006_4E%20EM%20.pdf Consultado por última vez el 9 de junio de 2015. Traducción nuestra del original.

formación de un individuo único y original¹⁵⁸⁰ y la protección de la dignidad de la persona, principio invocado sin excepción por todos los instrumentos internacionales y europeos que forman el marco normativo básico de protección del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina¹⁵⁸¹.

Teniendo en cuenta las reflexiones anteriores, cabe afirmar que la consideración de la primacía y centralidad de la persona, en tanto sujeto de los avances en el campo de la Biomedicina, plantea la necesidad inexcusable de proteger la intimidad de su información genética -teniendo en cuenta que ésta constituye la información más íntima que existe- como prerequisite indispensable para el debido respeto de su dignidad e identidad. Cabe asimismo abundar aún más sobre el planteamiento anterior para indicar que esta consideración –sobre la necesidad de proteger la intimidad de la información genética de los afectados- constituye una preocupación singular, en el sentido de que aún en los casos en los que la investigación biomédica requiera únicamente del análisis de los datos genéticos, no implicando procedimientos invasivos, o como señalan Casonato y Penasa, aunque el investigador jamás llegue a *tocar* al *proband*¹⁵⁸², las implicaciones para el bienestar de la persona que podrían derivarse de la divulgación de sus datos genéticos o del conocimiento por su parte de información genética propia que ignoraba y no deseaba conocer, deben ser tenidas muy en cuenta a la hora de evaluar los riesgos y beneficios de la investigación. En consecuencia, la aplicación del principio de proporcionalidad¹⁵⁸³ al caso del tratamiento de muestras y datos genéticos en

¹⁵⁸⁰ Analizamos este particular en detalle en el epígrafe 1.5 de esta Tesis.

¹⁵⁸¹ Como señala Villegas Delgado, los siguientes instrumentos configuran el marco internacional de referencia para la investigación científica en el campo de la biomedicina y la biotecnología en el ámbito universal: La *Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos* de 11 de noviembre de 1997; La *Declaración Universal sobre los Datos Genéticos Humanos* de 16 de octubre de 2003; la *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos* de 19 de octubre de 2005 y las Resoluciones de la Asamblea General de Naciones Unidas A/RES/53/152 de 9 de diciembre de 1998 que adopta la *Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos* y la *Resolución A/RES/59/280* de 23 de marzo de 2005, que contiene la *Declaración de las Naciones Unidas sobre la Clonación Humana*. VILLEGAS DELGADO, César, “Los avances en la investigación embrionaria humana ante las exigencias de un Estado de Derecho: implicaciones para una eventual regulación internacional”, *op. cit.*, pág. 105.

¹⁵⁸² CASONATO, Carlo y PENASA Simone, “¿Vino nuevo en odres viejos? A propósito de la dignidad, integridad e identidad en la investigación con embriones humanos en Europa”, en GARCÍA SAN JOSÉ, Daniel, (Director), *Marco Jurídico Europeo Relativo a la Investigación Biomédica en Transferencia Nuclear y Reprogramación Celular*, *op. cit.*, pág. 59.

¹⁵⁸³ Diversos instrumentos normativos en el ámbito europeo hacen alusión al principio de proporcionalidad aplicable en el campo de la investigación biomédica. Entre ellos, el artículo 16(ii) del *Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina*, el artículo 6(1) del *Protocolo adicional al Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina sobre Investigación Biomédica*, el principio 2(2) de la *Recomendación del Comité de Ministros del Consejo de Europa R (90) 3 sobre investigación médica en seres humanos*, el artículo 5

investigación biomédica, exige que se considere, por un lado, los riesgos y beneficios potenciales de la utilización de éstos y, por otro lado, los intereses del avance del conocimiento científico, comprendidos jurídicamente dentro del concepto del derecho a la libertad de investigación científica. Por otro lado y puesto que el objetivo último del avance de la ciencia en biomedicina es el interés colectivo de la mejora de la salud o, en los términos del *Protocolo Adicional al Convenio de Oviedo sobre Investigación Biomédica*, “salvar vidas y mejorar la calidad de vida”¹⁵⁸⁴, es necesario tener en cuenta, asimismo, los intereses protegidos por el derecho a la salud¹⁵⁸⁵.

El instrumento europeo de referencia en el campo de la regulación jurídica de la investigación biomédica es el *Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina*¹⁵⁸⁶ -mejor conocido como “Convenio de Oviedo”- y sus cuatro protocolos adicionales¹⁵⁸⁷. El Consejo de Europa ha adoptado asimismo una serie de recomendaciones en la materia¹⁵⁸⁸, entre las que la *Recomendación R(97)5 sobre la*

de la *Recomendación del Comité de Ministros del Consejo de Europa R(2006)4* sobre investigación con materiales biológicos de origen humano, entre otros.

¹⁵⁸⁴ Consejo de Europa, *Protocolo Adicional al Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina sobre Investigación Biomédica*, Estrasburgo, 25 de enero de 2005, preámbulo, en Internet: <http://conventions.coe.int/treaty/en/Treaties/Html/195.htm> Consultado por última vez el 19 de mayo de 2015.

¹⁵⁸⁵ En palabras de Profesor García San José, el núcleo duro del derecho a la salud se define como sigue: “el derecho de toda persona al más alto nivel alcanzable de salud física y mental, incluyendo la salud reproductiva y sexual, sin discriminación de ningún tipo”. GARCÍA SAN JOSÉ, Daniel, *International Bio Law, Ediciones Laborum*, 2010, pág. 82.

¹⁵⁸⁶ Consejo de Europa, *Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina*, op. cit.

¹⁵⁸⁷ Los cuatro protocolos adicionales al *Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina* son los siguientes: *Protocolo adicional al Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina sobre la prohibición de la clonación humana* de 12 de enero de 1998 (vincula a España desde el 1 de marzo de 2001); *Protocolo adicional al Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina sobre el trasplante de órganos y tejidos de origen humano* de 24 de enero de 2002 (firmado por España el 27 de noviembre de 2006 pero que aún no ha sido ratificado por nuestro país); *Protocolo Adicional al Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina sobre investigación biomédica* de 25 de enero de 2005 (no ha sido firmado ni ratificado por España), y, *Protocolo Adicional al Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina sobre análisis genéticos con fines terapéuticos* de 27 de noviembre de 2008 (no ha sido firmado ni ratificado por España).

¹⁵⁸⁸ Entre ellas, resultan del mayor interés las Recomendaciones: *R(90)3 sobre la investigación médica sobre seres humanos*; *R(92)3 sobre pruebas y screening genéticos con fines terapéuticos*; *R(94)1 sobre bancos de tejidos humanos*; *R(94)11 sobre el screenig como herramienta de la medicina preventiva*; *R(2006)4 sobre investigación con materiales biológicos de origen humano* y *R(2010)11 sobre el impacto de la genética en la organización de los servicios de cuidado de la salud y la formación de los profesionales de la salud*. Estas y otras recomendaciones sobre asuntos relacionados con la Bioética pueden encontrarse en: Consejo de Europa, *Texts of the Council of Europe on Bioethical Matters*,

*protección de los datos médicos*¹⁵⁸⁹ -que analizamos en detalle en el Capítulo 4 de esta Tesis- y la *Recomendación R(2006)4 sobre investigación con materiales biológicos de origen humano*, resultan de gran interés para el caso de la protección de la intimidad de la información genética en el ámbito de la investigación biomédica.

Completa el régimen de protección de la intimidad de los datos genéticos en el marco de la investigación biomédica, el *Convenio Europeo de Derechos Humanos* (en adelante, “el Convenio”) que protege los datos personales a través de la protección de la vida privada y familiar que otorgan las disposiciones de su artículo 8 y del desarrollo normativo operado en función de la jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos (TEDH) en la materia¹⁵⁹⁰.

En el presente epígrafe analizaremos el derecho a la intimidad de la información genética en el marco del principio de dignidad e identidad de la persona y del principio de la libre autonomía de la persona, principios que informan la normativa europea en el ámbito de la investigación biomédica¹⁵⁹¹.

Directorate General – Human Rights Directorate, Human Rights Policy and Development Department Bioethics Unit, vol. I y II, Estrasburgo, Abril de 2014.

¹⁵⁸⁹ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(97)5 de protección de los datos médicos*, *op. cit.*

¹⁵⁹⁰ Cabe señalar al respecto que el Tribunal Europeo de Derechos Humanos ha mencionado las disposiciones del *Convenio de Oviedo* en varias ocasiones. Entre ellas, en las siguientes sentencias: *Caso Glass c. Reino Unido*, demanda núm. 61827/00, sentencia de 9 de marzo de 2004, en Internet: [http://hudoc.echr.coe.int/sites/eng/Pages/search.aspx#;{fulltext:\[\"glass\"\],\"documentcollectionid2\":\[\"GRANDCHAMBER\",\"CHAMBER\"\],\"itemid\":\[\"001-61663\"\]}](http://hudoc.echr.coe.int/sites/eng/Pages/search.aspx#;{fulltext:[\) Consultada por última vez el 24 de mayo de 2015; *caso Vo c. Francia*, demanda núm. 53924/00, sentencia de 8 de julio de 2004, en Internet: [http://hudoc.echr.coe.int/sites/eng/Pages/search.aspx#;{fulltext:\[\"vo\"\],\"documentcollectionid2\":\[\"GRANDCHAMBER\",\"CHAMBER\"\],\"itemid\":\[\"001-61887\"\]}](http://hudoc.echr.coe.int/sites/eng/Pages/search.aspx#;{fulltext:[\) Consultada por última vez el 25 de mayo de 2015; *caso Gajcsi c. Hungría*, demanda núm. 34503/03, sentencia de 3 de enero de 2007, en Internet: [http://hudoc.echr.coe.int/sites/eng/Pages/search.aspx#;{fulltext:\[\"gajcsi\"\],\"documentcollectionid2\":\[\"GRANDCHAMBER\",\"CHAMBER\"\],\"itemid\":\[\"001-77036\"\]}](http://hudoc.echr.coe.int/sites/eng/Pages/search.aspx#;{fulltext:[\) Consultada por última vez el 25 de mayo de 2015; *caso Evans c. Reino Unido*, demanda número 6339/05, sentencia de 10 de abril de 2007, en Internet: [http://hudoc.echr.coe.int/sites/eng/Pages/search.aspx#;{fulltext:\[\"5410/03\"\],\"documentcollectionid2\":\[\"GRANDCHAMBER\",\"CHAMBER\"\],\"itemid\":\[\"001-79812\"\]}](http://hudoc.echr.coe.int/sites/eng/Pages/search.aspx#;{fulltext:[\) Consultada por última vez el 25 de mayo de 2015; y, *caso Tysiac c. Polonia*, demanda núm. 5410/03, sentencia de 24 de septiembre de 2007, en Internet: [http://hudoc.echr.coe.int/sites/eng/Pages/search.aspx#;{fulltext:\[\"5410/03\"\],\"documentcollectionid2\":\[\"GRANDCHAMBER\",\"CHAMBER\"\],\"itemid\":\[\"001-79812\"\]}](http://hudoc.echr.coe.int/sites/eng/Pages/search.aspx#;{fulltext:[\) Consultada por última vez el 24 de mayo de 2015.

¹⁵⁹¹ Como señala Prof. García San José, es precisamente en el ámbito regional europeo en el que más fácilmente pueden identificarse una serie de principios informadores de Bioderecho internacional. Estos principios, según el mismo autor, son los siguientes: a) El principio de la integridad humana y de la protección de la dignidad e identidad del ser humano. b) El principio de libre autonomía de la persona. c) El principio de no discriminación y confidencialidad. d) El principio de gratuidad de las donaciones de materiales biológicos. e) El principio de debida diligencia. f) El principio de libertad de investigación y producción científica. Y, g) El principio de la concepción gradualista sobre la protección de la vida humana. GARCÍA SAN JOSÉ, Daniel, *International Bio Law*, *op. cit.*, págs. 135-138.

5.1.1 El derecho a la intimidad de la información genética en relación con el principio de la integridad humana y la protección de la dignidad e identidad del ser humano.

De acuerdo con la *Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea*, el derecho a la integridad personal deriva del principio de la dignidad humana¹⁵⁹² y comprende, en el marco de la biología y la medicina, el respeto del consentimiento libre e informado del *proband*, la prohibición de llevar a cabo prácticas eugenésicas, la prohibición de la mercantilización del cuerpo humano y de sus partes y la prohibición de la clonación reproductiva de seres humanos¹⁵⁹³.

Además de la Carta, otros instrumentos en el ámbito europeo reconocen el principio del respeto de la dignidad e identidad del ser humano. Es el caso del artículo 1 del *Convenio de Oviedo*, el artículo 1 del *Protocolo Adicional al Convenio de Oviedo sobre Investigación Biomédica* y el artículo 1 del *Protocolo Adicional al Convenio de Oviedo sobre pruebas genéticas con fines terapéuticos*. Las Recomendaciones 934 (1982)¹⁵⁹⁴ y 1100 (1989)¹⁵⁹⁵ de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa y las recomendaciones del Comité de Ministros del Consejo de Europa *R(90)3 sobre investigación médica en seres humanos*¹⁵⁹⁶ y *R(2006)4 sobre investigación biomédica*

¹⁵⁹² Hablamos del “principio de la dignidad humana” y no del “derecho a la dignidad” teniendo en consideración que según los comentarios sobre la *Carta de Derechos Fundamentales* realizados por la Red Europea de Expertos Independientes sobre Derechos Fundamentales establecida por la Comisión Europea, “la dignidad humana es la fuente de la que emanan las garantías de los derechos humanos y las libertades fundamentales. Por tanto, en cuanto valor fundamental, el artículo 1 influye en los demás derechos de la Carta. La dignidad de la persona es parte de la sustancia de los derechos establecidos en virtud de la Carta”. Red Europea de Expertos Independientes sobre Derechos Fundamentales, *Commentary on the Charter of Fundamental Rights of the European Union, op. cit.*, pág. 28.

¹⁵⁹³ *Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea, op. cit.*, artículo 3.

¹⁵⁹⁴ La *Recomendación 934 (1982)* de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa señala en su principio 4(a) que, “los derechos a la vida y a la dignidad humana(...) implican el derecho a heredar un patrón genético que no haya sido modificado artificialmente” y, en su principio 4(b) que “este derecho debería hacerse explícito en el Convenio Europeo de Derechos Humanos”. Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa, *Recomendación 934(1982) sobre ingeniería genética*, adoptada el 26 de enero de 1982, en Internet: <http://assembly.coe.int/Main.asp?link=/Documents/AdoptedText/ta82/EREC934.htm> Consultada por última vez el 25 de mayo de 2015.

¹⁵⁹⁵ La *Recomendación 1100 (1989)* de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa señala, en el considerando núm. 3 de su preámbulo, la necesidad de que el embrión y el feto humanos sean tratados en condiciones acordes con la dignidad humana. Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa, *Recomendación 1100 (1989) sobre el uso de embriones y fetos humanos en la investigación científica*, adoptada el 2 de febrero de 1989, en Internet: <http://assembly.coe.int/Main.asp?link=/Documents/AdoptedText/ta89/EREC1100.htm> Consultada por última vez el 25 de mayo de 2015.

¹⁵⁹⁶ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(90)3 sobre investigación médica en seres humanos, op. cit.*, preámbulo.

con materiales biológicos de origen humano¹⁵⁹⁷, reconocen también este principio fundamental.

En el ámbito universal, el artículo 2 de la *Declaración sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos*, el artículo 1(a) de la *Declaración Internacional sobre los datos genéticos humanos*¹⁵⁹⁸ y el artículo 3 de la *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos*¹⁵⁹⁹ reconocen asimismo este principio en el ámbito de la investigación biomédica.

Algunos de estos instrumentos internacionales y europeos invocan el principio de la dignidad intrínseca a todo ser humano junto con la necesidad de proteger la identidad de las personas. Entre ellos, en el ámbito universal, la *Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos*, señala en su artículo 2(a): “Cada individuo tiene derecho al respeto de su dignidad y derechos, cualesquiera que sean sus características genéticas. (b) Esta dignidad impone que no se reduzca a los individuos a sus características genéticas y que se respete el carácter único de cada uno y su diversidad”¹⁶⁰⁰. Asimismo, en el ámbito europeo, el *Convenio de Oviedo* dispone en su artículo 1: “Las Partes en el presente Convenio protegerán al ser humano en su dignidad y su identidad y garantizarán a toda persona, sin discriminación alguna, el respeto a su integridad y a sus demás derechos y libertades fundamentales con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina”¹⁶⁰¹.

La redacción de estos dos importantes instrumentos –en el ámbito universal y europeo- en relación con la necesidad de proteger la dignidad y la identidad de la persona –reflejada esta última en su carácter de individuo único- cobra especial relevancia en el caso de la protección del derecho a la intimidad de la información genética. En la medida en que los datos genéticos contienen la información más íntima que existe sobre una persona, en razón de su capacidad para informar acerca del ser

¹⁵⁹⁷ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(2006)4 sobre investigación biomédica con materiales biológicos de origen humano*, op. cit., preámbulo.

¹⁵⁹⁸ UNESCO, *Declaración Universal sobre los Datos Genéticos Humanos*, 16 de octubre de 2003, Artículo 2: Términos utilizados, en Internet: http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=17720&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html Consultada el 28 de marzo de 2015.

¹⁵⁹⁹ UNESCO, *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos*, en Internet: http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html Consultada el 29 de julio de 2015.

¹⁶⁰⁰ UNESCO, *Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos*, op. cit., artículo 2.

¹⁶⁰¹ Consejo de Europa, *Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina*, op. cit., artículo 1.

biológico individual y único de ésta, su protección resulta crucial de cara a la defensa de la dignidad e identidad del individuo.

Los principios de dignidad humana y autonomía de la persona constituyen de este modo, principios primarios cuya interpretación integrada “avala la tesis de la indisponibilidad de la persona”¹⁶⁰². El principio de la dignidad intrínseca del ser humano, es, en particular, el principio rector del marco jurídico internacional de la investigación biomédica¹⁶⁰³. La interpretación del principio de la dignidad intrínseca del ser humano, en relación con la necesidad de proteger la identidad del individuo –en este caso, mediante la protección de la intimidad de su información genética- respalda el planteamiento según el cual la protección de la intimidad de la información genética del individuo es fundamental e imprescindible para la protección de su dignidad e identidad, objetivo fundamental de la normativa universal¹⁶⁰⁴ y europea¹⁶⁰⁵ en materia de investigación biomédica.

Del principio del respeto de la dignidad del ser humano, deriva el principio de primacía de la persona, establecido en el artículo 3(2) de la *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos* y que el artículo 2 del *Convenio de Oviedo* protege en los siguientes términos: “El interés y el bienestar del ser humano deberán prevalecer sobre el interés exclusivo de la sociedad o de la ciencia”. O lo que es lo mismo, en caso de conflicto, prevalecería “la persona antes que la investigación”¹⁶⁰⁶. Aunque es lugar común el suponer que siempre que la investigación no entrañe la realización de prácticas invasivas sobre el *proband*, su participación en ésta no entrañaría riesgos para

¹⁶⁰² VILLEGAS DELGADO, César, “Los avances en la investigación embrionaria humana ante las exigencias de un Estado de Derecho: implicaciones para una eventual regulación internacional”, *op. cit.*, pág. 107.

¹⁶⁰³ VILLEGAS DELGADO, César, “Los avances en la investigación embrionaria humana ante las exigencias de un Estado de Derecho: implicaciones para una eventual regulación internacional”, *op. cit.*, págs. 113-115.

¹⁶⁰⁴ La *Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos* señala en este sentido, en su artículo 2, “(a) Cada individuo tiene derecho al respeto de su dignidad y derechos, cualesquiera que sean sus características genéticas. (b) Esta dignidad impone que no se reduzca a los individuos a sus características genéticas y que se respete el carácter único de cada uno y su diversidad”. UNESCO, *Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos*, *op. cit.*, artículo 2.

¹⁶⁰⁵ Como mencionamos anteriormente, el artículo 1 del *Convenio de Oviedo*, dedicado a su “Objeto y finalidad” señala: “Las Partes en el presente Convenio protegerán al ser humano en su dignidad y su identidad ...”. Consejo de Europa, *Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina*, *op. cit.*, artículo 1.

¹⁶⁰⁶ GÓMEZ SÁNCHEZ, Yolanda, “La libertad de creación y producción científica en la Ley de Investigación Biomédica: Objeto, ámbito de aplicación y principios generales de la Ley”, en SÁNCHEZ-CARO, Javier y ABELLÁN, Fernando (Coords.), *Investigación Biomédica en España, Fundación Salud 2000, Editorial Comares, Granada, 2007*, pág. 22.

su salud y bienestar¹⁶⁰⁷, el caso de la utilización de datos genéticos en investigación biomédica es susceptible de poner en riesgo el bienestar de la persona, en particular considerando las implicaciones familiares de esta información y el hecho de que la misma es prácticamente imposible de anonimizar¹⁶⁰⁸, lo que plantea importantes riesgos al derecho a la intimidad de la información genética del *proband* y sus familiares. No deberemos perder de vista este particular en la medida en que, como hemos dicho, en los casos en los que la investigación biomédica no supone la realización de intervenciones invasivas sobre la persona, el riesgo de instrumentalizar a ésta, por considerar que la utilización de sus datos genéticos no supone un riesgo para ella, es importante.

El *Protocolo Adicional al Convenio de Oviedo sobre Investigación Biomédica* tiene en cuenta esta circunstancia y reconoce, en consecuencia, que existen prácticas en la investigación biomédica que, aunque no impliquen una intervención sobre la realidad física de la persona, constituyen, sin embargo, “intervenciones” en los términos de su artículo 2(3), que señala: “Para los propósitos de este protocolo, el término “intervención” incluye: i) una intervención física; y, ii) cualquier otra intervención, en la medida en que ésta implique *un riesgo para la salud psicológica de la persona*”¹⁶⁰⁹ (la cursiva es nuestra). Teniendo en cuenta que, como analizamos en la Primera Parte de esta Tesis, existe un cierto tipo de información acerca de las personas –la información íntima entre la que la información genética ocupa un lugar primordial– cuya divulgación es susceptible de generar en el individuo sentimientos de humillación y angustia y atentar por tanto contra su dignidad y contra el reconocimiento de su

¹⁶⁰⁷ El artículo de Sharona Hoffman, “Balancing privacy, autonomy and scientific needs in electronic health records research”, resulta interesante a este respecto. Tras revisar la regulación existente en relación con la investigación biomédica con datos pseudonimizados o anonimizados provenientes de bases de datos médicos informatizadas, la autora concluye que estos datos se encuentran fuera de la protección que otorgan las regulaciones estadounidenses en la materia, debido a que no proceden de intervenciones o interacciones realizadas por el investigador sobre el *proband*. De este modo, la investigación biomédica realizada a partir de archivos informatizados provenientes, por ejemplo, de hospitales o bases de datos médicos estatales o federales, podría realizarse sin pasar por el control de los comités de ética de la investigación, debido a que tales operaciones no comprenderían una intervención sobre el *proband* sino únicamente el acceso a una serie de datos provenientes de personas no identificables. HOFFMAN Sharona y PODGURSKI Andy, “Balancing privacy, autonomy and scientific needs in electronic health records research”, *op. cit.*, págs. 91-97.

¹⁶⁰⁸ La *Declaración Internacional sobre los datos genéticos humanos* reconoce este particular y señala en su preámbulo que “el creciente volumen de datos personales recolectados hace cada vez más difícil lograr su verdadera disociación irreversible de la persona de que se trate”. UNESCO, *Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos*, *op. cit.*, preámbulo.

¹⁶⁰⁹ Consejo de Europa, *Protocolo Adicional al Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina sobre Investigación Biomédica*, *op. cit.*, artículo 2(3).

identidad, queda claro que la utilización de muestras y datos genéticos en investigación biomédica, constituye una intervención en los términos del artículo 2(3) del *Protocolo Adicional al Convenio de Oviedo sobre Investigación Biomédica* y que debe encontrarse sujeta –en virtud de este reconocimiento- a las disposiciones de la normativa europea en la materia¹⁶¹⁰. Cabe resaltar además a este respecto, que el *Informe Explicativo del Protocolo Adicional al Convenio de Oviedo sobre Investigación Biomédica* señala -en referencia a la noción de “intervención”- que, “los estudios en el campo de la genética que implican la exploración de la historia médica familiar son otro ejemplo de áreas sensibles de investigación. Pequeños grupos de pacientes con enfermedades genéticas raras o pacientes con marcadores sociales discernibles, y algunas veces sensibles, en un contexto individual o social, podrían estar en riesgo particular de discriminación y estigmatización. Tal riesgo persiste aún cuando los datos se encuentran anonimizados porque el grupo al que pertenece la persona sigue siendo identificable”¹⁶¹¹.

A este respecto cabe además considerar el planteamiento de Yolanda Gómez Sánchez en el sentido de que las nociones del “interés y bienestar” de la persona, invocadas por el *Convenio de Oviedo* (artículo 2) y por la *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos* (artículo 3.2), “deben ser reconducidos a los derechos fundamentales de ésta” -en particular, en nuestro caso, al derecho a la intimidad- y que, “la articulación jurídica de los diferentes derechos y bienes constitucionalmente protegidos no se plantea tanto en términos de exclusión sino de ponderación y equilibrio entre ellos”¹⁶¹². Es decir, que en el caso del tratamiento de datos genéticos en investigación biomédica, la noción del “interés y bienestar de la persona” puede y debe entenderse en el sentido de permitir valorar la importancia de los fines de la investigación en relación con el derecho a la intimidad del *proband* y de su familia sobre unos datos que, además de ser auto identificativos e imposibles de anonimizar,

¹⁶¹⁰ Cabe señalar, sin embargo, que las disposiciones del *Protocolo Adicional al Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina sobre Investigación Biomédica*, no son aplicables a la investigación realizada sobre muestras o datos personales archivados ni regulan las intervenciones destinadas a obtener muestras e información para su archivo en Biobancos y entidades afines. Consejo de Europa, *Informe Explicativo del Protocolo Adicional al Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina sobre Investigación Biomédica*, CETS N° 195, párrafo 19, en Internet: <http://conventions.coe.int/Treaty/EN/Reports/Html/195.htm> Consultado por última vez el 22 de mayo de 2015.

¹⁶¹¹ Consejo de Europa, *Informe Explicativo del Protocolo Adicional al Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina sobre Investigación Biomédica*, *op. cit.*, párrafo 17.

¹⁶¹² GÓMEZ SÁNCHEZ, Yolanda, “La libertad de creación y producción científica en la Ley de Investigación Biomédica: Objeto, ámbito de aplicación y principios generales de la Ley”, *op. cit.*, pág. 23.

informan acerca de su ser biológico y que constituyen, en este sentido, información de naturaleza extremadamente sensible.

Al hilo de lo anterior, cabe considerar también el análisis de Carlo Casonato y Simone Penasa en relación con la complejidad que reviste la regulación de la utilización de muestras biológicas e información genética en la investigación biomédica. Estos autores señalan, que el contexto del tratamiento de datos genéticos y de la investigación en genética se caracteriza por tres niveles de complejidad, “complejidad de objetos, complejidad de sujetos y complejidad de fuentes normativas”¹⁶¹³. La complejidad de objetos se refiere al hecho de que es necesario regular tanto el tratamiento de los datos genéticos como el de las muestras biológicas de las que se éstos derivan. La complejidad de sujetos hace alusión a la titularidad familiar de la información genética, particular que hemos analizado en detalle en los capítulos anteriores y que genera la necesidad de que se proteja tanto al sujeto de quien se ha obtenido la muestra y la información como a los miembros de su familia biológica, a quienes ésta afecta de igual manera. La complejidad normativa deriva de las dos anteriores y se explica en función de la necesidad de proteger no sólo dos categorías de objetos diferentes, como son muestras y datos, sino también, al menos, dos categorías diferentes de personas: el *proband*, por un lado, y sus familiares, por otro¹⁶¹⁴.

De este modo y teniendo en cuenta las particularidades de la información genética, surge –en relación con el principio de la dignidad humana y de la protección de la integridad y de la identidad del individuo- un interrogante que deberá ser resuelto de cara a la articulación de una protección efectiva del derecho a la intimidad de la información genética en el ámbito de la investigación biomédica. Éste se refiere a la necesidad de acomodar, por un lado, los intereses del *proband* y de su familia en relación con la intimidad de su información genética y, por otro lado, los intereses de la investigación científica, representados en particular por el derecho a la libertad de investigación y el derecho a la salud.

¹⁶¹³ CASONATO, Carlo y PENASA Simone, “¿Vino nuevo en odres viejos? A propósito de la dignidad, integridad e identidad en la investigación con embriones humanos en Europa”, *op. cit.*, pág. 55.

¹⁶¹⁴ CASONATO, Carlo y PENASA Simone, “¿Vino nuevo en odres viejos? A propósito de la dignidad, integridad e identidad en la investigación con embriones humanos en Europa”, *op. cit.*, págs. 55 y 56.

5.1.1.1 El tratamiento de datos genéticos en la investigación biomédica: el derecho a la intimidad de la información genética frente al derecho a la libertad de investigación y el derecho a la salud.

El *Convenio de Oviedo* reconoce el derecho a la libertad de investigación en su artículo 15 “a reserva de lo dispuesto” en el resto de su articulado “y en otras disposiciones jurídicas que garanticen la protección del ser humano”¹⁶¹⁵. Es decir, que el derecho a la libertad de investigación encuentra su límite –según el *Convenio de Oviedo*- en disposiciones como la relacionada con el derecho al respeto de la vida privada –que reconoce su artículo 10- y el derecho al respeto de la vida privada y familiar reconocido por el *Convenio Europeo de Derechos Humanos* en virtud de su artículo 8¹⁶¹⁶. Por otro lado, el *Convenio de Oviedo* reconoce el respeto del consentimiento libre e informado del *proband* en relación con las intervenciones en el ámbito de la sanidad, por lo que, en los casos en los que éste considere que su derecho a la intimidad podría verse en riesgo en virtud de su participación en un proyecto de investigación, sería, en principio, libre de no otorgar su consentimiento o retirarlo, en el caso de que lo hubiere otorgado con anterioridad.

No obstante lo anterior, el preámbulo del *Convenio de Oviedo* llama la atención sobre una consideración que entendemos como fundamental en el campo de la investigación biomédica. Tal consideración recuerda “a cada miembro del cuerpo social sus derechos y responsabilidades”¹⁶¹⁷ (la cursiva es nuestra). Este llamamiento es particularmente importante para el caso de la investigación con muestras y datos genéticos debido a que el desarrollo de la ciencia exigirá, en ciertos casos, que se trate,

¹⁶¹⁵ Consejo de Europa, *Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina*, *op. cit.*, artículo 15.

¹⁶¹⁶ Cabe recordar en este sentido que el *Convenio Europeo de Derechos Humanos* protege muy especialmente –en virtud del desarrollo normativo producido gracias a la jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos- los datos relacionados con la salud, entre los que se encuentran los datos genéticos y que la sentencia de este tribunal de 4 de diciembre de 2008 en el *caso S. y Marper c. Reino Unido* sentó un precedente importantísimo en el campo de la protección de la intimidad de los datos genéticos. En relación con la protección que otorga el *Convenio Europeo de Derechos Humanos* a los datos médicos ver, entre otras, las sentencias de los casos: *I. c. Finlandia*, sentencia de 17 de octubre de 2008, *op. cit.*; *caso Armonière c. Lituania*, demanda núm. 36919/02, sentencia de 25 de febrero de 2009, en Internet:

[http://hudoc.echr.coe.int/sites/eng/Pages/search.aspx#!fulltext:\["36919/02"\].documentcollectionid2:\["GRANDCHAMBER","CHAMBER"\].itemid:\["001-89823"\]](http://hudoc.echr.coe.int/sites/eng/Pages/search.aspx#!fulltext:[); Consultada por última vez el 19 de mayo de 2015 y *caso M.S. c. Suecia*, sentencia de 27 de agosto de 1994, *op. cit.*

¹⁶¹⁷ Consejo de Europa, *Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina*, *op. cit.*, preámbulo.

ceda y comparta datos genéticos¹⁶¹⁸ –identificados, pseudonimizados o anonimizados– en circunstancias en las que la decisión de no prestar su consentimiento de determinadas personas –en particular con el fin de proteger la intimidad de su información genética– invalidaría los fines de la investigación¹⁶¹⁹. En estos casos, nos encontraríamos ante un dilema que se resolvería otorgando preeminencia a un derecho¹⁶²⁰ –el derecho a la intimidad, el derecho a la salud o el derecho a la libertad de investigación– con respecto a los demás¹⁶²¹ o bien, en los casos en los que esto sea posible, articulando mecanismos de protección de la confidencialidad de la información que sean capaces de asegurar una protección suficiente y adecuada del derecho a la intimidad de las personas participantes en la investigación biomédica, sus familias y los grupos a los que pertenecen.

Entendemos que si fuese posible asegurar la confidencialidad de la información genética utilizada y compartida en el marco de la investigación biomédica, podrían salvarse los riesgos que tal utilización e intercambio implica para el derecho a la intimidad de la información genética del *proband* y su familia y conciliar los intereses

¹⁶¹⁸ El preámbulo de la *Recomendación R (83) 10 sobre la protección de los datos personales utilizados con fines de investigación científica y estadísticas* del Comité de Ministros del Consejo de Europa señala en este sentido que “el uso de los datos personales constituye una condición necesaria para el progreso de la ciencia” y que, “la investigación científica constituye un valor en sí mismo y un factor crucial para el progreso de la sociedad”. Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación (83) 10 sobre la protección de los datos personales utilizados con fines de investigación científica y estadísticas*, *op. cit.*, preámbulo.

¹⁶¹⁹ Cabe recordar en este sentido que en ciertas circunstancias, en particular cuando se trata de estudios relacionados con condiciones estigmatizantes como ciertas enfermedades mentales, el hecho de que los afectados no presten su consentimiento, por considerar que participar en la investigación los situaría dentro de un grupo con el que no quieren ser identificados, invalidaría los fines de la investigación, debido a que serían precisamente la personas cuyos datos resultan más valiosos –los afectados– quienes se nieguen a participar.

¹⁶²⁰ Al respecto cabe recordar que el *Informe Explicativo del Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina* señala, en relación con la necesidad de conciliar los intereses del sujeto y los del avance de la ciencia que “aunque los intereses en pugna no se encuentren en pie de igualdad, como indica el artículo 2, éstos se encuentran clasificados en modo de reflejar la prioridad asignada, en principio, a los intereses del individuo con respecto de los intereses exclusivos de la sociedad o de la ciencia. El adjetivo “exclusivo” deja claro que es necesario que no se descuide éstos últimos (los intereses de la sociedad y de la ciencia); éstos deben venir inmediatamente después de los intereses del individuo. Únicamente en situaciones muy precisas, y observando el respeto de condiciones estrictas, el interés general, como se define en el artículo 26, podría tener prioridad”. Consejo de Europa, *Informe Explicativo del Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano en relación con las aplicaciones de la Biología y la Medicina*, ETS núm. 164, párrafo 14, guión 2, en Internet: <http://conventions.coe.int/Treaty/EN/Reports/Html/164.htm> Consultado por última vez el 25 de mayo de 2015. Traducción nuestra del original.

¹⁶²¹ Carlo Casonato y Simone Penasa señalan, por ejemplo, que “el acceso a la información genética puede (y de hecho debe) ser autorizado en orden a proteger el derecho a la salud (o a la vida) de un tercero (co) sujeto, ya que en la relación entre el derecho a la intimidad y el derecho a la salud, inevitablemente, el segundo debe prevalecer, incluso bajo específicas condiciones y garantías”. CASONATO, Carlo y PENASA Simone, “¿Vino nuevo en odres viejos? A propósito de la dignidad, integridad e identidad en la investigación con embriones humanos en Europa”, *op. cit.*, pág. 57.

en pugna. El hecho de que la información genética sea imposible de anonimizar parece sugerir, sin embargo, que este fin es inalcanzable.

No obstante lo anterior, consideramos que el aparentemente elusivo fin de la protección de la intimidad de la información genética de los sujetos participantes en investigación biomédica podría alcanzarse poniendo en práctica mecanismos que articulen y combinen la protección que provee el derecho a la autodeterminación informativa –en particular a través de las disposiciones de la *Directiva 95/46/CE* y del *Reglamento general de protección de datos*, cuando éste entre en vigor- el derecho a la intimidad, protegido por el *Convenio Europeo de Derechos Humanos* y los derechos y garantías establecidos en virtud de los instrumentos europeos en materia de regulación de la investigación biomédica.

En este sentido, cabe recordar que el uso de muestras e información genética en la investigación biomédica, se realiza en distintos “momentos” y que cada uno de estos momentos presenta un riesgo particular y distinto para la intimidad de la información genética del *proband*. Nos referimos a la obtención de los datos, al tratamiento y conservación de los mismos, a la cesión y al intercambio de datos y a la publicación de los resultados de la investigación.

Las prácticas y procedimientos tendentes a mantener la confidencialidad de los datos médicos y genéticos durante el proceso de recogida, tratamiento y conservación de los datos, se encuentran recogidos en los instrumentos europeos de protección de datos personales que analizamos en el Capítulo 4 de esta Tesis. Dichos instrumentos, además de establecer condiciones, reglas y mecanismos tendentes a proteger los datos personales, establecen claramente la responsabilidad jurídica del “responsable del tratamiento”, contemplan sanciones por incumplimiento e introducen la figura de las autoridades de control para supervisar el cumplimiento de sus disposiciones. Dado que analizamos en detalle estas disposiciones en el Capítulo anterior, no las trataremos en detalle en este epígrafe. Recordaremos, sin embargo, algunas de ellas en la medida en que nos permitan respaldar la tesis de que las herramientas que provee el marco normativo europeo en materia de protección de datos junto con la protección del derecho a la intimidad que provee el *Convenio Europeo de Derechos Humanos* y la protección de los derechos humanos en relación con los avances en el campo de la Biomedicina, que proveen distintos instrumentos, en particular, en el ámbito del

Consejo de Europa ¹⁶²², podrían servir como punto de partida para articular conjuntamente una protección adecuada de las muestras y datos genéticos utilizados en el campo de la investigación biomédica.

Entre las disposiciones de la normativa europea en materia de protección de datos personales que resultan de aplicabilidad al caso de la protección de la intimidad de la información genética de los sujetos de estudio, recordaremos, en primer lugar, la necesidad de que todo el personal que tenga acceso a la información médica y genética del *proband* –tanto durante la obtención o recogida como durante el tratamiento y conservación y en los casos en los que se prevea ceder o intercambiar información- esté sujeto al deber de confidencialidad o secreto profesional¹⁶²³. Cabe recordar, en segundo lugar, la disposición según la cual el “responsable del tratamiento” deberá proteger la información médica y genética del *proband* mediante medidas de seguridad apropiadas y suficientes para evitar que sea destruida, extraviada, alterada, divulgada o que terceros no autorizados tengan acceso a ella¹⁶²⁴. El *Reglamento general de protección de datos* señala asimismo que, en el caso de datos médicos utilizados en el ámbito de la investigación científica, se deberá atender “a las normas técnicas más seguras, y se tomarán todas las medidas necesarias para prevenir la reidentificación sin garantías de los interesados”¹⁶²⁵. Cabe recordar, por último, las medidas de protección de los datos médicos contempladas en el artículo 81 del Reglamento y las disposiciones del artículo 33 del mismo instrumento, referentes a la necesidad de elaborar una “evaluación de impacto de las operaciones de tratamiento previstas en la protección de datos

¹⁶²² Nos referimos al *Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano en relación con las aplicaciones de la Biología y la Medicina* y sus cuatro Protocolos adicionales y, entre otras, a las recomendaciones del Consejo de Europa, *R(90)3 sobre la investigación médica sobre seres humanos; R(92)3 sobre pruebas y screening genéticos con fines terapéuticos; R(94)1 sobre bancos de tejidos humanos; R(94)11 sobre el screenig como herramienta de la medicina preventiva; R(2006)4 sobre investigación con materiales biológicos de origen humano; y, R(2010)11 sobre el impacto de la genética en la organización de los servicios de cuidado de la salud y la formación de los profesionales de la salud.*

¹⁶²³ Parlamento Europeo, Comisión de libertades civiles, justicia y asuntos de interior, *I Proyecto de Informe sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos)* (COM(2012)0011 – C7-0025/2012 – 2012/0011(COD)). *op. cit.*, artículo 81(a) y 81(b).

¹⁶²⁴ La *Directiva 95/46/CE* reconoce este requerimiento en su artículo 17(1) sobre “Seguridad del tratamiento”.

¹⁶²⁵ Parlamento Europeo, Comisión de libertades civiles, justicia y asuntos de interior, *I Proyecto de Informe sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos)* (COM(2012)0011 – C7-0025/2012 – 2012/0011(COD)). *op. cit.*, artículo 81(2 bis).

personales”¹⁶²⁶, evaluación que, como mencionamos cuando analizamos el artículo 33 del Reglamento en detalle, en el Capítulo 4 de esta Tesis, serviría eficientemente al fin de evaluar el contexto en el que se realiza el tratamiento –en este caso, el contexto de la investigación biomédica- y determinar los riesgos reales y específicos de reidentificación de los participantes y/o de divulgación de sus datos genéticos. Estas consideraciones son particularmente importantes teniendo en cuenta que la información genética es auto identificativa y que existen circunstancias en las que los intereses de la investigación¹⁶²⁷ –y a veces también, los del *proband* y su familia¹⁶²⁸- exigen que ésta se obtenga, trate y conserve de forma no anónima.

La jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos (TEDH) indica por su parte, que la protección de los datos personales, en particular, de los datos médicos –y en consecuencia de los datos genéticos- es fundamental para el respeto del derecho a la vida privada. Así, en la sentencia del *caso M.S. c. Suecia*¹⁶²⁹, aunque el

¹⁶²⁶ Parlamento Europeo, Comisión de libertades civiles, justicia y asuntos de interior, *I Proyecto de Informe sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos)* (COM(2012)0011 – C7-0025/2012 – 2012/0011(COD)). *op. cit.*, artículo 33(1).

¹⁶²⁷ Cabe recordar al respecto el planteamiento de Paul Ohm en el sentido de que la información puede ser perfectamente anónima o útil en el campo de la investigación biomédica, pero nunca ambas cosas a la vez. OHM, Paul, “Broken promises of privacy: responding to the surprising failure of anonymization”, *op. cit.*, pág. 1704. Cabe mencionar además, en este mismo sentido, que la eliminación de los identificadores correspondientes a la información genética almacenada en Biobancos y otras bases de datos, disminuye drásticamente la utilidad de los datos conservados. De hecho, como señala el *Documento de trabajo sobre datos genéticos* del grupo de Trabajo del Artículo 29, la *Ley “Huriet”* promulgada por el gobierno francés el 20 de diciembre de 1988 prohíbe la anonimización de los datos antes de que hayan transcurrido 15 años desde su obtención por este mismo motivo. Grupo de trabajo del Artículo 29 sobre Protección de Datos, *Documento de Trabajo sobre Datos Genéticos*, *op. cit.*, pág. 11.

¹⁶²⁸ Es el caso, por ejemplo, de los pacientes y familiares de pacientes que sufren enfermedades raras. Al respecto ver la *Recomendación del Consejo de 8 de junio de 2009 sobre una acción en el campo de las enfermedades raras*, 2009/ C 151/02, en Internet: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2009:151:0007:0010:ES:PDF> Consultada por última vez el 18 de mayo de 2015.

¹⁶²⁹ En el *caso M.S. c. Suecia*, la demandante, ciudadana sueca y profesora en una guardería, había sido diagnosticada de espondilolistesis a los 14 años. En 1981, cuando contaba con alrededor de 30 años de edad, sufrió un accidente en su centro de trabajo y se lesionó la espalda. Dado que en ese momento estaba embarazada, acudió a la clínica de mujeres. Tras sufrir ese accidente, no pudo volver al trabajo por lo que le fue otorgada una pensión por discapacidad en 1994. En 1991 solicitó una indemnización en virtud de la *Ley de Seguros para los Accidentes Industriales (Industrial Injury Insurance Act)*. Al solicitar su abogado una copia de su expediente a la oficina de la seguridad social que llevaba su caso, la demandante conoció el hecho de que dicha oficina había solicitado y obtenido información consignada en su historia clínica, incluyendo información acerca de un aborto que se le había practicado, por motivo de sus problemas de espalda en 1985. El 19 de mayo de 1992 la Oficina de la Seguridad Social denegó la indemnización solicitada por considerar que sus problemas óseos no se debían al accidente sufrido en 1981. Tras recurrir a la Junta de la Seguridad Social, el Tribunal Administrativo Local y el Tribunal de Apelaciones competente, el Tribunal Supremo denegó su solicitud de apelación en 1996. La Sra. M.S. presentó su demanda ante la Comisión Europea de Derechos Humanos en 1996 fundamentándola en la violación de los artículos 6(1), 8 y 13 del Convenio. Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso M.S. c. Suecia*, demanda núm. 20837/92, sentencia de 27 de agosto de 1994, *op. cit.*, párrafos 8-14.

TEDH estimó que el tratamiento de la información médica de la Sra. M.S. había sido legítimo, debido a que era necesario para establecer la idoneidad de concederle una indemnización por el accidente laboral que había sufrido¹⁶³⁰, reiteró asimismo que “la protección de los datos personales, en particular, de los datos médicos, tiene una importancia fundamental para el disfrute del derecho al respeto de la vida privada y familiar en virtud del artículo 8 del Convenio”¹⁶³¹. Recordó además que el principio de confidencialidad de los datos médicos es práctica común en los Estados parte y que el respeto de tal principio no es únicamente necesario para preservar la intimidad del paciente sino además para preservar su confianza en la profesión médica y en los servicios de salud¹⁶³². El TEDH señaló además que la ley nacional de los Estados parte debía proporcionar las medidas apropiadas para evitar que la información médica sea divulgada o comunicada debido a que tal comunicación o divulgación son inconsistentes con las garantías estipuladas en el artículo 8 del Convenio¹⁶³³. Entendemos que estas garantías deberían ser además aplicables al campo del tratamiento de datos genéticos en la investigación biomédica y a la conservación de estos datos en Biobancos y entidades afines.

En este orden de cosas, el TEDH indica –en el mismo sentido que la normativa de protección de datos personales- las responsabilidades del “responsable del tratamiento” -y cuando se trata de una entidad pública, en última instancia, del Estado- en relación con la protección de los datos médicos de las personas. En este sentido, en la sentencia de 17 de octubre de 2008 en el *caso I. c. Finlandia*¹⁶³⁴, el TEDH señala que

¹⁶³⁰ Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso M.S. c. Suecia*, sentencia de 27 de agosto de 1994, *op. cit.*, párrafo 44.

¹⁶³¹ Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso M.S. c. Suecia*, sentencia de 27 de agosto de 1994, *op. cit.*, párrafo 41. Traducción nuestra del original. El fragmento relevante del párrafo 41 de la sentencia original en inglés señala: “The Court reiterates that the protection of personal data, particularly medical data, is of fundamental importance to a person’s enjoyment of his or her right to respect for private and family life as guaranteed by Article 8 of the Convention”.

¹⁶³² Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso M.S. c. Suecia*, sentencia de 27 de agosto de 1994, *op. cit.*, párrafo 41.

¹⁶³³ *Ibidem*.

¹⁶³⁴ En el *caso I c. Finlandia*, la demandante, que trabajaba como enfermera en un hospital público finés, habiendo sido diagnosticada de SIDA en 1987, fue tratada en el mismo hospital durante varios años. En 1992 empezó a sospechar que sus compañeros de trabajo conocían de su enfermedad, particular sobre el que informó a su médico, quien solicitó que su historia clínica fuese archivada bajo un nombre falso y, posteriormente, que su número de la seguridad social fuese modificado. En 1995 la demandante cambió de trabajo debido a que su contrato en el hospital donde recibía tratamiento por su enfermedad, no fue renovado. En 1996 la demandante presentó una demanda ante la administración local solicitando conocer las personas que habían accedido a su historia clínica. La administración local le indicó que era imposible conocer quién había accedido a su archivo debido a que el sistema de registro de los ingresos a las historias clínicas de los pacientes del hospital únicamente guardaba cinco registros, por unidad de trabajo y no por persona y que aún esos cinco registros se borraban una vez que la historia clínica era

el Estado, aparte del compromiso primario negativo (*primarily negative undertaking*) de abstenerse de practicar injerencias arbitrarias contra el derecho a la vida privada y familiar del individuo, tiene además obligaciones positivas inherentes al respeto efectivo de este derecho, deberes que pueden implicar “la adopción de medidas diseñadas para asegurar el respeto de la vida privada de las personas aún en la esfera de las relaciones de los individuos entre ellos”¹⁶³⁵. Desde nuestro punto de vista, esta consideración del TEDH pone en manos del Estado la responsabilidad de establecer los mecanismos necesarios para la efectiva protección de los datos médicos de las personas bajo su jurisdicción. Entendemos asimismo que ello incluiría, el establecimiento de regulaciones y normativas encaminadas a proteger la información médica y genética de las personas participantes en investigación biomédica.

En el *caso I c. Finlandia*, la demandante alegó ante el TEDH que las medidas tomadas por las autoridades locales para salvaguardar su derecho a la vida privada y familiar no habían sido suficientes debido a que, en el momento de los hechos, su historia clínica no se encontraba lo suficientemente bien protegida de las consultas indebidas realizados por los empleados del hospital, que en este caso, eran además sus compañeros de trabajo¹⁶³⁶. Desde su punto de vista, un control retrospectivo, que registrase los nombres de las personas que revisaban su historia clínica, hubiese sido crucial en su caso, dado que los tribunales nacionales habían rechazado sus reclamaciones de indemnización debido a que no había podido probar que ciertas personas no autorizadas habían accedido a su historia clínica, precisamente porque el

devuelta al archivo. En 1998 el archivo del hospital fue enmendado para permitir identificar retrospectivamente a las personas que accedían a las historias clínicas de los pacientes. En el año 2000 la demandante inició una demanda civil contra la autoridad de salud del distrito, que era la unidad responsable de los registros de pacientes del hospital. Tras revisar su caso, el tribunal del distrito estimó que no existía evidencia firme que permitiera afirmar que la historia clínica de la demandante había sido consultada de manera ilegal. Ante su solicitud de apelación de la sentencia del Tribunal distrital, el Tribunal de apelaciones revisó su caso y estimó que dado que no existía evidencia firme de que su historia había sido consultada ilegalmente, debía pagar las costas incurridas por los acusados. En 2002 la demandante solicitó una autorización para apelar al Tribunal Supremo; en tal solicitud, la demandante reclamó *inter alia* que había sufrido una violación del respeto de su derecho a la vida privada. El 23 de diciembre de 2002, el Tribunal Supremo denegó el recurso de apelación. El 20 de junio de 2003 la demandante presentó una demanda contra Finlandia, ante el Tribunal Europeo de Derechos Humanos. Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso I. c. Finlandia*, sentencia de 17 de octubre de 2008, *op. cit.*, párrafos 5-17.

¹⁶³⁵ Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso I. c. Finlandia*, sentencia de 17 de octubre de 2008, *op. cit.*, párrafo 36.

¹⁶³⁶ Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso I. c. Finlandia*, sentencia de 17 de octubre de 2008, *op. cit.*, párrafo 29.

sistema de registro del hospital era inadecuado¹⁶³⁷. En este caso, el TEDH no entra a decidir si la información en disputa forma o no parte de la definición de “vida privada” en el sentido del artículo 8 del Convenio, dado que considera incontestable que la información relacionada con un paciente pertenece a su vida privada¹⁶³⁸ y que la protección de los datos médicos es fundamental para el disfrute del derecho a la vida privada garantizado por el artículo 8 del Convenio. Al igual que en el *caso M.S. c. Suecia*, el TEDH considera que el principio de confidencialidad de los datos médicos, constituye un principio de vital importancia en los sistemas legales de todos los Estados parte y que es crucial no sólo para el respeto del sentido de confidencialidad del paciente sino además para preservar su confianza en la profesión médica y en los servicios de salud en general¹⁶³⁹. Las circunstancias del caso son excepcionales además, debido a que la protección de la confidencialidad de la información médica de un paciente enfermo de SIDA es particularmente delicada¹⁶⁴⁰.

El TEDH analiza entonces el caso desde la perspectiva de la obligación del Estado -como responsable de los actos del hospital público en el que se produjeron los hechos- de garantizar la seguridad de la información de la demandante contra el acceso no autorizado a dicha información por parte de terceros¹⁶⁴¹. Desde esta perspectiva, el TEDH considera que el hecho de que los tribunales nacionales hayan situado la carga de la prueba del lado de la demandante, pasa por alto la consideración de que el sistema de registro de las historias clínicas de los pacientes en el hospital en cuestión no cumplía con los requerimientos de la ley nacional sobre protección de datos¹⁶⁴². El TEDH señala finalmente –y en lo que consideramos que constituye el núcleo de esta sentencia- que el hecho de que el Estado provea a los ciudadanos con oportunidades para reclamar indemnizaciones por la divulgación ilegal de sus datos personales no es suficiente para proteger la vida privada de los mismos y que, “Lo que se requiere (...) es una protección práctica y efectiva para excluir que cualquier posibilidad de acceso no

¹⁶³⁷ Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso I. c. Finlandia*, sentencia de 17 de octubre de 2008, *op. cit.*, párrafo 30.

¹⁶³⁸ Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso I. c. Finlandia*, sentencia de 17 de octubre de 2008, *op. cit.*, párrafo 35.

¹⁶³⁹ Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso I. c. Finlandia*, sentencia de 17 de octubre de 2008, *op. cit.*, párrafo 38.

¹⁶⁴⁰ *Ibidem*.

¹⁶⁴¹ Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso I. c. Finlandia*, sentencia de 17 de octubre de 2008, *op. cit.*, párrafo 37.

¹⁶⁴² Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso I. c. Finlandia*, sentencia de 17 de octubre de 2008, *op. cit.*, párrafo 44.

autorizado ocurra en primer lugar”¹⁶⁴³. Es decir, que las medidas que el Estado pueda tomar *a posteriori* no son suficientes para proveer una protección efectiva del derecho a la protección de la vida privada, dado que una vez divulgada la información, es imposible resarcir el daño, de modo que es imprescindible, como señala el TEDH, que el Estado proteja el derecho a la vida privada excluyendo la posibilidad de un acceso no autorizado a los datos personales de sus ciudadanos por parte de terceros, antes de que éste suceda. Esta sentencia del TEDH es fundamental para nuestro análisis, porque sienta un precedente importantísimo en relación con la necesidad de establecer mecanismos de protección de los datos médicos que eviten su divulgación y señala además que las medidas que puedan tomarse *a posteriori* no son suficientes dado que en el caso de los datos médicos –y mucho más aún en el caso de los datos genéticos- el daño que una fuga de datos (*data leak*) puede producir sobre el *proband* y su familia, e incluso sobre los miembros del grupo al que pertenece, es irreparable.

Siguiendo con nuestro planteamiento en relación con los “momentos” que atraviesa la investigación biomédica, cabe considerar además la conservación de muestras y datos genéticos en bases de datos destinadas a la investigación biomédica, su cancelación y eliminación -teniendo en cuenta que ésta última implica además la destrucción de las muestras de las que los datos proceden- y la publicación de los resultados de la investigación. Analizaremos la conservación, el intercambio y la destrucción de muestras y datos en el epígrafe 5.2 de este Capítulo, dedicado a la regulación de los Biobancos, si bien diremos aquí que los plazos de conservación de datos y muestras son particularmente importantes, no sólo por los usos posteriores y no relacionados con el inicial para los que se podría destinar muestras e información genética sino además, en el sentido de que, como señala el Grupo de trabajo del artículo 29 sobre protección de datos, los plazos de conservación se encuentran estrechamente relacionados con las posibilidades de reidentificación de datos y muestras¹⁶⁴⁴.

Los riesgos para el derecho a la intimidad de la información genética del *proband* y de su familia susceptibles de derivarse de la publicación de los resultados de la investigación, podrían ser atajados –si la información genética fuese susceptible de anonimización- atendiendo a disposiciones como la que establecen la *Recomendación*

¹⁶⁴³ Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso I. c. Finlandia*, sentencia de 17 de octubre de 2008, *op. cit.*, párrafo 47. Traducción nuestra del original. La sentencia original en inglés señala: “What is required in this connection is practical and effective protection to exclude any possibility of unauthorised access occurring in the first place”.

¹⁶⁴⁴ Grupo de trabajo del artículo 29 sobre protección de datos, *Documento de Trabajo sobre Datos Genéticos*, *op. cit.*, pág. 11.

del Comité de Ministros del Consejo de Europa R(83)10 sobre la protección de los datos personales utilizados con fines estadísticos y de investigación, que en su principio 8(1) señala que, “los datos personales utilizados con fines de investigación biomédica no deberían ser publicados en forma que permita identificar a los sujetos de investigación a menos que éstos hayan dado su consentimiento y de conformidad con otras salvaguardas establecidas por la ley nacional”¹⁶⁴⁵ y la Recomendación del Comité de Ministros del Consejo de Europa, R(97)5 sobre protección de los datos médicos, que en su principio 12(5) establece las mismas salvaguardas. Estas disposiciones son insuficientes, sin embargo, debido a que, como mencionamos en el epígrafe 3.4 del Capítulo 3 de esta Tesis, por su naturaleza auto identificativa y dados los avances en lo que Paul Ohm llama la “ciencia de la reidentificación”¹⁶⁴⁶ los resultados de la investigación biomédica, aún cuando se presenten de manera anonimizada y agregada¹⁶⁴⁷, son susceptibles de reidentificación. De hecho, el artículo de Matthias Wjst que hemos citado anteriormente trata específicamente acerca de las posibilidades de reidentificación de los sujetos de investigación a partir de la publicación de los resultados de la misma¹⁶⁴⁸.

La Recomendación R(83)10 del Comité de Ministros del Consejo de Europa sobre la protección de los datos personales utilizados con fines de investigación científica y estadísticas señala –en relación con la publicación de resultados de estadísticas e investigaciones realizadas utilizando información personal- que el derecho de acceso y rectificación de la información puede ser limitado en los casos en los que los resultados de la investigación no identifiquen fácilmente (*readily*) al “interesado” y cuando se hayan tomado medidas de seguridad apropiadas para asegurar su intimidad en cada etapa del proceso de investigación¹⁶⁴⁹. Ahora bien, la Recomendación establece asimismo, que esta disposición no será de aplicabilidad cuando “en vista de la naturaleza de la investigación, el individuo pueda demostrar un interés específico que

¹⁶⁴⁵ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación (83) 10 sobre la protección de los datos personales utilizados con fines de investigación científica y estadísticas*, *op. cit.*, principio 8.

¹⁶⁴⁶ OHM, Paul, “Broken promises of privacy: responding to the surprising failure of anonymization”, *op. cit.*, pág. 1704.

¹⁶⁴⁷ WJST Matthias, “Caught you: threats to confidentiality due to the public release of large-scale genetic data sets”, *op. cit.*, págs. 21-24.

¹⁶⁴⁸ Matthias Wjst presenta un interesante ejemplo que ilustra la afirmación de que la información genética es autoidentificativa. En su artículo “Caught you: threats to confidentiality due to the public release of large-scale genetic data sets”, analiza paso a paso la manera de identificar a un participante particular en un estudio clínico sobre asma infantil en Múnich. WJST Matthias, “Caught you: threats to confidentiality due to the public release of large-scale genetic data sets”, *op. cit.*, págs. 21-24.

¹⁶⁴⁹ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación (83) 10 sobre la protección de los datos personales utilizados con fines de investigación científica y estadísticas*, *op. cit.*, principio 6(1).

merece protección”¹⁶⁵⁰. La recomendación no define lo que entiende por “identificar fácilmente” pero cabría entenderse dicho criterio como equivalente al criterio de “identificabilidad” establecido en el considerando 26 de la *Directiva 95/46/CE*¹⁶⁵¹. Las disposiciones de la Recomendación en relación con la prohibición de publicar resultados de manera que permita la identificabilidad de los participantes¹⁶⁵², resultan asimismo obsoletas en el sentido de que, como hemos mencionado, los datos genéticos son auto identificativos y la publicación de resultados, aún mediante la utilización de datos anónimos y agregados, es susceptible de identificar a los participantes en estudios de investigación en genética y genómica.

Dado que estas disposiciones, tomadas en conjunto, podrían significar que los participantes en la investigación, invocando su derecho a la intimidad genética en relación con los datos utilizados y publicados, se opongan al tratamiento de sus datos o impidan que los resultados de la investigación sean publicados, creemos que es imprescindible que se articulen mecanismos apropiados para que la publicación de los resultados de la investigación no ponga en riesgo la intimidad de la información genética de los participantes de modo que puedan conciliarse los intereses del avance la ciencia y el derecho a la intimidad genética de los participantes.

Considerando que el fenómeno de la identificabilidad de los datos genéticos es relativamente nuevo, no existen actualmente regulaciones capaces de hacer frente al reto de la reidentificación de los “interesados” a partir de los datos publicados como parte de los resultados de una investigación. Por ello, consideramos con Paul Ohm que es necesario articular un enfoque novedoso que empiece por cuestionar las verdaderas posibilidades de reidentificación, partiendo de la consideración de los intereses que pueden existir alrededor de la misma, es decir, que en lugar de basar el análisis en las

¹⁶⁵⁰ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación (83) 10 sobre la protección de los datos personales utilizados con fines de investigación científica y estadísticas*, op. cit., principio 6(2).

¹⁶⁵¹ El considerando 26 de la Directiva 95/46/CE señala a este respecto: “Considerando que los principios de la protección deberán aplicarse a cualquier información relativa a una persona identificada o identificable; que, para determinar si una persona es identificable, hay que considerar el conjunto de los medios que puedan ser razonablemente utilizados por el responsable del tratamiento o por cualquier otra persona, para identificar a dicha persona...”. Unión Europea, *Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 24 de octubre de 1995 relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos*, op. cit., considerando núm. 26.

¹⁶⁵² El principio 8 de la *Recomendación (83) 10* señala en este sentido: “Los datos personales utilizados en investigación, no deberían ser publicados de manera identificable a menos que las personas concernidas hayan dado su consentimiento y de conformidad con otras salvaguardas establecidas por la legislación nacional”. Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación (83) 10 sobre la protección de los datos personales utilizados con fines de investigación científica y estadísticas*, op. cit., principio 8.

posibilidades matemáticas o estadísticas de reidentificar a los participantes, se pregunte acerca de las prácticas, tradiciones y características estructurales del entorno particular en el que se tratan y publican los datos y evalúe las posibilidades de reidentificación a partir de este análisis¹⁶⁵³. Por otro lado y para el caso particular de la investigación biomédica, Ohm plantea que dado que las promesas de la anonimización han probado ser vanas, es necesario trasladar la confianza depositada en ésta a los investigadores, quienes podrían trabajar conjuntamente para desarrollar reglas formales que determinen y documenten “relaciones de confianza” en el contexto de las cuales sea posible compartir información¹⁶⁵⁴. Al hilo de lo anterior consideramos que este tipo de reglas podría aplicarse a la publicación de los resultados de la investigación, los cuales podrían presentarse, por ejemplo, despojados de los datos sensibles de los participantes y compartir dichos datos, en el marco de relaciones de confianza entre investigadores y únicamente a demanda de éstos¹⁶⁵⁵. El desarrollo de normativas tendentes a establecer prácticas adecuadas y seguras para la publicación de los resultados de la investigación podría llevarse a cabo en el marco de la preparación de códigos de conducta o políticas sectoriales, en este caso para el ámbito de la investigación biomédica, en virtud de las disposiciones del artículo 27 de la *Directiva 95/46/CE*.

¹⁶⁵³ OHM, Paul, “Broken promises of privacy: responding to the surprising failure of anonymization”, *op. cit.*, pág. 1761.

¹⁶⁵⁴ OHM, Paul, “Broken promises of privacy: responding to the surprising failure of anonymization”, *op. cit.*, pág. 1771.

¹⁶⁵⁵ Cabe mencionar a este respecto que en un editorial publicado por la *Revista Nature Genetics* en julio de 2015, el Consejo Editorial de la revista señala que dado que una proporción considerable de la utilidad e interés de las publicaciones científicas en el campo de la genética proviene de los datos y metadatos a partir de los cuales se obtienen los resultados publicados, es imprescindible que dichos datos se publiquen junto con los resultados. El editorial señala, en concreto, que no revisará ni publicará artículos provenientes de cualquier parte del mundo que no otorguen un acceso apropiado a los mencionados datos y metadatos y, “Aunque reconozcamos que estas bases de datos estadounidenses y europeas (la Base de datos de Genotipo y Fenotipo de los Institutos Nacionales de la Salud y el Archivo de Genoma-Fenoma Europeo) son adecuadas para este tipo de investigación, las leyes nacionales deberán desarrollar bases de datos nacionales y protocolos de acceso para diferentes comunidades. El beneficio más positivo que podría obtenerse de la custodia local de los datos sería el fomento de las capacidades mediante el uso del acceso a los datos con el fin de reclutar expertos internacionales para colaborar o trabajar a nivel local con los datos. Pero dado el alcance global del Internet y *la nube*, las capacidades podrían fomentarse electrónicamente así como personalmente, por ello, exhortamos a los estrategas progresistas y a los legisladores a anticipar estos beneficios en lugar de ser innecesariamente restrictivos”. Nature Genetics Editorial, “No impact without data Access”, *Nature Genetics*, vol. 47, núm. 7, julio de 2015, pág. 691.

5.1.2 El derecho a la intimidad de la información genética en relación con el principio de la libre autonomía de la persona.

Atendiendo al principio de la protección de la dignidad e identidad del ser humano y considerando que como analizamos en el Capítulo 1 de esta Tesis, el respeto del derecho a la intimidad es condición imprescindible para el desarrollo de la personalidad y por ende, para el reconocimiento de la dignidad de la persona en tanto individuo original y único, surgen varios interrogantes en relación con la utilización de muestras e información genética en el campo de la investigación biomédica. Estos interrogantes se relacionan en particular con el derecho a la intimidad de la información genética y, en relación con éste, con el derecho a la autonomía, el derecho a la información y el derecho a no ser informado que deberían asistir al *proband* y a su familia en virtud del marco normativo europeo en materia de investigación biomédica.

Como analizamos en el Capítulo anterior, los instrumentos europeos de protección de los datos personales –en particular, el *Convenio N° 108 de protección de datos*, la *Directiva 95/46/CE* y el *Reglamento general de protección de datos*- se encuentran centrados sobre la noción de “datos personales” en tanto información sobre una persona física identificada o identificable, el “interesado” a quien otorgan el ejercicio de todos los derechos relacionados con el tratamiento de sus datos personales. Como planteamos entonces, este enfoque resulta poco apropiado para el caso de los datos genéticos en tanto niega la posibilidad de que los datos personales puedan corresponder a más de un “interesado” de la misma forma y al mismo tiempo. Estas consideraciones resultan fundamentales en relación con el análisis del principio de la libre autonomía de la persona, en particular, en lo que toca al tratamiento de sus datos genéticos en el marco de la investigación biomédica. Esto es así, más aún, debido a que algunos de los instrumentos europeos de regulación de la investigación biomédica tampoco parecen reconocer la posibilidad de que más de una persona deba consentir para la realización de una intervención –en los términos del artículo 2(3) del *Protocolo Adicional al Convenio de Oviedo sobre Investigación Biomédica*- susceptible de afectar su bienestar psicológico, como es el caso, efectivamente, del tratamiento de muestras y datos genéticos¹⁶⁵⁶.

¹⁶⁵⁶ Cabe mencionar que en el ámbito nacional, la ley italiana de protección de datos reconoce la excepcionalidad de los datos genéticos, disponiendo en el artículo 90 del Decreto Legislativo núm. 196 de 30 de junio de 2003 por el que se adopta el Código en materia de protección de datos personales que, “el procesamiento de datos genéticos, con independencia de la entidad involucrada, será exclusivamente

5.1.2.1 El derecho a la intimidad de la información genética del *proband* y sus familiares en relación con el proceso del consentimiento informado.

El *Convenio de Oviedo* –al igual que la Declaración Universal sobre el Genoma Humano– plantea el principio de la libre autonomía de los participantes, desde un enfoque individualista que no nos parece adecuado en relación con la protección debida a los intereses de la familia biológica sobre una información que les afecta en la misma medida que al *proband*. El *Convenio de Oviedo* señala, en este sentido, en su Capítulo II –relacionado con el consentimiento– que cualquier intervención en el ámbito de la salud, deberá realizarse previo el consentimiento de la persona afectada, misma que deberá haber recibido información apropiada y suficiente acerca de la intervención y que podrá retirar su consentimiento libremente, en cualquier momento¹⁶⁵⁷. No menciona, sin embargo, la posibilidad de que tal intervención pueda afectar el bienestar o la salud de otras personas ni establece las salvaguardas necesarias para que éstas presten también su consentimiento cuando este sea el caso.

El *Informe Explicativo del Convenio de Oviedo* contiene, sin embargo, una serie de consideraciones relacionadas con el respeto de la autonomía de la persona, cuya observancia consideramos imprescindible y que, aunque se refieran al derecho a la autonomía de las personas incapaces de consentir, desde nuestro punto de vista, deberían ser también aplicables a los miembros de la familia biológica del *proband*, a quienes el tratamiento de la información genética de éste afecta en la misma medida y de la misma forma. El *Informe Explicativo* señala en este sentido que, “La regla que prohíbe la realización de la investigación en contra de los deseos de la persona afectada refleja la preocupación, en el ámbito de la investigación, por la autonomía y la dignidad de la persona en todas las circunstancias, aún cuando la persona se considera como legalmente incapaz de consentir. Esta provisión constituye además un medio de garantizar que la carga que la investigación entraña es aceptable para la persona en todo

previsto en las autorizaciones específicas concedidas por el Garante tras haber consultado con el Ministerio de Sanidad, quien recabará, a tal fin, la opinión del más alto Consejo de asistencia médica” (“Il trattamento dei dati genetici da chiunque effettuato è consentito nei soli casi previsti da apposita autorizzazione rilasciata dal Garante sentito il Ministro della salute, che acquisisce, a tal fine, il parere del Consiglio superiore di sanità). Gobierno de la República italiana, *Decreto Legislativo Núm. 196 de 30 de junio de 2003, Código en materia de protección de datos personales (Codice in Materia di protezione dei Dati personali)*, artículo 90(1), en Internet: <http://www.privacy.it/codiceprivacy.html#art90> Consultado por última vez el 26 de mayo de 2015.

¹⁶⁵⁷ Consejo de Europa, *Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano en relación con las aplicaciones de la biología y la medicina*, *op. cit.*, artículo 5.

momento”¹⁶⁵⁸. Esta consideración del *Informe Explicativo* resulta fundamental para nuestro análisis, debido a que establece de manera inequívoca la necesidad de proteger la autonomía y la dignidad de *todas* las personas que participen en la investigación biomédica y –aunque haya sido redactada en relación con la protección de las personas incapaces de consentir- llama la atención sobre la importancia del consentimiento de todas las personas cuyos intereses y bienestar puedan ser vulnerados por la investigación, es decir, en el caso de la investigación con muestras y datos genéticos, no sólo del *proband* sino además, de sus familiares biológicos e incluso, de los miembros del grupo al que éste pertenece.

Si bien la perspectiva de la necesidad de obtener un consentimiento grupal que tenga en cuenta los intereses de todos los miembros del grupo biológico para el tratamiento de sus datos genéticos puede resultar en extremo compleja, es necesario recordar –además de las consideraciones anteriores relacionadas con el derecho a la autonomía- el hecho de que en la sentencia del TEDH de 4 de diciembre de 2008 en el *caso S. y Marper contra Reino Unido* –que analizaremos en detalle en el epígrafe 5.3.5 de este Capítulo- el TEDH no solamente señaló que la información contenida en el ADN de las personas es de gran importancia tanto para la persona como para su familia¹⁶⁵⁹ sino que además basó uno de sus principales argumentos a favor de la retención limitada de muestras e información genética, en la capacidad de éstas para permitir establecer relaciones genéticas entre individuos¹⁶⁶⁰, argumento que respalda el punto de vista según el cual es imprescindible proteger la información genética en tanto información familiar, e incluso, en tanto información grupal, en el sentido de que, como también señaló el TEDH en la misma sentencia, ésta es además susceptible de permitir hacer inferencias sobre el origen étnico de la persona¹⁶⁶¹.

En España, la *Ley 14/2007 de Investigación Biomédica* reconoce, aunque sea, a nuestro juicio, tímidamente, la protección del derecho a la intimidad de la información genética debida a todos los miembros del grupo biológico. Señala, en este sentido, en su artículo 5(2), referente a la protección de los datos personales y garantías de

¹⁶⁵⁸ Consejo de Europa, *Informe Explicativo del Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano en relación con las aplicaciones de la Biología y la Medicina*, *op. cit.*, párrafo 106. Traducción nuestra del original.

¹⁶⁵⁹ Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso S. y Marper c. Reino Unido*, sentencia de 4 de diciembre de 2008, *op. cit.*, párrafo 72.

¹⁶⁶⁰ Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso S. y Marper c. Reino Unido*, sentencia de 4 de diciembre de 2008, *op. cit.*, párrafo 75.

¹⁶⁶¹ Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso S. y Marper c. Reino Unido*, sentencia de 4 de diciembre de 2008, *op. cit.*, párrafo 76.

confidencialidad, que, “La cesión de datos de carácter personal a terceros ajenos a la actuación médico-asistencial o a una investigación biomédica, requerirá el consentimiento expreso y escrito del interesado. *En el supuesto de que los datos obtenidos del sujeto fuente pudieran revelar información de carácter personal de sus familiares, la cesión a terceros requerirá el consentimiento expreso y escrito de todos los interesados*”¹⁶⁶² (la cursiva es nuestra). Decimos, no obstante, que la *Ley 14/2007* protege los derechos de los familiares del *proband* tímidamente, debido a que ninguna otra de sus disposiciones reconoce los derechos de éstos sobre su información genética¹⁶⁶³.

La perspectiva de un consentimiento familiar o grupal para el tratamiento de la información genética obtenida a partir del *proband* en investigación biomédica implica una serie de obstáculos, entre los que la identificación y contacto de los individuos afectados es sólo uno de ellos. En este sentido y aunque podría pensarse que la obtención de consentimientos grupales en el campo de la investigación genética poblacional¹⁶⁶⁴ podría ser extrapolable al caso de la obtención del consentimiento de cada uno de los miembros de un grupo biológico, lo cierto es que se trata de actuaciones diferentes que entrañan dificultades específicas.

Dadas las dificultades que de hecho pueden surgir a la hora de obtener el consentimiento de todos los miembros de la familia para el tratamiento de sus datos genéticos y considerando que éstas no deberían justificar la negligencia a la hora de

¹⁶⁶² Gobierno de España, *Ley 14/2007 de Investigación Biomédica de 3 de julio de 2007*, Boletín Oficial del Estado núm. 159, miércoles 4 de julio de 2007, artículo 5(2), en Internet: http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-investigacion/Ley_Investigacion_Biomedica.pdf Consultada por última vez el 25 de mayo de 2015.

¹⁶⁶³ En este sentido, el Título V de la *Ley 14/2007* sobre análisis genéticos, muestras biológicas y Biobancos no reconoce derechos autónomos a los miembros del grupo biológico del *proband* en ninguna de sus disposiciones. De este modo, el artículo 45(b) señala, por ejemplo, que “se garantizará el derecho a la intimidad y el respeto a la voluntad *del sujeto* en materia de información, así como la confidencialidad de los datos genéticos de carácter personal” (la cursiva es nuestra). En el mismo sentido, el artículo 47(5) señala que, previa la realización de análisis genéticos, se advertirá al interesado sobre “la implicación que puede tener para sus familiares la información que se llegue a obtener y la conveniencia de que él mismo, en su caso, transmita dicha información a aquéllos”. No dice nada, sin embargo, acerca de la posibilidad de que los familiares accedan a la información, sin depender del consentimiento del *proband*, si bien, en el artículo 49(2) se indique la posibilidad de informar a los familiares sobre los datos genéticos del *proband* para “evitar un grave perjuicio” para la salud de éstos. Gobierno de España, *Ley 14/2007 de Investigación Biomédica de 3 de julio de 2007, op. cit.*, artículos 45(b); 47(5) y 49(2).

¹⁶⁶⁴ En relación con la obtención de consentimientos grupales para estudios genéticos poblacionales ver, por ejemplo: WRIGHT, Jessica, “Privileged Research Stage II Regional Report: Governing the Privacy-Research interface in the Nordic Region and Taiwan”, *Privileged, Privacy in Law, Ethics and Genetic Data*, 2010, págs. 17 y 18, en Internet: http://www.academia.edu/5105509/PRIVILEGED_STAGE_TWO_REGIONAL_REPORT_GOVERNING_THE_PRIVACY-RESEARCH_INTERFACE_IN_THE_NORDIC_REGION_AND_TAIWAN Consultado por última vez el 26 de mayo de 2015.

tener en cuenta a todas las personas que podrían resultar afectadas por el tratamiento de la información genética del *proband*, creemos que el tratamiento de sus datos genéticos en investigación biomédica podría realizarse con seguridad en dos supuestos. El primero de ellos contempla la posibilidad de que sea factible identificar y contactar –a través del *proband* o con su ayuda- a los miembros del grupo biológico a quienes pueda afectar el tratamiento de sus datos genéticos en la investigación. La *Ley 14/2007 de investigación biomédica*, que mencionamos anteriormente, parece contemplar esta posibilidad al señalar en su artículo 5(2) que la cesión de datos genéticos que revelen información acerca de los familiares del *proband* requerirá el consentimiento expreso de éstos.

El segundo supuesto se refiere más bien a la imposibilidad de contactar a todos los afectados y procede considerando la posibilidad de utilizar los datos genéticos del *proband* en ausencia del consentimiento de sus familiares, es decir, mediante el establecimiento de una serie de salvaguardas que permitan proteger el derecho a la intimidad de la información genética de los “interesados” en vista de la imposibilidad de obtener el consentimiento de todos ellos. Nos referimos en particular a disposiciones como las que se refieren a las personas incapaces de consentir¹⁶⁶⁵, que, aunque precinden de su consentimiento –al ser éste imposible de obtener, como en el caso que nos ocupa- establecen condiciones restrictivas para el uso de sus muestras e información. Resultan de importancia, en particular, en este sentido, las disposiciones según las cuales es necesario asegurarse de que una investigación de eficiencia comparable no sea posible recurriendo a otras personas –o a información correspondiente a personas capaces de consentir- y, que el resultado que la investigación biomédica pretenda obtener contribuya, “mediante una mejora significativa en la comprensión científica de la condición, enfermedad o desorden que padece el individuo, hasta la consecución de resultados que confieran un beneficio a la persona concernida o a otras personas en la misma categoría de edad o afligidas por la misma enfermedad o desorden o que padezcan la misma condición”¹⁶⁶⁶.

Creemos que estas provisiones permitirían tener en cuenta los intereses del *proband* y de su grupo biológico, en relación con el derecho a la intimidad de sus datos

¹⁶⁶⁵Por ejemplo aquellas establecidas en virtud del artículo 15 del *Protocolo Adicional al Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano en relación con las aplicaciones de la Biología y la Medicina*.

¹⁶⁶⁶ Consejo de Europa, *Protocolo Adicional al Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano en relación con las aplicaciones de la Biología y la Medicina sobre Investigación Biomédica*, *op. cit.*, artículo 15(2)(i). Traducción nuestra del original.

genéticos, mientras se respeta y promueve asimismo el derecho a la libertad de investigación y el derecho a la salud, en condiciones que –respetando y teniendo en cuenta todos los intereses en juego- apliquen a cada caso particular los principios de proporcionalidad y necesidad, tan importantes en el campo de la Bioética.

Diversos instrumentos normativos en el ámbito europeo hacen alusión al principio de proporcionalidad aplicable al campo de la investigación biomédica. Entre ellos, la *Recomendación del Comité de Ministros del Consejo de Europa R(90)3 sobre investigación médica en seres humanos*, señala en su principio 2(2) que “Los riesgos en los que incurra una persona participante en investigación biomédica deben ser mínimos. Los riesgos no deberán ser desproporcionados en relación con los beneficios para tal persona o la importancia de los objetivos perseguidos por la investigación”¹⁶⁶⁷. Del mismo modo, la *Recomendación del Comité de Ministros del Consejo de Europa R(2006)4 sobre investigación con materiales biológicos de origen humano*, señala en su artículo 5, en el mismo sentido y haciendo alusión expresa al derecho a la vida privada del participante y de su familia, que “los riesgos para las personas concernidas, y cuando sea apropiado, para sus familias, relacionados con las actividades de investigación, en particular, el riesgo para la vida privada, deberían minimizarse, teniendo en cuenta la naturaleza de la actividad de investigación. Más aún, tales riesgos no deberán ser desproporcionados en relación con el beneficio potencial de las actividades de investigación”¹⁶⁶⁸.

Resulta de interés -al respecto del principio de proporcionalidad- plantear la cuestión del tratamiento de datos genéticos -susceptible de impactar sobre el derecho a la intimidad del *proband* y sus familiares- para la investigación científica, en ausencia del consentimiento de los “interesados”, en los casos en los que ésta persigue un fin social apremiante, como la cura de enfermedades como el cáncer, la diabetes o la enfermedad de Alzheimer. Aunque el TEDH no ha tenido ocasión de decidir una cuestión de esta índole, cabe suponer, que en el caso de que se presentase una demanda de estas características, en la que se invoque el artículo 8(2) del Convenio en defensa del punto de vista de que la investigación biomédica que se pretenda llevar a cabo, constituye una necesidad social apremiante y se pretenda, por tanto, utilizar información personal sin el consentimiento de los “interesados”, el TEDH aplicaría el “principio de

¹⁶⁶⁷ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(90)3 sobre investigación médica en seres humanos*, *op. cit.*, principio 2(2). Traducción nuestra del original.

¹⁶⁶⁸ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(2006)4 sobre investigación con materiales biológicos de origen humano*, *op. cit.*, artículo 5. Traducción nuestra del original.

proporcionalidad en dos niveles”, siguiendo a García San José, en los siguientes términos: “En el primer nivel, la proporcionalidad se establece considerando el objetivo legítimo perseguido por la interferencia y los medios a través de los cuales ésta se lleva a cabo. Para este fin, el margen de apreciación nacional es relevante para el Tribunal Europeo, como prueba el hecho de que meramente requeriría una razón relevante para la interferencia. Sin embargo, en el segundo nivel de proporcionalidad, con el fin de determinar si se ha alcanzado un justo equilibrio entre las demandas del interés general de la comunidad y los requerimientos de la protección de los derechos fundamentales del individuo, el Tribunal Europeo aplicará una interpretación más restrictiva sobre el interés general y sobre el perjuicio sufrido por el individuo desde el punto de vista de sus derechos fundamentales. En este caso, la relevancia de los motivos no será suficiente para permitir a las autoridades nacionales justificarse cuando interfieran con los derechos y libertades protegidos por el Convenio. Necesitarán proveer además motivos “suficientes”, en la práctica y la ausencia de otras medidas menos penosas a través de las cuales el fin legítimo pueda ser alcanzado en el caso en cuestión”¹⁶⁶⁹.

5.1.2.2 El principio de la libre autonomía del ser humano y el derecho a ser/no ser informado en relación con el derecho a la intimidad de la información genética.

Los intereses del *proband* y los de los miembros de su grupo biológico deben además ser tenidos en cuenta en relación con el ejercicio de su derecho a la información. El derecho a la información comprende el derecho a ser informado acerca de la naturaleza y objetivos de la obtención y conservación de muestras y datos y en relación con los derechos que asisten al *proband* –y a su familia- con respecto a la obtención, conservación y uso subsecuente de éstos¹⁶⁷⁰. Incluye igualmente el derecho a ser informado acerca de los hallazgos realizados en el marco de la investigación, en particular, sobre los hallazgos inesperados¹⁶⁷¹.

¹⁶⁶⁹ GARCÍA SAN JOSÉ, Daniel, *International Bio Law*, op. cit., pág. 177. Traducción nuestra del original.

¹⁶⁷⁰ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(89)4 sobre la recopilación de datos epidemiológicos en la asistencia primaria*, op. cit., párrafo ii de la introducción.

¹⁶⁷¹ Al respecto, la *Recomendación R(97)5 sobre protección de los datos médicos* señala lo siguiente: “Antes de que un análisis genético sea llevado a cabo, el sujeto deberá ser informado acerca de los objetivos del análisis y de la posibilidad de hallazgos inesperados”. Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(97)5 sobre protección de los datos médicos*, op. cit., principio 5(4).

El derecho a recibir información encuentra su fundamento en el principio de la libre autonomía de la persona. Por ello, la comunicación de la información previa a la obtención del consentimiento de los interesados y aquella en relación con los hallazgos realizados a partir de la investigación, deberá depender de la decisión del *proband* –y de sus familiares- quienes haciendo uso de su derecho a la información –o bien, de su derecho a no recibir información¹⁶⁷²- deberán decidir recibir o no tal comunicación, teniendo en cuenta las implicaciones que para sus vidas tendrán los resultados de la investigación y los hallazgos no esperados, cuya naturaleza deberán conocer de antemano¹⁶⁷³.

Al igual que los demás derechos y facultades otorgados en virtud del derecho a la autodeterminación informativa, el derecho a recibir/no recibir información asiste –según la normativa europea en materia de regulación de la investigación biomédica- al “interesado” o *proband*, dependiendo del consentimiento de éste la comunicación de cualquier información a sus familiares. En línea con lo anterior, la *Recomendación R(97)5 de protección de la información médica*, aunque adopta una definición exhaustiva de “información genética” que da cabida a la consideración de su naturaleza familiar, reviste, sin embargo, en virtud de su artículo 5 sobre “Información a los interesados”, una perspectiva individualista, que otorga el derecho a la información únicamente al “afectado” y no menciona, ni siquiera de pasada, a los miembros de su grupo biológico. La recomendación contempla, no obstante, entre las excepciones a la prohibición general de comunicar la información médica del “interesado” a terceros, la posibilidad de que ésta pueda comunicarse “si es relevante y (...) si la comunicación se encuentra prevista por la ley y constituye una medida necesaria en un Estado

¹⁶⁷² Aunque las consideraciones en relación con el carácter del derecho a no recibir información en tanto derecho autónomo, sobrepasan los fines de esta Tesis, cabe mencionar que Torres Cazorla realiza un interesante análisis sobre este particular y concluye -tras analizar los instrumentos internacionales que contemplan el derecho a la información y el “derecho” a no ser informado- que dado que la posibilidad de no ser informado no es absoluta sino que se encuentra limitada y sujeta a restricciones, no se puede considerar el “derecho a no saber” como un derecho autónomo. TORRES CAZORLA, María Isabel, “El principio de libre autonomía de la persona: una primera aproximación desde la perspectiva del bioderecho internacional”, *op. cit.*, págs. 196-198.

¹⁶⁷³ El *Informe Explicativo del Protocolo Adicional al Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano en relación con las aplicaciones de la Biología y la Medicina sobre Investigación Biomédica* señala a este respecto lo siguiente: “la buena práctica requiere que el deseo del participante de conocer o no conocer sea establecido previo el comienzo de la investigación. Dado que un asesoramiento adecuado y otros servicios de asistencia sanitaria podrían ser necesarios para explicar al participante sobre la naturaleza de los resultados y de las opciones disponibles para él, las previsiones previstas para tal asistencia deberían presentarse al comité de ética”. Consejo de Europa, *Informe Explicativo del Protocolo Adicional al Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano en relación con las aplicaciones de la Biología y la Medicina sobre Investigación Biomédica*, *op. cit.*, párrafo 57. Traducción nuestra del original.

democrático (...) para la protección de los derechos y libertades de otros; o (...) si la ley permite tal comunicación con el propósito de (...) salvaguardar los intereses vitales del interesado o de una tercera persona”¹⁶⁷⁴.

En relación con los datos genéticos, la Recomendación reconoce, en su principio 8 sobre “Derechos del interesado”, que los derechos de acceso y rectificación – otorgados al “interesado”- pueden ser limitados o retrasados si la ley lo prevé y en los casos en los que: “la información sobre el interesado revele además información sobre terceras partes o si, en relación con los datos genéticos, la información sea susceptible de causar daños graves a los familiares consanguíneos o uterinos o a una persona que tenga un vínculo directo con esta línea genética”¹⁶⁷⁵. Por otro lado y en relación con los hallazgos inesperados, la Recomendación señala que los mismos serán comunicados al “interesado” en los casos en los que esta información no sea susceptible de causar daños graves a “sus familiares consanguíneos o uterinos, a un miembro de su familia social o a una persona que tenga un vínculo directo con su línea genética, a menos que la ley prevea otras salvaguardas apropiadas”¹⁶⁷⁶. Como mencionamos anteriormente en relación con esta importante Recomendación, creemos que, aunque define los datos genéticos de manera exhaustiva y rigurosa, sus disposiciones en relación con la protección de los “interesados” resultan inapropiadas por varios motivos. En primer lugar, el principio 5 sobre el derecho a la información, sólo reconoce al *proband* como interesado y no alude ni siquiera a la posibilidad de que –al menos en relación con la información genética- pueda haber más de un “interesado” al que sean de aplicabilidad las disposiciones en relación con el derecho a ser informado. En segundo lugar y en relación con los derechos de acceso y rectificación, la Recomendación señala que éstos podrían ser limitados o retrasados, en primer lugar, cuando la información del interesado revele información sobre terceras partes. Considerando que la información genética, por su naturaleza, provee de hecho información sobre terceras partes, se entiende que los derechos de acceso y rectificación del interesado podrían verse limitados o retrasados en relación con esta información. Lo que no señala la Recomendación es cómo se resolvería esta limitación o retraso, ni contiene ningún tipo de disposición relacionada con el acceso a la información por parte de las terceras partes

¹⁶⁷⁴ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(97)5 sobre protección de la información médica, op. cit.*, principios 7(3)(a)(iv) y 7(3)(b)(ii).

¹⁶⁷⁵ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(97)5 sobre protección de la información médica, op. cit.*, principio 8(2)(c).

¹⁶⁷⁶ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(97)5 sobre protección de la información médica, op. cit.*, principio 8(4)(c)(ii).

a quienes ésta podría referirse también. Lo mismo pasa con la disposición del principio 8(4)(ii), relacionada con la comunicación de hallazgos incidentales y en la que la Recomendación vuelve a utilizar la noción de “daño grave” sin definirla, e iguala, como lo hace a lo largo de todo su articulado- a los familiares consanguíneos, a los uterinos y a cualquier persona que tenga un “vínculo directo” con la línea genética en cuestión, desconociendo los intereses específicos que tienen los miembros del grupo biológico en relación con la información genética del *proband* en tanto cotitulares de ésta¹⁶⁷⁷. Valga mencionar que la recomendación tampoco define lo que entiende por “vínculo directo”.

El *Convenio de Oviedo* contiene disposiciones similares a las de la *Recomendación R(97)5* en relación con el derecho a la información. Las disposiciones del artículo 10 –sobre “Vida privada y derecho a la información”- que comprenden las disposiciones relacionadas con el derecho a ser/no ser informado, señalan que dichos derechos pueden ser restringidos, según señala el *Informe Explicativo del Convenio*, para proteger la salud del paciente o, según las disposiciones del artículo 26, para proteger los derechos y libertades de las demás personas¹⁶⁷⁸.

El ejercicio del derecho a ser/no ser informado en relación con los hallazgos incidentales, plantea problemas susceptibles de impactar en el bienestar y la salud tanto del *proband* como de sus familiares. El *Convenio de Oviedo* regula los supuestos relacionados con el ejercicio y las limitaciones de estos derechos, en relación con el *proband*, en su artículo 10 y prevé la protección de “tercera partes” mediante la lectura de este artículo en consonancia con su artículo 26 sobre “Restricciones al ejercicio de los derechos”. El *Informe Explicativo* de este Convenio recoge, no obstante, específicamente el supuesto en el que el *proband* haya expresado su deseo de no ser informado acerca los hallazgos incidentales pero éstos sean de interés para sus familiares, por referirse, por ejemplo, a una enfermedad o condición para la que las medidas profilácticas sean fundamentales. En estos casos, el *Informe Explicativo* señala que si bien el artículo 26 garantizaría la precedencia del derecho de los familiares sobre

¹⁶⁷⁷ El *Informe Explicativo de la Recomendación R(97)5* señala a este respecto que los autores del informe decidieron incluir a los miembros del grupo biológico, junto con otras terceras partes que pudieran resultar afectadas por la conservación de la información genética, con el fin de otorgar a éstas una “protección legal híbrida” en tanto “categoría intermedia” de individuos distinguibles tanto del *proband* como de las terceras partes *stricto sensu*. Consejo de Europa, *Informe Explicativo de la Recomendación R(97)5 sobre protección de los datos médicos*, en Internet: [http://www.coe.int/t/dghl/standardsetting/dataprotection/EM/EM_R\(97\)5_EN.pdf](http://www.coe.int/t/dghl/standardsetting/dataprotection/EM/EM_R(97)5_EN.pdf) Consultado por última vez el 16 de junio de 2015.

¹⁶⁷⁸ Consejo de Europa, *Informe Explicativo del Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano en relación con las aplicaciones de la Biología y la Medicina*, op. cit., párrafos 65-68.

el derecho a la intimidad del *proband*, es el derecho interno del Estado en cuestión el que debe decidir el curso de acción tras sopesar los intereses de los “interesados”¹⁶⁷⁹. Una vez más nos encontramos ante un supuesto vagamente regulado en el que no se tienen en cuenta los intereses de los familiares del *proband* en función de las especificidades de la información genética. En todo caso, el hecho de que el *Informe Explicativo del Convenio de Oviedo* reconozca al menos que puede surgir un conflicto entre los derechos a ser/no ser informado del *proband* y los de sus familiares y reenvíe tal conflicto a las disposiciones de la ley nacional, constituye, a nuestro juicio, un desarrollo valioso en el largo camino que deberá recorrer el derecho a la intimidad de la información genética hasta ser reconocido como un derecho autónomo de contornos definidos.

Resulta de interés señalar asimismo que en el ámbito universal, la *Declaración Internacional sobre los datos genéticos humanos*, reconoce el derecho a no ser informados a los “familiares identificados” del *proband* en los siguientes términos: “Cuando se recolecten datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos¹⁶⁸⁰ o muestras biológicas con fines de investigación médica y científica, en la información suministrada en el momento del consentimiento debería indicarse que la persona en cuestión tiene derecho a decidir ser o no informada de los resultados de la investigación. Esta disposición no se aplicará a investigaciones sobre datos irreversiblemente disociados de personas identificables ni a datos que no permitan sacar conclusiones particulares sobre las personas que hayan participado en tales investigaciones. En su caso, los familiares identificados que pudieran verse afectados por los resultados deberían gozar también del derecho a no ser informados”¹⁶⁸¹.

El *Protocolo Adicional al Convenio de Oviedo sobre Investigación Biomédica* señala por su parte, en relación con los hallazgos inesperados y en virtud de su artículo 27, sobre el “Deber de asistencia”, que en los casos en los que la investigación dé lugar a información relevante para la salud o la calidad de la vida de los participantes, ésta les será comunicada, respetando su confidencialidad y su deseo de no ser informados, si

¹⁶⁷⁹ Consejo de Europa, *Informe Explicativo del Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano en relación con las aplicaciones de la Biología y la Medicina*, op. cit., párrafo 70.

¹⁶⁸⁰ La *Declaración Internacional sobre los datos genéticos humanos* define los “datos proteómicos humanos” como sigue: “información relativa a las proteínas de una persona, lo cual incluye su expresión, modificación e interacción”. UNESCO, *Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos*, op. cit., artículo 2.

¹⁶⁸¹ UNESCO, *Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos*, op. cit., artículo 10.

fuera el caso¹⁶⁸². No dispone nada, sin embargo, en relación con los derechos de los miembros de la familia de los participantes. Resulta de interés señalar, no obstante, que el Apéndice al *Protocolo Adicional* señala, entre la información que deberá proveerse al comité de ética –en relación con el consentimiento e información a los participantes– que deberá informarse sobre “los arreglos previstos para la información susceptible de ser generada y que sea relevante para la salud presente o futura del participante y *los miembros de su familia*”¹⁶⁸³ (la cursiva es nuestra). No obstante lo anterior, ni el Protocolo ni su *Informe Explicativo* establecen la forma cómo debería llevarse a cabo la información a los miembros de la familia ni reenvían a la legislación nacional la tarea de regular este particular.

Aunque como mencionamos anteriormente, en los supuestos en los que la información obtenida a partir de la muestra o de los datos genéticos del *proband* sea necesaria para salvaguardar la salud o el bienestar de sus familiares, la situación podría resolverse invocando un “estado de necesidad” bajo el cual el médico o investigador esté facultado para compartir con la familia la información necesaria para salvaguardar su salud o su vida, tras sopesar el interés del *proband* en su derecho a la intimidad, frente al derecho a la salud de sus familiares¹⁶⁸⁴, consideramos que el derecho de los familiares a ser/no ser informados debería regularse sin ambigüedades, aún si tal regulación contempla únicamente los supuestos en los que el ejercicio de tales derechos permita salvaguardar la salud de los familiares.

Cabe señalar asimismo, que en los casos en los que los instrumentos europeos en materia de investigación biomédica no contengan disposiciones en relación con la protección de la intimidad genética de la familia biológica del *proband* o cuando tales disposiciones resulten vagas o inapropiadas y cuando la legislación nacional tampoco contenga disposiciones que permitan reconocer tales intereses y articular soluciones que los tengan en cuenta, el recurso a los comités de ética debería permitir proteger el derecho a la intimidad genética de los familiares del *proband* y su derecho a la

¹⁶⁸² Consejo de Europa, *Protocolo Adicional al Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano en relación con las aplicaciones de la Biología y la Medicina sobre Investigación Biomédica*, *op. cit.*, artículo 27.

¹⁶⁸³ Consejo de Europa, *Protocolo Adicional al Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano en relación con las aplicaciones de la Biología y la Medicina sobre Investigación Biomédica*, *op. cit.*, apéndice.

¹⁶⁸⁴ Carlo Casonato y Simone Penasa señalan que ante el conflicto entre el derecho a la intimidad y el derecho a la salud, el segundo debe prevalecer inevitablemente. CASONATO, Carlo y PENASA Simone, “¿Vino nuevo en odres viejos? A propósito de la dignidad, integridad e identidad en la investigación con embriones humanos en Europa”, *op. cit.*, pág. 57.

autonomía. Cabe recordar en este sentido que el artículo 6(b) de la *Declaración Internacional sobre los datos genéticos humanos* señala que “deberían promoverse y crearse comités de ética independientes, multidisciplinarios y pluralistas en los planos nacional, regional, local o institucional, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 16 de la *Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos*. Cuando proceda debería consultarse a los comités de ética de ámbito nacional con respecto a la elaboración de normas, reglamentaciones y directrices para la recolección, el tratamiento, la utilización y la conservación de datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos y muestras biológicas. *Dichos comités deberían ser consultados asimismo sobre los temas que no estén contemplados en el Derecho interno*. Los comités de ética de carácter institucional o local deberían ser consultados con respecto a la aplicación de esas normas, reglamentaciones y directrices a determinados proyectos de investigación”¹⁶⁸⁵ (la cursiva es nuestra).

5.2 El marco regulatorio europeo sobre las muestras biológicas en tanto soportes de la información genética y la regulación de los Biobancos y sus implicaciones para la protección del derecho a la intimidad de la información genética.

Como venimos insistiendo en nuestra Tesis, el avance de la Biología, la Medicina y la Ciencia Biomédica depende cada vez más de los conocimientos y descubrimientos realizados a partir de investigaciones sobre seres humanos¹⁶⁸⁶ y a través del análisis de muestras biológicas de origen humano¹⁶⁸⁷ y de la información que de ellas deriva.

Dado que la información genética puede separarse del material genético del que proviene y tratarse aisladamente, las muestras de las que procede la información

¹⁶⁸⁵ UNESCO, *Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos*, op. cit., artículo 6(b).

¹⁶⁸⁶ Cabe señalar que el *Protocolo Adicional al Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano en relación con las aplicaciones de la Biología y la Medicina sobre Investigación Biomédica* no menciona la utilización de muestras biológicas como medio para alcanzar los fines de la investigación biomédica y no contiene ninguna disposición relacionada con la protección de las muestras biológicas, sea como partes separadas del cuerpo humano o como continentes de información genética.

¹⁶⁸⁷ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(2006)4 sobre la investigación con materiales biológicos de origen humano*, op. cit., preámbulo.

genética y ésta última, adquieren un estatus propio y requieren, por tanto, de una protección específica por parte del Derecho¹⁶⁸⁸. Esta protección deberá abordar, en particular, la defensa del derecho a la intimidad de la información genética de las personas de quienes proceden las muestras y de sus familiares biológicos. La *Recomendación R(92)3 sobre pruebas genéticas y de cribado con fines sanitarios*, del Comité de Ministros del Consejo de Europa, reconoce, en este sentido, la naturaleza de “sustancias y muestras” en tanto soportes de información a los que debe otorgarse la protección del derecho a la autodeterminación informativa, de conformidad con los instrumentos europeos en la materia, en particular, con el *Convenio N° 108 sobre protección de datos*¹⁶⁸⁹. Del mismo modo, la *Recomendación R(97)5 sobre protección de los datos médicos*, señala que “se garantizará el respeto de los derechos y libertades fundamentales, en particular, el derecho a la intimidad, durante *la obtención y procesamiento de los datos médicos*”¹⁶⁹⁰ (la cursiva es nuestra), operaciones que en la mayoría de los casos entrañan el análisis de materiales biológicos de origen humano.

Las técnicas de investigación contemporáneas en genética y genómica tornan imprescindible el almacenamiento de muestras biológicas e información asociada - referente, por ejemplo, a los datos médicos y genealógicos del sujeto fuente- con fines de investigación futura, en Biobancos y entidades afines, lo que origina problemas específicos relacionados precisamente con las crecientes capacidades técnicas que permiten obtener cada vez más información genética a partir de las muestras almacenadas y generan, por tanto, importantes retos al derecho a la intimidad genética de los afectados y sus familias¹⁶⁹¹. En el ámbito universal, por ejemplo, la *Declaración Internacional sobre los datos genéticos humanos*, reconoce los retos que plantea el

¹⁶⁸⁸ UNESCO, Comité Internacional de Bioética, *Human Genetic Data: Preliminary Study by the IBC on its collection, Processing, Storage and Use*, op. cit., pág. 3.

¹⁶⁸⁹ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(92)3 sobre pruebas genéticas y de cribado con fines sanitarios*, op. cit., principio 8.

¹⁶⁹⁰ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(97)5 sobre la protección de los datos médicos*, op. cit., principio 3(1).

¹⁶⁹¹ Aunque la protección de la intimidad de la información genética de los donantes de células y tejidos humanos sobrepasa los fines de esta Tesis, cabe señalar que la *Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004 relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos*, regula estas cuestiones, en particular, a través de las disposiciones de los considerandos 23 y 24 de su preámbulo y de su artículo 14. *Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004 relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos*, Diario Oficial de la Unión Europea, L/102 48 de 7 de abril de 2004, en Internet: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:102:0048:0058:es:PDF> Consultada por última vez el 20 de julio de 2015.

almacenamiento y conservación de muestras biológicas de origen humano y dispone, en su artículo 17, las condiciones para la obtención de datos genéticos y proteómicos a partir de las “muestras biológicas conservadas”¹⁶⁹².

Las diferencias en el tratamiento dispensado a muestras biológicas y registros o historiales de información genética, se refiere, en particular, a la finitud de la información que contienen los segundos y a la prácticamente infinita cantidad de información que es posible obtener a partir de las primeras, conforme avanza la ciencia y va siendo necesario el análisis de determinadas regiones del genoma utilizando métodos distintos a los actualmente utilizados¹⁶⁹³.

La *Declaración Internacional sobre los datos genéticos humanos* define a las muestras biológicas como sigue: “cualquier muestra de sustancia biológica (por ejemplo sangre, piel, células óseas o plasma sanguíneo) que albergue ácidos nucleicos y contenga la dotación genética característica de una persona”¹⁶⁹⁴. Adoptaremos esta definición en tanto consideramos que la fórmula utilizada, “cualquier muestra de sustancia biológica” resulta lo suficientemente exhaustiva como para permitir aplicar la protección debida a cualquier tipo de muestra, a condición de que la misma albergue material genético susceptible de obtención y análisis.

Las muestras biológicas para la investigación biomédica pueden obtenerse a partir de actuaciones correspondientes a los cuidados normales de la salud o bien, con fines específicos de investigación¹⁶⁹⁵. Sea cual sea su origen, las muestras biológicas

¹⁶⁹² El artículo 17 de la *Declaración Internacional sobre los datos genéticos humanos* señala: “a) Las muestras biológicas conservadas, extraídas con fines distintos de los enunciados en el Artículo 5, podrán utilizarse para obtener datos genéticos humanos o datos proteómicos humanos si se cuenta con el consentimiento previo, libre, informado y expreso de la persona interesada. No obstante, el derecho interno puede prever que, cuando esos datos revistan importancia a efectos de investigación médica y científica, por ejemplo para realizar estudios epidemiológicos, o a efectos de salud pública, puedan ser utilizados con tales fines siguiendo los procedimientos de consulta establecidos en el párrafo b) del Artículo 6. b) Las disposiciones del Artículo 12 deberían aplicarse *mutatis mutandis* a las muestras biológicas conservadas que sirvan para obtener datos genéticos humanos destinados a la medicina forense”. UNESCO, *Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos*, *op. cit.*, artículo 17.

¹⁶⁹³ En su libro *Genetic Privacy and the Law*, Mark Taylor lleva a cabo un interesante análisis sobre la calidad de las muestras biológicas en tanto continentes de información genética y la problemática específica que su conservación genera, con respecto, por ejemplo, a la conservación de registros e historiales de información genética. TAYLOR, Mark, *Genetic Data and the Law*, *op. cit.*, págs. 161-179.

¹⁶⁹⁴ UNESCO, *Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos*, *op. cit.*, artículo 2(iv).

¹⁶⁹⁵ Romeo Casabona realiza una descripción exhaustiva de los tipos de actuaciones susceptibles de originar muestras biológicas para la investigación en los siguientes términos: “las muestras biológicas de origen humano cuya utilización puede ser relevante son del más diverso origen, pero buena parte de ellas proviene de “actos de atención asistencial ordinaria (desechos quirúrgicos y restos de muestras obtenidas para la realización de pruebas diagnósticas: extracción de sangre o de otros fluidos, citologías, biopsias), productos del parto (la placenta y, especialmente, el cordón umbilical), abortos y defunciones; donaciones de órganos y tejidos para trasplante y otros fines terapéuticos; donaciones de gametos o de embriones para su uso en técnicas de reproducción asistida; obtención de muestras para la creación de Biobancos de

deben ser obtenidas y tratadas, sin excepción, previo el consentimiento del afectado y, sea cual sea el propósito para el que se obtuvieron originalmente, su utilización ulterior debe contar también con el consentimiento de éste¹⁶⁹⁶. No obstante lo anterior, las disposiciones relacionadas con la obligatoriedad de obtener el consentimiento del sujeto fuente del que provienen las muestras, pueden estar sometidas a limitaciones, como por ejemplo, en el caso de que el análisis de muestras ya obtenidas sea necesario para salvaguardar la salud de los miembros de la familia del sujeto fuente, como dispone el artículo 14 del *Protocolo Adicional al Convenio de Oviedo sobre pruebas genéticas con fines terapéuticos*¹⁶⁹⁷.

Estas disposiciones revisten particular importancia en el caso de las muestras almacenadas en Biobancos y entidades afines, cuya utilización se autoriza a través del recurso a varios tipos de consentimiento informado, como ya analizamos en los epígrafes 2.4 del Capítulo 2 y 3.4 del Capítulo 3 de esta Tesis. El principio 13 de la *Recomendación R(92)3* señala a este respecto que, “Las muestras obtenidas para un propósito médico o científico específico no serán utilizadas de forma que pueda perjudicar a las personas afectadas, sin su permiso o el de las personas legalmente facultadas para dar su consentimiento en su lugar”¹⁶⁹⁸.

En el ámbito universal, la *Declaración internacional sobre los datos genéticos humanos*, regula la obtención y tratamiento de datos genéticos, datos proteómicos y muestras biológicas, condicionando tal obtención y tratamiento a la obtención del

poblaciones con fines de salud (en aquellos países en los que se ha creado tales bancos). Finalmente, estos materiales pueden ser el resultado de donaciones con el propósito directo de que sean destinadas a la investigación o bien de que se haya prestado el consentimiento para este propósito cuando provienen de alguna de las situaciones mencionadas anteriormente”. ROMEO CASABONA, Carlos María, “Utilización de muestras biológicas humanas con fines de investigación biomédica y regulación de Biobancos”, *op. cit.*, pág. 234.

¹⁶⁹⁶ Romeo Casabona describe los derechos de autodeterminación del sujeto fuente frente a los intereses de la investigación biomédica, en el caso de la legislación española, en su artículo “Utilización de muestras biológicas humanas con fines de investigación biomédica y regulación de biobancos”, *op. cit.*, págs. 254-266.

¹⁶⁹⁷ El artículo 14 del *Protocolo Adicional al Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano en relación con las aplicaciones de la Biología y la Medicina sobre pruebas genéticas con fines terapéuticos* señala: “Cuando no sea posible, mediante un esfuerzo razonable, contactar a una persona para realizar pruebas genéticas para el beneficio de sus familiares, sobre su material biológico previamente extraído para un propósito diferente, la ley podrá permitir que se lleve a cabo la prueba de acuerdo con el principio de proporcionalidad cuando el beneficio esperado no pueda ser obtenido de otra manera y cuando la prueba no pueda ser aplazada. Deberán contemplarse provisiones, de acuerdo con el artículo 22 del Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina, para el caso en que la persona afectada se haya opuesto expresamente a tal prueba”. Consejo de Europa, *Protocolo adicional al Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano en relación con las aplicaciones de la Biología y la Medicina relativo a las pruebas genéticas con fines terapéuticos*, *op. cit.*, artículo 14.

¹⁶⁹⁸ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(92)3 sobre pruebas genéticas y de screening con propósitos terapéuticos*, *op. cit.*, principio 13.

consentimiento “previo, libre, informado y expreso”¹⁶⁹⁹ de la persona afectada, salvo cuando el Derecho interno –de conformidad con el Derecho Internacional sobre los Derechos Humanos- imponga límites a este respecto¹⁷⁰⁰. La Declaración recoge asimismo disposiciones relacionadas con las condiciones de obtención de datos genéticos y proteómicos humanos a partir de muestras biológicas en los siguientes términos: “Por imperativo ético, deberá facilitarse información clara, objetiva, suficiente y apropiada a la persona cuyo consentimiento previo, libre, informado y expreso se desee obtener. Además de proporcionar otros pormenores necesarios esa información deberá especificar la finalidad con que se van a obtener datos genéticos humanos y datos proteómicos humanos a partir de muestras biológicas y se van a utilizar y conservar esos datos. De ser preciso, en esa información deberían describirse también los riesgos y consecuencias. Debería indicarse que la persona interesada puede revocar su consentimiento sin sufrir presiones sin que ello deba suponerle ningún tipo de perjuicio o sanción”¹⁷⁰¹. Resulta de particular interés la disposición relacionada con la información sobre los riesgos y consecuencias que la obtención de datos genéticos y datos proteómicos humanos a partir de las muestras del afectado podría entrañar para éste y su familia, información que a nuestro entender, debería incluir detalles acerca de las posibilidades de conservación de la muestra y, por consiguiente, de su capacidad para proveer información acerca del grupo biológico afectado en el futuro.

Considerando, por un lado, que las técnicas de conservación actuales permiten almacenar muestras biológicas, a partir de las cuales puede obtenerse información genética, por períodos prolongados¹⁷⁰² y posibilitan incluso la replicación de líneas celulares, a partir de la muestra original¹⁷⁰³ y, considerando, por otro lado, que como señala la *Declaración Internacional sobre los datos genéticos humanos*, éstos constituyen datos singulares, entre otros motivos, porque “pueden contener información cuya relevancia no se conozca necesariamente en el momento de extraer las muestras

¹⁶⁹⁹ UNESCO, *Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos*, op. cit., artículo 8.

¹⁷⁰⁰ *Ibidem*.

¹⁷⁰¹ UNESCO, *Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos*, op. cit., artículo 6(d).

¹⁷⁰² Resulta interesante señalar a este respecto que en España, la *Ley 14/2007 de investigación biomédica* define a las muestras biológicas como sigue: “cualquier material biológico humano susceptible de conservación y que pueda albergar información sobre la dotación genética característica de una persona” (la cursiva es nuestra). Gobierno de España, *Ley 14/2007 de Investigación Biomédica de 3 de julio de 2007*, op. cit., artículo 3(o).

¹⁷⁰³ Al respecto resulta de interés el libro *La vida inmortal de Henrietta Lacks* en el que se explica con rigor científico el proceso mediante el cual se cultivan líneas celulares, en particular en el caso de la línea celular más famosa del mundo, la línea de células He-La. SKLOOT, Rebecca, *La vida inmortal de Henrietta Lacks*, Ediciones Planeta Madrid, 2011.

biológicas”, la protección del derecho a la intimidad de la información genética entraña, como una condición indispensable, la protección de las muestras biológicas en tanto continentes de esta información¹⁷⁰⁴. En línea con lo anterior, el Grupo de trabajo del artículo 29 sobre protección de datos señaló en su *Documento de Trabajo sobre Datos Genéticos* que, “dado que las muestras biológicas pueden constituir fuentes de datos personales, en tanto es posible asociar las muestras de ADN con una persona determinada (...) en la regulación de los datos genéticos debe considerarse también el estatus legal de las muestras de ADN”¹⁷⁰⁵.

Cabe destacar que, como señala el Grupo de trabajo del artículo 29 sobre protección de datos en su *Dictamen 4/2007 sobre el concepto de datos personales*, “Las muestras de tejido humano (al igual que las muestras de sangre) son fuentes a partir de las cuales se extraen datos biométricos, pero no son en sí mismas datos biométricos (como, por ejemplo, un modelo de huellas dactilares es un dato biométrico, pero no así un dedo). Por lo tanto, la extracción de información de las muestras supone la obtención de datos personales, a los que se aplican las normas de la Directiva”¹⁷⁰⁶. Debemos tener en cuenta esta circunstancia, en particular en lo que toca a las responsabilidades del “responsable del tratamiento” en relación con la obtención de datos genéticos a partir de las muestras y su tratamiento ulterior, considerando además que los datos a los que tal tratamiento dé lugar, al caer dentro de la categoría de los datos genéticos, deberán ser tratados como datos sensibles y aplicárseles, en consecuencia, las disposiciones del artículo 8 de la Directiva y de los artículos 9, 33 y 81 del Reglamento general de protección de datos, cuando éste entre en vigor.

Es necesario considerar asimismo que los elementos de “contenido”, “finalidad” y “resultado”, imprescindibles –según el *Dictamen 4/2007 sobre el concepto de datos personales* del Grupo de trabajo del artículo 29- para que pueda establecerse una

¹⁷⁰⁴ Cabe destacar, a manera de ejemplo, que en España, la *Ley 14/2007 de Investigación Biomédica* reconoce un estatuto jurídico igual a muestras y datos. Al respecto, merecen especial atención los artículos 2(c), 4, 5 y 45(d) de la mencionada ley y muy particularmente, el artículo 5(1): “Se garantizará la protección de la intimidad personal y el tratamiento confidencial de los datos personales que resulten de la actividad de investigación biomédica, conforme a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Las mismas garantías serán de aplicación a las muestras biológicas que sean fuente de información de carácter personal”. Gobierno de España, *Ley 14/2007 de Investigación Biomédica de 3 de julio de 2007, op. cit.*, artículo 5(1).

¹⁷⁰⁵ Grupo de trabajo del artículo 29 sobre protección de datos, *Documento de trabajo sobre datos genéticos, op. cit.*, pág. 5.

¹⁷⁰⁶ Grupo de trabajo del artículo 29 sobre protección de datos, *Dictamen 4/2007 sobre el concepto de datos personales, op. cit.*, pág. 9.

relación entre los datos y la persona o personas “sobre” quienes versan¹⁷⁰⁷, se encuentran presentes, en relación con la familia biológica del *proband*, al igual que en los datos genéticos, en las muestras biológicas, en función de su capacidad para permitir la obtención de datos genéticos que por su naturaleza constituyen datos familiares y cuyo tratamiento es, por tanto, susceptible de afectar a todo el grupo biológico. De este modo, cabe considerar a las muestras biológicas -aún si han sido obtenidas de un sujeto particular- como susceptibles de generar información generacional y considerar por tanto su capacidad para afectar a los miembros del grupo biológico del sujeto fuente, en la misma medida que a éste, aunque al ser elementos materiales que forman parte de la corporalidad del afectado, asistan a éste una serie de derechos de propiedad sobre ellas¹⁷⁰⁸. Las consideraciones relacionadas con la obtención de muestras biológicas a partir de personas fallecidas¹⁷⁰⁹, por su importancia para las personas vivas emparentadas biológicamente con éstas, atestigua el carácter familiar de la información susceptible de obtención a partir de las muestras y, por tanto, la necesidad de que el establecimiento de su estatuto jurídico y de las condiciones de su tratamiento, tengan en cuenta esta circunstancia.

Cabe considerar asimismo y en relación con las reflexiones anteriores, que las muestras biológicas constituyen soportes o continentes de la información genética, pero, al constituir entidades distintas a ésta, su estatus jurídico es también distinto del aplicable a los datos genéticos. Es en particular digno de mención a este respecto, el análisis de los derechos de propiedad que asisten al sujeto fuente de la muestra en relación con la misma, en tanto que ésta constituye una parte separada de su cuerpo, por ínfima que ésta sea¹⁷¹⁰.

Al respecto de lo anterior, cabe considerar, además, que aunque el destino de las células y tejidos obtenidos de actuaciones comprendidas dentro de los cuidados

¹⁷⁰⁷ Grupo de trabajo del artículo 29 sobre protección de datos, *Dictamen 4/2007 sobre el concepto de datos personales*, *op. cit.*, pág. 11.

¹⁷⁰⁸ En relación con los derechos de propiedad sobre las muestras que asisten al sujeto fuente ver: ROMEO CASABONA, Carlos María, “Utilización de muestras biológicas humanas con fines de investigación biomédica y regulación de Biobancos”, *op. cit.*, págs. 247-252.

¹⁷⁰⁹ El *Protocolo Adicional al Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano en relación con las aplicaciones de la Biología y la Medicina relativo a las pruebas genéticas con fines terapéuticos* regula, por ejemplo, la obtención de muestras de personas fallecidas para la realización de pruebas genéticas en beneficio de sus familiares. Consejo de Europa, *Protocolo adicional al Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano en relación con las aplicaciones de la Biología y la Medicina relativo a las pruebas genéticas con fines terapéuticos*, *op. cit.*, artículo 15.

¹⁷¹⁰ ROMEO CASABONA, Carlos María, “Utilización de muestras biológicas humanas con fines de investigación biomédica y regulación de Biobancos”, *op. cit.*, págs. 247-252.

normales de la salud -de no ser tratados con fines de investigación biomédica- sería el desecho, el tratamiento de éstos para la investigación requiere del consentimiento libre e informado del sujeto fuente, precisamente en función de la calidad de las muestras en tanto continentes de información genética y proteómica cuyo tratamiento es susceptible de entrañar riesgos para el derecho a la intimidad de la información genética del sujeto fuente y sus familiares biológicos.

Los instrumentos internacionales y europeos de protección de los derechos humanos frente a los avances de la Biomedicina, no son ajenos a estas circunstancias. La *Declaración Internacional sobre los datos genéticos humanos*, reconoce por ejemplo, entre sus objetivos y en relación con lo anterior, la protección debida a los derechos humanos y las libertades fundamentales en relación con “la recolección, el tratamiento, la utilización y la conservación de los datos genéticos humanos, los datos proteómicos humanos y las muestras biológicas de las que esos datos provengan, en adelante denominadas muestras biológicas”¹⁷¹¹, defendiendo de este modo, una protección similar para estas tres categorías de objetos. La Declaración reconoce asimismo, a lo largo de todo su articulado, la categoría específica de las muestras biológicas, defendiendo un nivel de protección para éstas equivalente al aplicable a los datos genéticos que de ellas derivan¹⁷¹².

La *Recomendación del Comité de Ministros del Consejo de Europa R(92)3 sobre pruebas y screening genéticos con propósitos terapéuticos* señala, por su parte, en su principio núm. 8, relativo a la protección de datos, que, “la obtención y almacenamiento de sustancias y de muestras, y el procesamiento de la información derivada de aquellas, debe realizarse en conformidad con los principios básicos de protección y seguridad de los datos, establecidos en virtud del Convenio para la protección de las personas en lo referente al tratamiento automatizado de datos de carácter personal (...) y las recomendaciones relevantes del Comité de Ministros en la materia”¹⁷¹³. El *Protocolo Adicional al Convenio de Oviedo sobre Pruebas genéticas con fines terapéuticos* señala, por su parte, en su artículo 17, que las muestras biológicas “sólo deberán ser utilizadas y almacenadas en condiciones que aseguren su seguridad y

¹⁷¹¹ UNESCO, *Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos*, op. cit., artículo 1(a).

¹⁷¹² UNESCO, *Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos*, op. cit., artículos 1(b); 4(b); 6(c); 6(d); 8(a); 9(a); 10; 12; 14(b); 14(c); 14(d); 15; 16; 17; 18(a); 20; 21 y 22.

¹⁷¹³ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(92)3 sobre pruebas genéticas y de screening con propósitos terapéuticos*, op. cit., principio 8.

la confidencialidad de la información susceptible de ser obtenida a partir de éstas”¹⁷¹⁴. En este mismo sentido, la *Recomendación R(2006)4 sobre investigación con materiales biológicos de origen humano*, que se encarga específicamente de la regulación del tratamiento de muestras biológicas en la investigación biomédica, recoge las condiciones para la seguridad de las muestras y la confidencialidad de los datos almacenados en colecciones de materiales biológicos¹⁷¹⁵.

Una vez más, cabe señalar que todas estas disposiciones ven mermada su eficacia en virtud de una de las características de la información genética, cual es, la de ser prácticamente imposible de anonimizar, considerando, entre otras cosas, que como señala la *Declaración Internacional sobre los datos genéticos humanos* “el creciente volumen de datos personales recolectados hace cada vez más difícil lograr su verdadera disociación irreversible de la persona de que se trate”¹⁷¹⁶. No obstante lo anterior y siguiendo el criterio de “identificabilidad” establecido por el considerando 26 de la *Directiva 95/46/CE*¹⁷¹⁷, la *Recomendación R(2006)4 sobre investigación realizada con materiales biológicos de origen humano*, plantea una clasificación novedosa de los materiales biológicos, a los que clasifica en identificables y no identificables, distinguiendo a su vez los no identificables en materiales codificados –cuando el investigador puede acceder al código mediante el cual es posible vincular a los materiales con la identidad de la persona de quien se obtuvieron- y, no identificables o “materiales anónimos desvinculados”, que la Recomendación define como aquellos que “solos o en combinación con datos asociados, no permiten, a través de un esfuerzo razonable, identificar a la persona afectada”¹⁷¹⁸. Al igual que la *Directiva 95/46/CE* y el *Reglamento general de protección de datos*, la *Recomendación R(2006)4*, no define lo que entiende por “esfuerzo razonable”, lo que en el caso de las muestras y los datos genéticos en el entorno de la investigación biomédica resultaría fundamental ya que muestras y datos identificables se encuentran en un entorno en el que también están presentes las tecnologías y el saber técnico que, contando con datos adicionales,

¹⁷¹⁴ Consejo de Europa, *Protocolo adicional al Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano en relación con las aplicaciones de la Biología y la Medicina relativo a las pruebas genéticas con fines terapéuticos*, op. cit., artículo 17.

¹⁷¹⁵ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(2006)4 sobre la investigación con materiales biológicos de origen humano*, op. cit., artículo 14.

¹⁷¹⁶ UNESCO, *Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos*, op. cit., preámbulo.

¹⁷¹⁷ Cabe señalar, no obstante, que en virtud de las disposiciones de la *Directiva 95/46/CE* y del *Reglamento general de protección de datos*, las muestras anonimizadas no se encuentran comprendidas dentro de la protección de estos instrumentos.

¹⁷¹⁸ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(2006)4 sobre la investigación con materiales biológicos de origen humano*, op. cit., artículo 3. Traducción nuestra del original.

permitiría identificar a los sujetos de investigación. La posibilidad de reidentificación de las muestras basada en el acceso a otros datos que sobre la persona se encuentren en el entorno, podría salvarse, sin embargo, aplicando la prohibición de cruzar los datos genéticos, los datos proteómicos y las muestras biológicas que establece la *Declaración Internacional sobre los datos genéticos humanos* en su artículo 22 y que se refiere precisamente a la prohibición de “cruzar datos sobre una persona o grupo que consten en distintos archivos constituidos con objetivos diferentes”¹⁷¹⁹.

En línea con lo anterior, consideramos que, al igual que en el caso de la publicación de los resultados de la investigación, que aunque únicamente contenga datos anónimos y agregados, podría dar lugar a la reidentificación sin garantías de los participantes, es fundamental evaluar los intereses en juego y proteger las muestras y la información de acuerdo con las verdaderas posibilidades de reidentificación y acudiendo al desarrollo de códigos de conducta o normas sectoriales en la materia que permitan obtener muestras biológicas y tratar los datos asociados a las mismas con seguridad. Como veremos a continuación, estas consideraciones revisten especial interés en el caso del almacenamiento de muestras biológicas en Biobancos para su tratamiento futuro en la investigación biomédica.

5.2.1 La regulación de los Biobancos en el Derecho europeo.

El desarrollo de la genética y la genómica ha favorecido un cambio estructural en el campo de la biomedicina. En particular, la medicina, que anteriormente tenía un enfoque reactivo y basado en la curación de la enfermedad, centra actualmente sus esfuerzos en el mantenimiento de la salud¹⁷²⁰.

La medicina personalizada, predictiva, preventiva y participativa o “medicina 4P”¹⁷²¹ encuentra su fundamento en la capacidad de la genómica personalizada (*personal Genomics*) para evaluar el riesgo de enfermedad y mejorar la salud en cuatro

¹⁷¹⁹ UNESCO, *Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos*, *op. cit.*, artículo 2 (xv).

¹⁷²⁰ HOOD L, Rowen, GALAS, DJ y AITCHISON JD, “Systems biology at the Institute of Systems Biology”, *Briefings in Functional genomics and Proteomics*, vol. 7, 2008, págs. 239-248.

¹⁷²¹ SOBRADILLO, Patricia, POZO, Francisco y AGUSTÍ, Álvaro, “P4 Medicine: The future around the corner”, *Archivos de Bronconeumología*, vol. 47, núm. 1, 2011, págs. 35-40.

etapas sucesivas de prevención¹⁷²². En la etapa de prevención primaria, los datos genéticos individuales proveen información sobre la manera de minimizar los riesgos, mejorando el estilo de vida, mediante cirugía profiláctica o preventiva u otras intervenciones. La prevención secundaria permite diagnosticar la enfermedad en un estadio temprano de su desarrollo. La prevención terciaria sirve al fin de seleccionar los tratamientos adecuados para la persona particular, atendiendo a su configuración genética. La prevención cuaternaria se refiere a la mejora del tiempo de supervivencia y de las consecuencias psicosociales de la enfermedad. Como señalan Khoury (y otros autores), “Una hipótesis fundamental de la fundación científica de la genómica personalizada es que la evaluación del riesgo vendrá seguida por intervenciones efectivas y seguras capaces de reducir la morbilidad, mejorar la salud (...) y que la información genética, basada en la combinación de variantes a lo largo del genoma, debería evaluarse como otro marcador biológico para el cribado y la evaluación del riesgo”¹⁷²³.

El desarrollo de la “medicina 4P” y el abordaje de las nuevas complejidades a las que se enfrentan la biología y la medicina requieren de enfoques multidisciplinarios que permitan determinar las relaciones e interacciones existentes entre la configuración genética individual, la salud y la enfermedad. La determinación de estas relaciones e interacciones requiere del análisis de información genética y genómica obtenida a partir de varios cientos de miles de muestras biológicas procedentes de cohortes determinadas que permitan establecer y comprobar hipótesis relacionadas con la etiología de la enfermedad, la respuesta del sistema inmune, los mecanismos de acción de los fármacos, etc.¹⁷²⁴

Al mismo tiempo, el conocimiento científico se produce cada vez más mediante la colaboración de equipos de investigación multidisciplinarios repartidos por todo el mundo¹⁷²⁵, lo que sumado a la necesidad de contar con importantes cantidades de muestras biológicas e información asociada a partir de las cuales plantear y probar las hipótesis de investigación, genera la necesidad de contar con colecciones de materiales

¹⁷²² KHOURY, Muin (y otros), “The Scientific Foundation for Personal Genomics: Recommendations from a National Institutes of Health–Centers for Disease Control and Prevention Multidisciplinary Workshop”, *Genetics in Medicine*, vol. 11, número 8, agosto de 2009, pág. 560.

¹⁷²³ *Ibidem*. Traducción nuestra del original.

¹⁷²⁴ GASKELL, George, “Biobanks need publicity”, *op. cit.*, págs. 159-160.

¹⁷²⁵ KAYE, Jane (y otros), “Data Sharing in Genomics- re-shaping scientific practice”, *Nature Reviews Genetics*, vol. 10, págs. 331-335.

biológicos bien estructuradas, organizadas y preparadas para satisfacer las demandas específicas de grupos de investigación en todo el mundo.

Los Biobancos se crean con el fin de satisfacer estas necesidades mediante la provisión de muestras de células y tejidos tratadas homogénea y apropiadamente¹⁷²⁶, asegurando, de esta forma, la disponibilidad de materiales biológicos clasificados, procesados y conservados siguiendo normas y estándares de calidad uniformes¹⁷²⁷.

Como estamos viendo a lo largo del presente Capítulo, el Derecho europeo no contiene normas ni regulaciones específicas en materia de Biobancos. Como consecuencia de lo anterior, no existe en los instrumentos europeos una definición de lo que constituye un Biobanco. Por ello y como hicieramos ya en el Capítulo 2 de esta Tesis, adoptaremos la definición de la OCDE, que en su documento *Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases*, define los Biobancos como repositorios estructurados que incluyen: “a) materiales biológicos humanos y/o información generada a partir del análisis de los mismos; y, b) información asociada extensiva”¹⁷²⁸.

El informe de la Comisión Europea “Biobancos para Europa: un desafío para la gobernanza”¹⁷²⁹, provee por su parte, una definición más exhaustiva de lo que constituye un Biobanco, señalando que estas instituciones, generalmente, “a) recopilan y almacenan materiales biológicos junto con información médica y epidemiológica (por ejemplo, sobre exposiciones medioambientales e información ocupacional o sobre estilo de vida); b) no constituyen “proyectos” estáticos dado que los materiales biológicos y los datos se recolectan continuamente y a largo plazo; c) se encuentran asociados con proyectos de investigación presentes (definidos) y futuros (todavía no especificados) en el momento de recolección del biospecimen; d) aplican técnicas de codificación o anonimización para asegurar la intimidad de los donantes pero contemplan, en ciertas circunstancias, provisiones para que los participantes continúen siendo identificables con el fin de proveer información de relevancia clínica a los donantes; y, e) incluyen

¹⁷²⁶ MORENTE, Manuel y ESTELLER, Manel, “Investigación traslacional y Biobancos”, en SÁNCHEZ-CARO, Javier y ABELLAN, Fernando (Coords.), *Investigación Biomédica en España*, op. cit., pág. 180.

¹⁷²⁷ ROMEO CASABONA, Carlos María, “Utilización de muestras biológicas humanas con fines de investigación biomédica y regulación de Biobancos”, op. cit., pág. 284.

¹⁷²⁸ Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico, *Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases*, op. cit., pág. 1.

¹⁷²⁹ Comisión Europea, “Biobanks for Europe: a challenge for governance”, *Comisión Europea, Dirección General para el Desarrollo y la Innovación*, 2012, en Internet: http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/Activities/10_Biobanks/biobanks_for_Europe.pdf Consultado por última vez el 1 de julio de 2015.

estructuras de gobernanza establecidas (por ejemplo, comités de ética) y procedimientos (por ejemplo, el consentimiento) que sirven para proteger los derechos de los donantes y los intereses de los participantes”¹⁷³⁰

Los Biobancos tienen cuatro objetivos fundamentales: “a) Promocionar la investigación científica de vanguardia en el sector de la Biomedicina, poniendo a disposición de la comunidad científica material biológico de origen humano; b) asegurar la disponibilidad de material biológico de calidad, adecuadamente clasificado, procesado y conservado para atender las demandas del investigador; c) prevenir el tráfico ilícito de materiales biológicos de origen humano, cediéndolos de forma gratuita a los investigadores, sin perjuicio de repercutir los costes que origine su obtención, procesamiento, conservación y entrega, por un lado, y garantizando su trazabilidad, por otro; y, d) asumir los procedimientos relativos a los consentimientos de los sujetos fuente y a otros derechos de los que pudieran ser acreedores en relación con las muestras y sus datos personales, liberando de estas cargas al investigador”¹⁷³¹.

Cabe considerar, en consecuencia, que los Biobancos representan infraestructuras cruciales para la investigación biomédica y así han sido reconocidos por las instituciones europeas¹⁷³². No obstante, no existe legislación europea en materia de regulación de los Biobancos, o más bien, la normativa europea aplicable a estas entidades, está compuesta de disposiciones relacionadas con el tratamiento de materiales biológicos de origen humano en el ámbito de la investigación biomédica, disposiciones en materia de protección de datos personales y aquellas relacionadas con la defensa de los derechos humanos con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, además de los cuerpos regulatorios nacionales, las normas profesionales y los códigos de buenas prácticas¹⁷³³. Como veremos a continuación, esta carencia de normas y estándares armonizados, específicamente relacionados con la gestión de las muestras y la información mantenidas por los Biobancos, no sólo constituye un serio obstáculo para el desarrollo de la ciencia biomédica en Europa sino además y muy particularmente, para la protección efectiva del derecho a la intimidad genética de los *probands*, sus familias y los grupos a los que pertenecen.

¹⁷³⁰ Comisión Europea, “Biobanks for Europe: a challenge for governance”, *op. cit.*, pág. 13.

¹⁷³¹ ROMEO CASABONA, Carlos María, “Utilización de muestras biológicas humanas con fines de investigación biomédica y regulación de Biobancos”, *op. cit.*, págs. 284 y 285.

¹⁷³² Comisión Europea, “Biobanks in Europe, prospects for harmonization and networking”, *European Commission, Institute for Prospective Technological Studies*, EUR 24361 EN 2010, págs. v-vii.

¹⁷³³ Comisión Europea, “Biobanks in Europe, prospects for harmonization and networking”, *op. cit.*, pág. 34.

De modo que la regulación de los Biobancos en Europa se nutre de la aplicación de principios y disposiciones propias de los instrumentos europeos en materia de protección de los derechos humanos frente a los desafíos planteados por el avance de la Biología y la Medicina –entre los que el *Convenio de Oviedo* y sus Protocolos Adicionales, en particular, el *Protocolo sobre Investigación Biomédica*, constituyen los instrumentos más importantes- las disposiciones de los instrumentos en materia de protección de datos personales que resulten de aplicabilidad, el *Convenio Europeo de Derechos Humanos* –y la jurisprudencia aplicable a la materia generada a partir de la actuación del Tribunal Europeo de Derechos Humanos- y los instrumentos y órganos de control¹⁷³⁴ establecidos en virtud de la legislación nacional de los diferentes Estados miembros. Merece una mención especial, en el ámbito del Consejo de Europa, la *Recomendación R(2006)4 sobre investigación con materiales biológicos de origen humano*, instrumento que contempla una serie de disposiciones destinadas específicamente a la regulación de las colecciones de materiales biológicos y Biobancos poblacionales y que probablemente será reemplazada en breve por una nueva recomendación de contornos similares¹⁷³⁵.

La diversidad de instrumentos y disposiciones nacionales aplicables a la regulación de los Biobancos y, particularmente, la inexistencia de un instrumento europeo vinculante en la materia que garantice el respeto de normas y directrices uniformes en Europa mientras protege los derechos y las libertades fundamentales de los participantes y sus familias, genera dos tipos de problemas: por un lado, la complejidad de las normas aplicables entorpece la cooperación entre investigadores e inhibe la creación de una infraestructura de Biobancos en Europa¹⁷³⁶; y, por otro lado, los activos más importantes, de los que depende la supervivencia de los Biobancos, como son, el apoyo social y político, se ven comprometidos al no existir normativas claras que otorguen previsibilidad a las actividades del Biobanco y generen, como consecuencia la confianza imprescindible para generar el apoyo social y político necesario.

¹⁷³⁴ Valga señalar al respecto que la supervisión de las actividades relacionadas con la investigación científica ha sido tradicionalmente delegada a los Comités de Ética de la Investigación.

¹⁷³⁵ Consejo de Europa, Comité sobre Bioética (DH-BIO), *Working document on research on biological materials of human origin*, 18 de marzo de 2014, en Internet: <https://rm.coe.int/CoERMPublicCommonSearchServices/DisplayDCTMContent?documentId=09000016804583db> Consultado por última vez el 25 de septiembre de 2015.

¹⁷³⁶ BUDIN LJOSNE, Isabel (y otros), “ELSI challenges and strategies of national biobank infrastructures”, *Norks-epidemiologi - Norwegian Journal of Epidemiology*, vol. 21, núm. 2, 2012, págs. 155-160.

5.2.2 ¿Gobernanza o regulación?

El éxito de la implementación y mantenimiento de los Biobancos y el cumplimiento de sus objetivos -y de los objetivos de los investigadores que acuden a ellos en busca de material biológico e información indispensable para llevar a cabo sus investigaciones- dependen en gran medida del apoyo social y político que reciban¹⁷³⁷. Esto es así debido a que estas entidades construyen sus repositorios a partir de materiales biológicos e información donados a ellos de forma altruista. De igual manera, el financiamiento de los Biobancos depende normalmente, en gran medida, de fondos públicos dedicados a la constitución de este tipo de organizaciones, lo que hace que el apoyo político y social sea indispensable¹⁷³⁸. Resulta alarmante, en este sentido, que dos terceras partes de la población europea entrevistada para la publicación del Eurobarómetro de 2010 sobre Biotecnología¹⁷³⁹ no hayan escuchado hablar jamás sobre los Biobancos¹⁷⁴⁰.

Teniendo en cuenta estas consideraciones, el informe de la Comisión Europea “Biobanks for Europe: a challenge for governance” llama la atención sobre la necesidad de articular una regulación uniforme para los Biobancos europeos alrededor de la noción de “gobernanza”. La diferencia entre las nociones de “gobernanza” y “regulación”, radica en que, mientras la segunda se refiere a las estructuras formales de la ley y los cuerpos regulatorios gubernamentales, la primera es un término más inclusivo, en tanto se refiere además a las prácticas y directrices profesionales, que pueden o no encontrarse formalmente escritas y registradas pero que constituyen una cultura profesional que informa acerca de los modos de funcionamiento de un determinado sector, en este caso, de los Biobancos¹⁷⁴¹.

¹⁷³⁷ GASKELL, George, “Biobanks need publicity”, *op. cit.*, págs. 159 y160.

¹⁷³⁸ Comisión Europea, “Biobanks for Europe: a challenge for governance”, *op. cit.*, pág. 23.

¹⁷³⁹ Comisión Europea, *Special Eurobarometer 341: Biotechnology Report, TNS Opinion & Social*, Bruselas, 2010, en Internet: http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_341_en.pdf Consultado por última vez el 10 de agosto de 2015.

¹⁷⁴⁰ GASKELL, George, “Biobanks need publicity”, *op. cit.*, pág. 159.

¹⁷⁴¹ Comisión Europea, “Biobanks for Europe: a challenge for governance”, *op. cit.*, pág. 10.

La gobernanza constituye, en su acepción más amplia, “la actividad intencional encaminada a controlar, ordenar o influir sobre el comportamiento de otros”¹⁷⁴². En este sentido, el informe de la Comisión Europea llama la atención sobre el hecho de que la articulación de regulaciones europeas uniformes en materia de Biobancos, debe atender a las necesidades de la “gobernanza”, para permitir, mediante el establecimiento y estandarización de buenas prácticas y códigos de conducta encaminados a proteger los derechos y libertades fundamentales de los participantes, generar el apoyo social y político necesario para el desarrollo de estas instituciones.

Hemos creído necesario traer a colación estas reflexiones debido a que consideramos que dada la importancia del apoyo social y político para el éxito de los Biobancos, pero más aún, dados los riesgos que sus operaciones entrañan para el derecho a la intimidad de la información genética de los participantes, la regulación de estas instituciones debe responder a los problemas específicos que genera la necesidad del intercambio de muestras e información –en el sector específico de la investigación biomédica- y a los desafíos que tales intercambios generan en materia de protección de los derechos humanos fundamentales, en particular, del derecho a la intimidad de la información genética del participante, su grupo biológico e incluso su grupo étnico y social, en un entorno en el que, como hemos señalado, la completa disociación de muestras e información es imposible y en el que además, el tratamiento de la información del *proband* puede y debe ser considerado –como mínimo- como el tratamiento de la información personal de todo su grupo biológico.

Como mencionamos anteriormente, la legislación europea en la materia se compone de un puzzle de regulaciones y normas que en conjunto proveen una protección desigual a las muestras y datos almacenados en los Biobancos, dependiendo del país bajo cuya jurisdicción se hayan establecido. Lo anterior, sumado al desconocimiento de los europeos en relación con el funcionamiento y utilidad de los Biobancos¹⁷⁴³, ha producido una situación contraria a la descrita por Jane Kaye en relación con los beneficios de un sistema apropiado de gobernanza en el ámbito de los Biobancos, mismo que, “promueve la certeza y la eficiencia en la medida en la que la gente conoce cuáles son las reglas, qué es lo que pasa y cuándo. Puede asegurar la uniformidad y la igualdad dado que las cosas se hacen de manera uniforme en relación con todos los

¹⁷⁴² BLACK, Julia, “Critical Reflections on Regulation”, *CARR Discussion Papers, Centre for Analysis of Risk and Regulation, London School of Economics and Political Science*, vol. 21, Londres, 2000, pág. 19.

¹⁷⁴³ Comisión Europea, *Special Eurobarometer 341: Biotechnology Report, op. cit.*, págs. 138-152.

participantes y que los mismos asuntos son tratados de la misma manera. Un sistema semejante permite anticipar los problemas dado que existen mecanismos para lidiar con los asuntos rutinarios pero las situaciones no anticipadas pueden también resolverse eficientemente. La implementación de un sistema de gobernanza asegura el apoyo a una investigación ética y legal a través de la rendición de cuentas y la transparencia en la toma de decisiones. Esto no sólo protege la integridad de la comunidad investigadora sino que además tiene el efecto de promover la confianza de la opinión pública”¹⁷⁴⁴.

Con estas consideraciones en mente y con la imagen de lo que debería ser un sistema ideal de gobernanza para los Biobancos en Europa –reflejado por el párrafo anterior- pasamos a continuación a describir los instrumentos que componen la regulación europea en materia de Biobancos.

5.2.3 La regulación de los Biobancos por parte del Consejo de Europa.

5.2.3.1 El *Convenio para la protección de los Derechos Humanos y de la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio de Oviedo)*

El *Convenio de Oviedo* y sus protocolos adicionales son los instrumentos básicos de la normativa europea en materia de investigación biomédica. Aunque ni el Convenio ni ninguno de sus Protocolos Adicionales –ni siquiera el dedicado a la investigación biomédica- regulen las actividades de los Biobancos, estos instrumentos contienen una serie de disposiciones básicas, de aplicabilidad general a las actividades relacionadas con la investigación biomédica, que son por tanto aplicables a la investigación realizada a partir de las muestras biológicas de origen humano y de la información asociada, que se encuentran almacenadas en los Biobancos. Nos referimos en particular a las disposiciones relacionadas con la protección de la dignidad y de la identidad del ser humano y de sus derechos y libertades fundamentales, (artículo 1), la primacía de la persona (artículo 2), la obligatoriedad de obtener el consentimiento

¹⁷⁴⁴ KAYE, Jane, “From single biobanks to international networks: developing e-governance”, *Human Genetics*, vol. 130, núm. 3, 2011, pág. 379. Traducción nuestra del original.

informado del interesado previa la realización de cualquier intervención en el ámbito de la sanidad (artículo 5), la necesidad de proteger y garantizar los derechos de las personas que no tienen capacidad para prestar su consentimiento, de las que sufran enfermedades mentales o se encuentren en situaciones de emergencia (artículos 6, 7 y 8) y, muy particularmente, las disposiciones relacionadas con el respeto de la vida privada del participante y con su derecho a recibir/no recibir información (artículo 10).

Éstas últimas disposiciones, sobre el respeto de la vida privada del participante y su derecho a ser/no ser informado, revisten especial importancia en relación con la investigación realizada a partir de muestras e información almacenadas en los Biobancos. En efecto, como mencionamos al presentar la definición de la noción de “Biobanco” esbozada por la Comisión Europea en su informe “Biobanks for Europe: a challenge for governance”¹⁷⁴⁵, aparte de la imposibilidad de anonimizar la información genética en cualquier entorno, en el caso de los Biobancos, nos encontramos con el problema adicional de que los intereses de la investigación presente y futura que se pretende llevar a cabo con las muestras y la información almacenadas y, muchas veces, los de los participantes, requieren que se mantenga el vínculo de asociación entre las muestras y los datos generados a partir de las mismas y la identidad del donante, necesidad vinculada además, precisamente, con la garantía del derecho a ser/no ser informado que el *Convenio de Oviedo* protege mediante las disposiciones de su artículo 10(2)¹⁷⁴⁶.

Las disposiciones de los apartados segundo y tercero¹⁷⁴⁷ del artículo 10 del *Convenio de Oviedo*, constituyen asimismo salvaguardas importantes aplicables al caso de los hallazgos inesperados realizados en el marco de la investigación científica con muestras e información obtenidas a través de los Biobancos. Dado que no existe regulación específica en la materia, las normas de actuación relacionadas con los

¹⁷⁴⁵ Comisión Europea, “Biobanks for Europe: a challenge for governance”, *op. cit.*, pág. 13.

¹⁷⁴⁶ El artículo 10(2) del *Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano en relación con las aplicaciones de la Biología y la Medicina* señala: “Toda persona tendrá derecho a conocer toda información obtenida respecto a su salud. No obstante, deberá respetarse la voluntad de una persona de no ser informada”. Consejo de Europa, *Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano en relación con las aplicaciones de la Biología y la Medicina*, *op. cit.*, artículo 10(2).

¹⁷⁴⁷ El artículo 10(3) del *Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano en relación con las aplicaciones de la Biología y la Medicina* señala: “De modo excepcional, la ley podrá establecer restricciones, en interés del paciente, con respecto al ejercicio de los derechos mencionados en el apartado 2”. Consejo de Europa, *Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano en relación con las aplicaciones de la Biología y la Medicina*, *op. cit.*, artículo 10(3).

hallazgos inesperados, en el ámbito de la investigación biomédica facilitada por los Biobancos, deberían regirse por estos principios.

El *Convenio de Oviedo* dedica su Capítulo V a la regulación de la investigación biomédica. Al igual que los principios generales mencionados, las disposiciones relacionadas con el principio de proporcionalidad (artículo 16(ii)), el recurso a los comités de ética de la investigación (artículo 16(iii)) y la obligatoriedad de obtener el consentimiento expreso, específico y escrito de los participantes, son, en efecto, de aplicabilidad al caso de los Biobancos.

Las disposiciones del artículo 21¹⁷⁴⁸ –sobre prohibición del lucro- y del artículo 22¹⁷⁴⁹ –sobre utilización de partes extraídas del cuerpo humano- revisten asimismo especial importancia para la regulación de los Biobancos. En particular, cabe destacar que en virtud de las disposiciones del artículo 22, cuando una muestra haya sido extraída del cuerpo humano, en el curso de una intervención –que puede consistir o no en la extracción de la misma con fines de investigación- ésta sólo podrá ser tratada con la finalidad para la que haya sido extraída, salvo la obtención del consentimiento informado del interesado que autorice su uso ulterior. Estas disposiciones remiten al debate en torno a la forma más adecuada de obtener el consentimiento informado de las personas que donan muestras e información a los Biobancos, teniendo en cuenta que muestras y datos podrán ser utilizados por varios proyectos de investigación y que la obtención de un consentimiento para cada uso particular de los mismos podría resultar en extremo gravosa. No nos detendremos para analizar las implicaciones de este debate ni las características de cada uno de los tipos de consentimiento aplicables a la investigación realizada a partir de los recursos de los Biobancos, debido a que los analizamos en detalle en los epígrafes 2.4.1 sobre los Biobancos y bases de datos genéticos y genómicos destinadas a la investigación biomédica y 3.4 sobre investigación biomédica, *data sharing* y consentimiento informado.

¹⁷⁴⁸ El artículo 21 del *Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano en relación con las aplicaciones de la Biología y la Medicina* señala: “El cuerpo humano y sus partes, como tales, no deberán ser objeto de lucro”. Consejo de Europa, *Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano en relación con las aplicaciones de la Biología y la Medicina*, *op. cit.*, artículo 21.

¹⁷⁴⁹ El artículo 22 del *Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano en relación con las aplicaciones de la Biología y la Medicina* señala: “Cuando una parte del cuerpo humano haya sido extraída en el curso de una intervención, no podrá conservarse ni utilizarse con una finalidad distinta de aquélla para la que hubiera sido extraída, salvo de conformidad con los procedimientos de información y de consentimiento adecuados”. Consejo de Europa, *Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano en relación con las aplicaciones de la Biología y la Medicina*, *op. cit.*, artículo 22.

Aunque las disposiciones del *Convenio de Oviedo* son aplicables a las intervenciones en el ámbito de la sanidad –incluida la investigación biomédica– consideramos que aún si los Biobancos constituyen muchas veces intermediarios y facilitadores de la investigación mediante la provisión de materiales biológicos e información asociada, tanto los principios generales aplicables a toda intervención en el campo de la sanidad como las disposiciones relacionadas con la investigación biomédica, resultan de aplicabilidad a la regulación de estas entidades, en particular en vista de la inexistencia de regulación europea específica en materia de Biobancos. Lo mismo ocurre con las disposiciones de los artículos 23¹⁷⁵⁰, sobre “Contravención de los derechos y principios”, 24¹⁷⁵¹, sobre “Reparación de un daño injustificado” y 25¹⁷⁵² sobre “Sanciones”, disposiciones que según nuestro criterio deberían ser de aplicabilidad a la regulación de los Biobancos, en especial, con el fin de proveer mayores garantías a los derechos de los participantes y evitar que la falta de regulación en la materia resulte en la vulneración de sus derechos. Cabe destacar que el *Protocolo Adicional al Convenio de Oviedo sobre Investigación Biomédica*, instrumento que analizaremos a continuación, contempla también estas garantías.

¹⁷⁵⁰ El artículo 23 del *Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano en relación con las aplicaciones de la Biología y la Medicina* señala: “Las Partes garantizarán una protección jurisdiccional adecuada con el fin de impedir o hacer cesar en breve plazo cualquier contravención ilícita de los derechos y principios reconocidos en el presente Convenio”. Consejo de Europa, *Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano en relación con las aplicaciones de la Biología y la Medicina*, op. cit., artículo 23.

¹⁷⁵¹ El artículo 24 del *Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano en relación con las aplicaciones de la Biología y la Medicina* señala: “La persona que haya sufrido un daño injustificado como resultado de una intervención tendrá derecho a una reparación equitativa en las condiciones y modalidades previstas por la ley”. Consejo de Europa, *Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano en relación con las aplicaciones de la Biología y la Medicina*, op. cit., artículo 24.

¹⁷⁵² El artículo 25 del *Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano en relación con las aplicaciones de la Biología y la Medicina* señala: “Las Partes deberán prever sanciones apropiadas para los casos de incumplimiento de lo dispuesto en el presente Convenio”. Consejo de Europa, *Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano en relación con las aplicaciones de la Biología y la Medicina*, op. cit., artículo 25.

5.2.3.2 El Protocolo Adicional al Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina relativo a la Investigación Biomédica.

El *Protocolo Adicional al Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina relativo a la Investigación Biomédica* contiene –además de disposiciones sobre los principios que deben regir cualquier intervención en el campo de la sanidad y que contempla también el *Convenio de Oviedo*- disposiciones específicas para el caso de la investigación biomédica que resultan de aplicabilidad a la regulación de los Biobancos.

Desde nuestro punto de vista, aunque las disposiciones del *Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica* hayan sido concebidas para regular proyectos individuales de investigación biomédica, éstas constituyen puntos de partida válidos que podrían servir como fundamento de una futura legislación específica en materia de Biobancos, sin desmerecer el hecho de que actualmente sean también tenidas en cuenta como principios y disposiciones que informan las regulaciones y estándares en la materia.

Es el caso, por ejemplo, de las disposiciones contenidas en el Capítulo III¹⁷⁵³ de este instrumento, relacionadas con los comités de ética y según las cuales, “Todo

¹⁷⁵³ El Capítulo III del *Protocolo Adicional al Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano en relación con las aplicaciones de la Biología y la Medicina sobre Investigación Biomédica* dispone lo siguiente: “Capítulo III – Comité de Ética

Artículo 9: Examen independiente por parte de los comités de ética.

1. Todo proyecto de investigación deberá ser sometido a un comité de ética para una evaluación independiente de su aceptabilidad ética. Tales proyectos deberán ser sometidos a una evaluación independiente en cada uno de los Estados en los que cualquiera de las actividades de investigación vaya a llevarse a cabo.

2. El propósito de la evaluación multidisciplinar de la aceptabilidad ética del proyecto de investigación será el de proteger la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes. La evaluación de la aceptabilidad ética se apoyará en una variedad apropiada de expertos y experiencia que reflejen adecuadamente los puntos de vista profesionales y no profesionales.

3. El comité de ética deberá producir una opinión motivada sobre sus conclusiones.

Artículo 10 – Independencia del comité de ética

1. Los Estados Parte tomarán las medidas necesarias para asegurar la independencia del comité de ética. Tal organismo no deberá estar sujeto a influencias externas indebidas.

2. Los miembros del comité de ética deberán declarar todas aquellas circunstancias que pudieran producir un conflicto de intereses. En el caso de que tales conflictos aparezcan, los implicados no participarán en la evaluación.

Artículo 11 – Información para el comité de ética

1. Toda la información necesaria para la evaluación ética del proyecto de investigación se entregará por escrito al comité de ética.

proyecto de investigación deberá ser sometido a un comité de ética para un examen independiente de su aceptabilidad ética”¹⁷⁵⁴. Esta disposición –junto con las demás de este Capítulo- remite a la autorización del proyecto de investigación por parte de los comités de ética de la investigación, entidades que forman parte de la estructura de la regulación nacional en la materia desde hace más de 30 años¹⁷⁵⁵ y que constituyen organismos reguladores fundamentales en el campo de la investigación biomédica. Consideramos que en ausencia de regulación europea uniforme en materia de Biobancos, los comités de ética constituyen figuras clave cuyas actividades de supervisión y vigilancia les permiten, de alguna manera, mediar entre los investigadores y el Biobanco, permitiendo a éste último conceder su apoyo –en forma de acceso a muestras e información asociada- a los investigadores, únicamente previo el visto bueno de los comités de ética, asegurando, de este modo, la legalidad y el respeto de los principios éticos aplicables a la investigación biomédica en virtud de las regulaciones nacionales, europeas e internacionales.

Del mismo modo y en relación con la protección del derecho a la intimidad de la información genética de los participantes, cabe destacar que el *Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica* dispone que, entre la información que debe facilitarse a los comités de ética previa la aprobación del proyecto de investigación, debe incluirse una descripción de, “Las medidas para asegurar el respeto de la vida privada de las personas que participarían en la investigación y asegurar la confidencialidad de los datos personales”¹⁷⁵⁶. A nuestro entender, esta disposición reviste gran importancia,

2. En particular, la información sobre los asuntos incluidos en el apéndice de este protocolo deberá proveerse, siempre que sea relevante para el proyecto de investigación. El apéndice deberá ser enmendado por el Comité establecido en virtud del artículo 32 del Convenio contando con una mayoría de dos tercios de los votos emitidos.

Artículo 12 – Influencia indebida

Los comités de ética deberán estar convencidos de que no se ejerza ninguna influencia indebida, incluyendo las de naturaleza financiera, sobre las personas con el fin de que participen en la investigación. A este respecto, deberá prestarse especial atención a las personas vulnerables o dependientes”. Consejo de Europa, *Protocolo Adicional al Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano en relación con las aplicaciones de la Biología y la Medicina sobre Investigación Biomédica*, op. cit., artículos 9, 10, 11 y 12. Traducción nuestra del original.

¹⁷⁵⁴ Consejo de Europa, *Protocolo Adicional al Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano en relación con las aplicaciones de la Biología y la Medicina sobre Investigación Biomédica*, op. cit., artículo 9(1). Traducción nuestra del original.

¹⁷⁵⁵ La institucionalización de los comités de ética de la investigación se produjo a partir de la primera enmienda de la *Declaración de Helsinki* adoptada en Tokio en 1975. DRUML, Christiane (y otros), “Research Ethics Committees in Europe: Trials and Tribulations”, *Intensive Care Medicine*, vol. 35, 2009, pág. 1636.

¹⁷⁵⁶ Consejo de Europa, *Protocolo Adicional al Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano en relación con las aplicaciones de la Biología y la Medicina sobre Investigación Biomédica*, op. cit., apartado xiv del apéndice. Traducción nuestra del original.

considerando que la evaluación por parte de los comités de ética de las medidas tendentes a asegurar el derecho a la intimidad de los participantes y su autorización de un determinado proyecto, teniendo en cuenta la adecuación de estas medidas, permitiría al Biobanco ceder materiales biológicos y datos personales a los investigadores en el entendido de que sus procedimientos y prácticas han sido evaluados y que resultan adecuados para la protección de la intimidad de los donantes. Como hemos dicho, consideramos que el papel de los comités de ética de la investigación, en tanto “intermediarios” entre investigadores y Biobancos es fundamental en ausencia de legislación específica al respecto de los Biobancos en Europa y lo seguirá siendo aún cuando tal legislación se adopte y se establezcan estándares y normas uniformes en torno a la evaluación de los proyectos de investigación por parte de estas instituciones¹⁷⁵⁷.

Las disposiciones del artículo 8, sobre la calidad científica de los proyectos de investigación, se refieren además a la cualificación del investigador –en tanto responsable del proyecto de investigación- y al respeto de las obligaciones y estándares profesionales aplicables. Entendemos que esta disposición –al igual que las relacionadas con los comités de ética y en relación con ellas, dado que en principio serían éstos los llamados a evaluar la calidad científica del proyecto y las cualificaciones del investigador- actuarían asimismo como salvaguardas de los intereses de los participantes mientras aseguran el cumplimiento de las regulaciones europeas en la materia por parte del Biobanco, a través de la evaluación de la competencia del investigador por parte de los comités de ética de la investigación.

Otras de las disposiciones del Protocolo, en especial las relativas al derecho a la información de los participantes¹⁷⁵⁸ (artículo 13) y al consentimiento¹⁷⁵⁹ (artículo 14),

¹⁷⁵⁷ Cabe destacar a este respecto que el Consejo de Europa ha editado una guía para los miembros de los comités de ética de la investigación europeos con el fin de orientar su actividad atendiendo a los principios de la normativa europea en la materia. Esta guía puede consultarse en: Consejo de Europa, Comité Director de la Bioética, *Guía para los miembros de los comités de ética de la investigación*, enero de 2012, en Internet: http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/Activities/02_Biomedical_research_en/Guide/Guide_ES.pdf
Consultada por última vez el 11 de junio de 2015.

¹⁷⁵⁸ El artículo 13 del *Protocolo Adicional al Convenio de Oviedo sobre Investigación Biomédica* dispone: “Artículo 13 – Información a los participantes

1. Las personas a las que se solicite participar en la investigación deberán recibir información adecuada de forma comprensible. Esta información deberá ser documentada.
2. La información cubrirá el propósito, el plan general y los posibles riesgos y beneficios del proyecto de investigación e incluir la opinión del comité de ética. Antes de solicitarse el consentimiento para participar en un proyecto de investigación, las personas afectadas serán específicamente informadas, de acuerdo con la naturaleza y propósito de la investigación:

en tanto aplicables a proyectos de investigación específicos, requerirían de una serie de ajustes de cara a su adecuada aplicación al caso de los Biobancos. Nos referimos en particular a la problemática suscitada por el hecho de que, como mencionamos en el epígrafe 2.4.1 del Capítulo 2 de esta Tesis, los Biobancos mantienen colecciones de muestras y datos personales para su uso futuro por parte de distintos investigadores en varios y a veces muy variados proyectos de investigación. De este modo, la información que se puede otorgar a los participantes en el momento de obtener muestras y datos es generalmente muy limitada en relación con el verdadero alcance de los usos ulteriores que podrá darse a sus muestras y datos, debido precisamente a que no pueden preverse los proyectos de investigación para los que éstos serán utilizados en el futuro. Pasa lo mismo con el proceso de consentimiento informado, que como hemos mencionado, plantea una serie de dificultades relacionadas con la necesidad ética de obtener un consentimiento informado para cada uso que se quiera hacer de datos y

-
- i. sobre la naturaleza, alcance y duración de los procedimientos que sean de aplicación, en particular, detalles sobre la carga que entraña el proyecto de investigación.
 - ii. Sobre las medidas preventivas, diagnósticas y terapéuticas disponibles.
 - iii. Sobre las medidas para responder a los acontecimientos adversos o a las preocupaciones de los participantes.
 - iv. Sobre las medidas para asegurar el respeto de la vida privada y asegurar la confidencialidad de los datos personales.
 - v. Sobre las medidas para acceder a la información relevante para el participante que se derive de la investigación y a sus resultados.
 - vi. Sobre las medidas para la justa compensación en caso de daños.
 - vii. Sobre los posibles usos futuros, incluyendo usos comerciales, de los resultados de la investigación, los datos o los materiales biológicos.
 - viii. Sobre la fuente de financiación del proyecto de investigación.

3. Además, Las personas a las que se solicite participar en la investigación deberán recibir información sobre los derechos y salvaguardas prescritos por la ley para su protección, en particular, sobre su derecho a rehusar otorgar su consentimiento o retirarlo en cualquier momento, sin estar sujetos a ninguna forma de discriminación, en particular, en relación con su derecho a la atención médica”. Consejo de Europa, *Protocolo Adicional al Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano en relación con las aplicaciones de la Biología y la Medicina sobre Investigación Biomédica*, op. cit., artículo 13. Traducción nuestra del original.

¹⁷⁵⁹ El artículo 14 del *Protocolo Adicional al Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano en relación con las aplicaciones de la Biología y la Medicina sobre Investigación Biomédica* dispone: “Artículo 14: Consentimiento:

1. No se realizará ninguna investigación sobre una persona, de acuerdo con las provisiones del Capítulo V y del artículo 19, sin el consentimiento informado, libre, expreso, específico y documentado de la persona. Tal consentimiento podrá ser libremente revocado por la persona en cualquier fase de la investigación.
2. El rechazo a otorgar el consentimiento para participar en la investigación o la revocación del mismo no implicará ninguna forma de discriminación contra la persona afectada, en particular en relación con su derecho a recibir atención médica.
3. Cuando existan dudas sobre la capacidad de la persona para otorgar su consentimiento, deberán existir medidas para verificar si la persona tiene o no tal capacidad. Consejo de Europa, *Protocolo Adicional al Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano en relación con las aplicaciones de la Biología y la Medicina sobre Investigación Biomédica*, op. cit., artículo 14. Traducción nuestra del original.

muestras y la dificultad técnica de obtenerlo cuando han pasado varios años desde la donación de éstos o cuando los mismos vayan a ser tratados en muchos y muy diversos proyectos de investigación.

El modelo de *consentimiento dinámico* desarrollado por el proyecto *Asegurando el consentimiento y la revocación (Ensuring Consent and Revocation, EnCoRe)*¹⁷⁶⁰, constituye una primera aproximación a una posible respuesta a la problemática que genera la obtención del consentimiento de los participantes cuando donan sus muestras e información a los Biobancos. Como señalamos en el epígrafe 3.4 del Capítulo 3 de esta Tesis, este tipo de consentimiento se prestaría a través de una plataforma interactiva que permite a los participantes interactuar con los administradores del Biobanco y con la comunidad investigadora mediante información en tiempo real sobre los proyectos y las oportunidades para volver a consentir o revocar su consentimiento. Se trata de una serie de consentimientos limitados que permiten al donante consentir por separado para cada uno de los proyectos propuestos manteniendo un rol activo, en contraposición con el rol pasivo asignado por el *consentimiento amplio*¹⁷⁶¹ que analizamos también en el mismo epígrafe del Capítulo 3 de esta Tesis y que únicamente permitiría otorgar el consentimiento en el momento en que se obtiene la muestra, para todos los tratamientos ulteriores de la misma.

En ausencia de regulación específica en relación con la protección del derecho a la intimidad de las personas donantes de muestras e información a Biobancos y entidades afines, las disposiciones del Capítulo VIII del Protocolo ¹⁷⁶², sobre

¹⁷⁶⁰ El proyecto EnCoRe, *Ensuring Consent and Revocation* (Asegurando el consentimiento y la revocación) es un proyecto emprendido en el Reino Unido como un esfuerzo conjunto entre la industria y la academia, con el fin de otorgar a los individuos un mayor control sobre su información personal. Al respecto ver: <http://www.hpl.hp.com/breweb/encoreproject/index.html>. Consultada por última vez el 22 de marzo de 2015.

¹⁷⁶¹ SOLUM STEINSBEKK Kristin, KARE MYSKJA, Bjorn y SOLBERG, Berge, “Broad consent versus dynamic consent in Biobank research: Is passive participation an ethical problem?” *op. cit.*, pág. 898.

¹⁷⁶² El Capítulo VIII del *Protocolo Adicional al Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano en relación con las aplicaciones de la Biología y la Medicina sobre Investigación Biomédica* dispone: “Capítulo 8: Confidencialidad y derecho a la información:

Artículo 25 – Confidencialidad

1. Cualquier información de carácter personal obtenida durante la investigación biomédica deberá considerarse como confidencial y tratarse de acuerdo con las reglas relativas a la protección de la vida privada.
2. La ley protegerá contra la divulgación inapropiada de cualquier información relacionada con el proyecto de investigación que haya sido presentada a un comité de ética de acuerdo con las disposiciones de este Protocolo.

Artículo 26 – Derecho a la información

1. Los participantes tendrán derecho a conocer sobre cualquier información obtenida sobre su salud, de conformidad con las provisiones del artículo 10 del Convenio.

“Confidencialidad y derecho a la información” resultan asimismo de aplicabilidad al caso de la regulación de los Biobancos. Independientemente de la evaluación de los proyectos de investigación por parte de los comités de ética y de su examen de las medidas de protección de la vida privada y de la confidencialidad de los datos personales previstas por el investigador para cada proyecto de investigación, los gestores de los Biobancos deberán por su parte, garantizar la protección del derecho a la intimidad de los donantes cuyas muestras e información mantienen, ya que son ellos, en efecto, los “responsables del tratamiento” en los términos del artículo 2(d) de la *Directiva 95/46/CE* y del artículo 4(5) del *Reglamento general de protección de datos*, cuyo papel en la regulación de los Biobancos analizaremos más adelante.

Considerando que las muestras e información mantenidas por los Biobancos no se encuentran, en general, anonimizadas sino pseudonimizadas o codificadas, los desafíos a la intimidad de los participantes son importantes. Como respuesta a estos retos se han desarrollado herramientas susceptibles de permitir al Biobanco controlar muestras e información, aún cuando ceda el uso de ésta última para su tratamiento por parte de investigadores externos. Nos referimos, en particular, a la herramienta “DataSHIELD”¹⁷⁶³ desarrollada por Michael Wolfson (y otros) en 2010, que permite el análisis de datos de orden individual en la investigación biomédica mediante una técnica basada en la agregación de datos en resúmenes estadísticos creados a partir de bases de datos individuales armonizadas, mientras los datos permanecen seguros,

-
2. Los participantes podrán acceder a cualquier otra información personal obtenida para los fines de un proyecto de investigación de acuerdo con la ley de protección de los individuos con respecto al tratamiento de datos personales.

Artículo 27 – Deber de asistencia

Siempre que la investigación de lugar a información relevante para la salud presente o futura o la calidad de vida de los participantes, deberá ofrecérseles esta información. Lo anterior se llevará a cabo en un entorno de cuidado de la salud o asesoramiento. Cuando se comunique tal información, se tendrá el debido cuidado para proteger la confidencialidad y para respetar los deseos de los participantes de no recibir tal información.

Artículo 28 – Disponibilidad de los resultados

1. Cuando finalice la investigación, se presentará un informe o resumen al comité de ética o a la autoridad competente.
2. Las conclusiones de la investigación deberán estar disponibles para los participantes en un tiempo razonable, previa solicitud.
3. El investigador tomará las medidas apropiadas para publicar los resultados de la investigación en un tiempo razonable. Consejo de Europa, *Protocolo Adicional al Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano en relación con las aplicaciones de la Biología y la Medicina sobre Investigación Biomédica*, *op. cit.*, artículos 25, 26, 27 y 28. Traducción nuestra del original.

¹⁷⁶³ Puede encontrarse una descripción de la herramienta y de su funcionamiento en el sitio de Internet: <http://datashield.org/> Consultado por última vez el 4 de junio de 2015.

almacenados en las bases de datos de las organizaciones que los obtuvieron¹⁷⁶⁴, en este caso, los Biobancos. Esta iniciativa, reconocida por el informe de la Comisión Europea “Biobanks for Europe: a challenge for governance” como potencialmente susceptible de formar –junto con otras iniciativas de la misma naturaleza- “la base de un sistema digital de gobernanza global”¹⁷⁶⁵ en el ámbito de la protección de la intimidad de los participantes en investigación científica facilitada por la cesión de muestras y datos por parte de los Biobancos, constituye un ejemplo importante de los desarrollos en materia de protección de la intimidad de los participantes que se están generando en respuesta a los graves desafíos que la conservación de muestras y datos en Biobancos y entidades afines generan.

Las disposiciones del artículo 26, sobre el derecho a la información, las del artículo 27, sobre el deber de comunicar los hallazgos inesperados con relevancia clínica para el participante y las del artículo 28 sobre disponibilidad de los resultados, son asimismo de aplicabilidad al caso de los Biobancos. Teniendo en cuenta que - dependiendo de las características del proceso de consentimiento informado y de si se obtiene un consentimiento amplio o de otro tipo- los participantes consienten en donar muestras e información al Biobanco y no específicamente a proyectos de investigación determinados, son los gestores del Biobanco quienes tendrán que coordinar la información a ofrecerse a los participantes en virtud del tipo de consentimiento que hayan otorgado, de sus deseos de ser o no ser informados sobre los datos y hallazgos inesperados a los que la investigación dé lugar y de su deseo de conocer o no los resultados de la investigación. Por ello, las disposiciones referentes a estos particulares revisten fundamental importancia para el respeto de la intimidad de la información genética de las personas que donan muestras e información a los Biobancos.

En línea con lo anterior y como conclusión de nuestro análisis de la protección que otorga el *Protocolo Adicional al Convenio de Oviedo sobre Investigación Biomédica* al derecho a la intimidad de la información genética de las personas que donan sus muestras e información a los Biobancos, cabe señalar que si bien las disposiciones del Convenio y el Protocolo constituyen puntos de partida válidos de cara a la articulación de regulaciones específicas en materia de protección de los donantes, también es verdad que la adopción de normas ajustadas a las necesidades actuales de

¹⁷⁶⁴ WOLFSON, Michael, (y otros), “DataSHIELD: resolving a conflict in contemporary bioscience—performing a pooled analysis of individual-level data without sharing the data”, *International Journal of Epidemiology*, vol. 39, 2010, págs. 1372 y 1373.

¹⁷⁶⁵ Comisión Europea, “Biobanks for Europe: a challenge for governance”, *op. cit.*, pág. 58.

regulación de los Biobancos, deberían tener en cuenta las peculiaridades de la información genética y muy particularmente su capacidad para informar acerca de la configuración genética de los familiares del donante. El Protocolo sobre Investigación Biomédica menciona los intereses de la familia una sola vez en todo su articulado y lo hace en su apéndice y en referencia a la información que el investigador debería facilitar al comité de ética en relación con el derecho a la información sobre los hallazgos inesperados¹⁷⁶⁶.

El hecho de que no se tenga en cuenta los intereses de los miembros del grupo biológico ni se proteja su derecho a la intimidad de la información genética ni su derecho a la autonomía –articulando, por ejemplo, procesos de consentimiento informado que tengan en cuenta a los miembros de la familia y del grupo o proveyendo al tratamiento de su información salvaguardas similares a aquellas otorgadas a los datos de las personas incapaces de consentir- constituyen deficiencias en extremo importantes que la legislación europea futura deberá subsanar.

Consideramos en este sentido, que la legislación europea en materia de Biobancos, debería abordar el problema del consentimiento de los familiares –del que hablamos en el epígrafe anterior- y la problemática específica que genera el derecho a recibir/no recibir información que debería asistir también a los miembros del grupo biológico del participante, en tanto con-titulares de la información genética donada por éste al Biobanco.

Cabe considerar, por último, que aún si estas disposiciones constituyen salvaguardas diseñadas para proteger a la persona en el marco de un proyecto de investigación particular, constituyen también salvaguardas aplicables al caso de la utilización de muestras y datos conservados por los Biobancos. Sin embargo y aún cuando el valor de los principios proclamados por el *Convenio de Oviedo* y su *Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica*, para la regulación de la investigación científica realizada a través de los recursos de los Biobancos, es innegable, también es indiscutible que la regulación de los Biobancos requiere de la

¹⁷⁶⁶ Tal disposición se encuentra en el apartado xv del apéndice al *Protocolo Adicional al Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano en relación con las aplicaciones de la Biología y la Medicina sobre Investigación Biomédica* y señala que el investigador deberá facilitar al comité de ética información acerca de, “las medidas previstas para la información generada que tenga relevancia para la salud presente y futura de los participantes y los miembros de sus familias”. Consejo de Europa, *Protocolo Adicional al Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano en relación con las aplicaciones de la Biología y la Medicina sobre Investigación Biomédica*, op. cit., apartado xv del apéndice. Traducción nuestra del original.

adopción de regulación específica que, poniendo en práctica estos principios, establezca normas claras y uniformes aplicables a la realidad específica de estas entidades. La Recomendación R(2006)4 sobre investigación con materiales biológicos de origen humano constituye, en este sentido, una aproximación más adecuada a la regulación europea en materia de Biobancos aunque como veremos a continuación, no llega a constituir una normativa exhaustiva en la materia.

5.2.3.3 La Recomendación R(2006)4 sobre investigación con materiales biológicos de origen humano.

Adoptada por el Comité de Ministros del Consejo de Europa el 15 de marzo de 2006, la Recomendación R(2006)4 sobre investigación con materiales biológicos de origen humano, reconoce la protección de la vida privada como uno de los pilares fundamentales sobre los que deben asentarse las normas éticas en materia de tratamiento de materiales biológicos de origen humano y de la información a que el análisis de éstos dé lugar¹⁷⁶⁷.

El preámbulo de la Recomendación reconoce asimismo la importancia de una “gobernanza transparente de los materiales biológicos conservados con fines de investigación”¹⁷⁶⁸ (la cursiva es nuestra) y la necesidad de evitar que pequeños grupos de investigadores monopolicen los Biobancos poblacionales creados con estos fines¹⁷⁶⁹.

Las disposiciones de la Recomendación son aplicables –en virtud de su artículo 2- tanto a las actividades investigadoras que impliquen la obtención de tejidos de origen humano para su conservación con fines de investigación¹⁷⁷⁰, como al uso de este tipo de materiales cuando los mismos hayan sido obtenidos con otra finalidad¹⁷⁷¹ y al uso de la información asociada a estos materiales¹⁷⁷². Cabe señalar, por la importancia que reviste para nuestro análisis, que el *Informe Explicativo de la Recomendación R(2006)4* precisa

¹⁷⁶⁷ Consejo de Europa, *Recomendación R(2006)4 sobre investigación biomédica con materiales biológicos de origen humano*, op. cit, preámbulo.

¹⁷⁶⁸ *Ibidem*.

¹⁷⁶⁹ *Ibidem*.

¹⁷⁷⁰ Consejo de Europa, *Recomendación R(2006)4 sobre investigación biomédica con materiales biológicos de origen humano*, op. cit, artículo 2(1).

¹⁷⁷¹ Consejo de Europa, *Recomendación R(2006)4 sobre investigación biomédica con materiales biológicos de origen humano*, op. cit, artículo 2(2).

¹⁷⁷² Consejo de Europa, *Recomendación R(2006)4 sobre investigación biomédica con materiales biológicos de origen humano*, op. cit, artículo 2(4).

–en su segundo párrafo- lo que entiende por “información asociada” en los siguientes términos: “Cuando se utilizan materiales biológicos para la investigación biomédica, los investigadores generalmente necesitan información personal (por ejemplo, información tomada de un registro médico o de un registro relacionado con la salud como un registro sobre el cáncer) para llevar a cabo su investigación. Al mismo tiempo, los investigadores crean nuevos datos mediante la investigación y el análisis de los materiales biológicos de origen humano”¹⁷⁷³.

El artículo 3 de la Recomendación distingue y define las categorías de materiales biológicos identificables y no identificables. Aunque a primera vista pudiera parecer que las categorías que propone la Recomendación generan confusión debido a que no distingue los materiales biológicos en identificables y anónimos sino que crea varias categorías intermedias, consideramos que la introducción de la categoría de materiales biológicos anonimizados-disociados resulta acertada en el sentido de que llama la atención sobre el hecho de que un esfuerzo –razonable o no- podría permitir convertir los materiales en identificados. Creemos que el hecho de categorizar los materiales como anónimos, no permitiría tener en cuenta esta circunstancia. La categorización de la Recomendación recuerda asimismo el planteamiento de Paul Ohm en el sentido de que la información debería dejar de categorizarse como anónima –considerando que una anonimización completa de muestras y datos en el ámbito de la investigación genética y genómica no puede ser conseguida- sino que debería crearse una nueva categoría –como hace la recomendación- que refleje el hecho de que se han hecho esfuerzos por anonimizar la información pero que no se puede garantizar el resultado de dichos esfuerzos¹⁷⁷⁴. En el mismo sentido, Latanya Sweeney señala que no debería utilizarse el término “información anonimizada” sino, a lo sumo, llamar a la información “disociada” dado que el término “anonimizado” implica que la información no puede ser manipulada para dar lugar a la identificación del individuo de quien procede¹⁷⁷⁵. En este mismo sentido, el *Informe Explicativo de la Recomendación* señala que aún cuando la información se encuentre anonimizada, la misma puede servir para identificar a los

¹⁷⁷³ Consejo de Europa, *Recommendation R(2006)4 of the Committee of Ministers to member states on research on biological materials of human origin, Explanatory memorandum, op. cit.*, párrafo 2. Traducción nuestra del original.

¹⁷⁷⁴ OHM, Paul, “Broken promises of privacy: responding to the surprising failure of anonymization”, *op. cit.*, pág. 1744.

¹⁷⁷⁵ SWEENEY, Latanya, “Weaving technology and policy together to maintain confidentiality”, *Journal of Law, Medicine and Ethics*, vol, 25, 1997, pág. 100.

grupos a los que pertenece la persona de quien han sido obtenidas las muestras¹⁷⁷⁶ y llama la atención sobre la necesidad de atender a esta circunstancia en todas las etapas de la investigación aún cuando se trate con información anonimizada¹⁷⁷⁷.

Son dignas de mención, asimismo, las disposiciones de los artículos 5 y 6 de la Recomendación en tanto, reconocen los intereses y los derechos de la familia¹⁷⁷⁸, e incluso del grupo al que pertenece el individuo, con respecto a la utilización de sus muestras e información. El artículo 5 dispone en este sentido, que “Los riesgos para las personas afectadas y, cuando sea de aplicación, para sus familias, relacionados con las actividades de investigación, en particular los riesgos para la vida privada, deberán ser minimizados, teniendo en cuenta la naturaleza de la actividad de investigación. Asimismo, tales riesgos no podrán ser desproporcionados en relación con el beneficio potencial de las actividades de investigación”¹⁷⁷⁹. El artículo 5(2) resulta asimismo de gran valor para la protección de la intimidad de la información genética de los donantes de muestras e información, de sus familias y de los grupos a los que pertenecen, en tanto reconoce que es necesario tener en cuenta los riesgos potenciales que podrían surgir en este contexto para los “individuos que forman parte del mismo grupo de las

¹⁷⁷⁶ El *Informe Explicativo a la Recomendación (2006) 4 sobre investigación con materiales biológicos de origen humano* señala en este sentido: “No sólo los individuos correrían el riesgo de sufrir los efectos de estos nuevos avances en Biomedicina sino que también los grupos podrían verse en riesgo de intrusión en sus vidas privadas. Aún cuando los materiales biológicos de origen humano hayan sido anonimizados, la investigación puede conducir a la discriminación o estigmatización de ciertos grupos basada en sus resultados. La investigación sobre materiales biológicos de origen humano puede conducir a resultados que, por ejemplo, demuestren que ciertas mutaciones genéticas, vinculadas con una enfermedad determinada, ocurren con más frecuencia en ciertas poblaciones que en otras. Esta posibilidad genera temores relacionados con la discriminación potencial de los individuos que pertenezcan a esa población, aún si no han participado en ese proyecto de investigación”. Consejo de Europa, *Recommendation R(2006)4 of the Committee of Ministers to member states on research on biological materials of human origin, Explanatory memorandum, op. cit.*, párrafo 6.

¹⁷⁷⁷ Consejo de Europa, *Recommendation R(2006)4 of the Committee of Ministers to member states on research on biological materials of human origin, Explanatory memorandum, op. cit.*, párrafos 6, 22 y 33.

¹⁷⁷⁸ Es importante mencionar en este sentido que el *Informe Explicativo de la Recomendación* reconoce la importancia del tratamiento de la información genética del *proband* para los miembros de su familia y señala a este respecto: “El análisis de los materiales biológicos de origen humano da lugar a mucha información acerca del individuo. En particular, el análisis de materiales biológicos conservados que no hayan sido anonimizados irreversiblemente puede resultar en información sanitaria relevante para el sujeto fuente y generalmente para sus familiares. El análisis genético de los materiales biológicos de origen humano, hace de hecho posible obtener información sobre los familiares del sujeto fuente y/o sobre el estado de salud futuro de éste. Consejo de Europa, *Recommendation R(2006)4 of the Committee of Ministers to member states on research on biological materials of human origin, Explanatory memorandum, op. cit.*, párrafo 5.

¹⁷⁷⁹ Consejo de Europa, *Recomendación R(2006)4 sobre investigación biomédica con materiales biológicos de origen humano, op. cit.*, artículo 5(1). Traducción nuestra del original.

personas afectadas”¹⁷⁸⁰. Consideramos de gran importancia la redacción del artículo 5(2) de la Recomendación en tanto llama la atención sobre la necesidad de proteger no sólo los intereses del individuo sino también los de su familia y, más aún, los del grupo al que pertenece, en relación con el tratamiento de sus muestras y de la información que de ellas derive. Esta disposición, al igual que la del artículo 6 de la Recomendación, sobre la necesidad de tomar medidas que protejan de la discriminación y estigmatización a los donantes, sus familias y los grupos a los que pertenecen¹⁷⁸¹, constituyen salvaguardas esenciales para la protección del derecho a la intimidad de la información genética en el caso del tratamiento de muestras y datos almacenados en Biobancos y colecciones de materiales biológicos. Consideramos asimismo de fundamental importancia que la Recomendación incluya salvaguardas susceptibles de proteger los intereses de la familia y el grupo, teniendo en cuenta que el *Protocolo Adicional al Convenio de Oviedo sobre investigación Biomédica* y la normativa en materia de protección de datos personales, no contienen disposiciones que permitan proteger los intereses de estos colectivos adecuadamente, circunstancia que añade valor a la Recomendación en tanto ésta constituye actualmente el único instrumento europeo en materia de Biobancos, por lo que debería informar las actividades regulatorias nacionales y la regulación europea futura¹⁷⁸².

Las disposiciones del artículo 8, que contemplan el requerimiento de tratar únicamente materiales biológicos y datos anonimizados y, en caso de necesidad, motivar el tratamiento de estos materiales en forma identificable -leídas conjuntamente con las disposiciones del artículo 23(2) sobre la necesidad de que la anonimización sea verificada mediante un procedimiento apropiado- permitirían salvaguardar el derecho a la intimidad de la información genética de las personas afectadas en el caso de que ésta fuese susceptible de anonimización o si se pudiese garantizar la disociación de las muestras y la identidad del donante de manera permanente. Considerando que esto es, como hemos mencionado, imposible en la práctica, entendemos que la normativa

¹⁷⁸⁰ Consejo de Europa, *Recomendación R(2006)4 sobre investigación biomédica con materiales biológicos de origen humano*, op. cit., artículo 5(2). Traducción nuestra del original.

¹⁷⁸¹ Consejo de Europa, *Recomendación R(2006)4 sobre investigación biomédica con materiales biológicos de origen humano*, op. cit., artículo 6.

¹⁷⁸² Cabe señalar a este respecto que el *Informe Explicativo de la Recomendación R(2006)4* señala asimismo –en su primer párrafo- que “constituye una buena práctica informar y obtener el consentimiento de los pacientes y de otras personas afectadas cuando sus materiales biológicos vayan a ser utilizados con fines de investigación”. Consejo de Europa, *Recommendation R(2006)4 of the Committee of Ministers to member states on research on biological materials of human origin, Explanatory memorandum*, op. cit., párrafo 1. Traducción nuestra del original.

europea en materia de Biobancos deberá contener salvaguardas adicionales que, atendiendo a las innovaciones técnicas operadas en este campo, permitan proteger la información de los donantes, sus familias y los grupos a los que pertenecen mientras mantienen constante el suministro de muestras y datos mediante el mantenimiento de la confianza de la gente en estas instituciones. La Recomendación constituye, no obstante, un desarrollo importante al respecto de la protección de la intimidad genética de las personas, considerando que, aunque no reconozca los riesgos para la intimidad que entraña el tratamiento de muestras y datos, aún cuando éstos se encuentren anonimizados, reconoce, al menos, que la anonimización de los materiales y la información no permitiría proteger adecuadamente los intereses de los grupos a quienes pertenezcan los sujetos de la investigación¹⁷⁸³.

El artículo 10 de la Recomendación se refiere a la información y al consentimiento informado de los participantes. El apartado 2 del artículo 10 señala, en este sentido, que la información y el consentimiento deberán ser “lo más específicos posible en relación con los usos futuros previstos y las opciones disponibles a este respecto”¹⁷⁸⁴. La Recomendación no aborda, en consecuencia, la problemática relacionada con la imposibilidad de proveer información completa y detallada sobre los usos ulteriores para los que se destinará la información mantenida por el Biobanco. La redacción de la disposición resulta adecuada, sin embargo -dadas las complejidades que este asunto genera- considerando que señala que la información y el consentimiento serán “lo más específicos *posible*” (la cursiva es nuestra), señalando la responsabilidad de los gestores del Biobanco, quienes en virtud de la misma, otorgarán la información más clara y específica que les sea posible, al momento de recoger la muestra y/o la información, sin que esto impida que cuando éstas sean tratadas ulteriormente, éstos deban otorgar información actualizada y completa relacionada con cada uso particular, dependiendo siempre de las características del consentimiento informado y de la voluntad de los participantes en el sentido de ser/no ser informados o contactados en el futuro. Cabe destacar que las disposiciones del artículo 10 no limitan la provisión de información ni la obtención del consentimiento al *proband* por lo que podrían ser interpretadas en el sentido de permitir que los miembros de la familia –o el grupo en el

¹⁷⁸³ Consejo de Europa, *Recommendation R(2006)4 of the Committee of Ministers to member states on research on biological materials of human origin, Explanatory memorandum, op. cit.*, párrafos 6, 22 y 33.

¹⁷⁸⁴ Consejo de Europa, *Recomendación R(2006)4 sobre investigación biomédica con materiales biológicos de origen humano, op. cit.*, artículo 10(2). Traducción nuestra del original.

caso de estudios poblacionales, por ejemplo- participen del proceso de consentimiento informado. De hecho, como mencionamos anteriormente, el *Informe Explicativo de la Recomendación* señala que constituye una buena práctica informar y obtener el consentimiento de todas las personas afectadas¹⁷⁸⁵.

Las disposiciones relacionadas con el tratamiento de muestras e información residuales o que hubieren sido recogidas con otros propósitos (artículos 12¹⁷⁸⁶ y 22¹⁷⁸⁷) remiten al consentimiento del titular o, en su defecto, proveen una serie de garantías orientadas a proteger sus derechos. La aplicabilidad de estas disposiciones al ámbito de los Biobancos resulta fundamental teniendo en cuenta, en primer lugar, que muchas de estas instituciones fueron constituidas antes de que se establecieran estas salvaguardas, por lo que conservan materiales biológicos e información correspondiente a personas cuyo consentimiento sería impracticable obtener y la protección de cuyos derechos es imprescindible tener en cuenta. En segundo lugar y en relación con lo anterior, algunos Biobancos y colecciones de materiales biológicos cuentan con muestras obtenidas cuando todavía no se conocía el potencial de la información genética para proveer información tan sensible sobre las personas y sus familiares; en estos casos y cuando sea impracticable obtener el consentimiento de sus titulares, es imprescindible que se proteja su derecho a la intimidad de la información genética mediante las salvaguardas

¹⁷⁸⁵ Consejo de Europa, *Recommendation R(2006)4 of the Committee of Ministers to member states on research on biological materials of human origin, Explanatory memorandum, op. cit.*, párrafo 1.

¹⁷⁸⁶ El artículo 12 de la *Recomendación R(2006)4* dispone: “Artículo 12 – materiales biológicos de desecho: 1) Los materiales biológicos recolectados con propósitos distintos de su conservación con fines de investigación, sólo deberían dedicarse a este fin previa la obtención de un consentimiento apropiado o una autorización, o de acuerdo con las disposiciones del artículo 22, párrafo 1.ii. 2) Cuando sea posible, deberá proveerse información y solicitar el consentimiento antes de que los materiales biológicos sean recolectados”. Consejo de Europa, *Recomendación R(2006)4 sobre investigación biomédica con materiales biológicos de origen humano, op. cit.*, artículo 12. Traducción nuestra del original.

¹⁷⁸⁷ El artículo 22 de la *Recomendación R(2006)4* dispone: “Artículo 22: Materiales biológicos identificables: 1.i. Si el uso propuesto de los materiales biológicos en investigación no se encuentra previsto en el ámbito de aplicación del consentimiento anteriormente otorgado por la persona afectada, se deberán realizar esfuerzos razonables para contactar a la persona con el fin de obtener su consentimiento para el uso propuesto. ii) Si no es posible contactar a la persona afectada mediante un esfuerzo razonable, sus materiales biológicos deberían ser utilizados en un proyecto de investigación únicamente previa la evaluación de un comité de ética del cumplimiento de las siguientes condiciones:

- a) que el proyecto de investigación aborde un interés científico importante;
- b) que los objetivos de la investigación no puedan ser obtenidos razonablemente utilizando materiales biológicos para cuyo uso se pueda obtener un consentimiento; y
- c) que no exista evidencia de que la persona afectada haya expresado su oposición hacia tal uso en investigación

2. La persona afectada podrá denegar su consentimiento para el uso de sus materiales biológicos identificados libremente, o retirar su consentimiento en cualquier momento. El rechazo a otorgar el consentimiento para participar en la investigación o la revocación del mismo no implicará ninguna forma de discriminación contra la persona afectada, en particular en relación con su derecho a recibir atención médica”. Consejo de Europa, *Recomendación R(2006)4 sobre investigación biomédica con materiales biológicos de origen humano, op. cit.*, artículo 22. Traducción nuestra del original.

establecidas por los artículos 12 y 22 de la Recomendación. En todo caso y dado que las disposiciones del artículo 22 no tienen en consideración los intereses de los miembros de la familia biológica del *proband*, consideramos, como señalamos en el epígrafe 5.1 de este Capítulo, que debería articularse un procedimiento que permita obtener el consentimiento de todas las personas afectadas o, en su defecto, tratar los materiales biológicos y los datos del *proband* aplicando las garantías del artículo 22(1)(ii):

“ii) Si no es posible contactar a la persona afectada mediante un esfuerzo razonable, sus materiales biológicos deberían ser utilizados en un proyecto de investigación únicamente previa la evaluación de un comité de ética del cumplimiento de las siguientes condiciones:

- a) que el proyecto de investigación aborde un interés científico importante;
- b) que los objetivos de la investigación no puedan ser obtenidos razonablemente utilizando materiales biológicos para cuyo uso se pueda obtener un consentimiento;
- y
- c) que no exista evidencia de que la persona afectada haya expresado su oposición hacia tal uso en investigación”¹⁷⁸⁸.

El Capítulo IV de la Recomendación se refiere a la regulación de las colecciones de materiales biológicos, constituyan éstas o no Biobancos por lo que, aunque la Recomendación contenga disposiciones específicas en materia de Biobancos –en su capítulo V- las disposiciones del capítulo IV son aplicables también a este tipo particular de colecciones de materiales biológicos e información asociada.

El artículo 14 contiene los principios aplicables a las colecciones de materiales biológicos. Entre ellas, es de destacar la disposición del artículo 14(1), que señala la necesidad de designar a una persona o institución como responsable de la colección, lo que en términos de la normativa en materia de protección de datos, sería equivalente a la designación del “responsable del tratamiento” y por ende, a la adjudicación a éste de una serie de responsabilidades jurídicas para con los donantes con respecto a la protección de sus datos personales.

Las demás disposiciones de este artículo son asimismo relevantes para la protección del derecho a la intimidad de la información genética del *proband* y sus familiares en tanto señalan la necesidad de que se apliquen los principios de

¹⁷⁸⁸ Consejo de Europa, *Recomendación R(2006)4 sobre investigación biomédica con materiales biológicos de origen humano*, op. cit, artículo 22(1)(ii). Traducción nuestra del original.

transparencia y rendición de cuentas a la gestión de la colección y muy particularmente al acceso, uso y transferencia de las muestras y a la divulgación de la información¹⁷⁸⁹ y dado que disponen que se deberán implementar medidas de control de calidad que aseguren la confidencialidad durante la conservación y tratamiento de los materiales biológicos¹⁷⁹⁰.

El artículo 15 señala el derecho que tienen los participantes de retirar su consentimiento o de cambiar los términos del mismo. Tal disposición reviste importancia en el caso de los Biobancos debido a que éstos almacenan materiales y muestras a ser tratados en el futuro, por lo que –dadas las cambiantes posibilidades del conocimiento científico y la técnica- el respeto del derecho a la autonomía de la persona y de su derecho a la intimidad, exigen que ésta pueda retirar su consentimiento y obtener del Biobanco la destrucción de sus muestras y datos, considerando, en particular, que la anonimización de éstos, aunque se encuentre prevista en el artículo 15(1) de la recomendación, no sería suficiente para proteger su derecho a la intimidad por los motivos explicados anteriormente.

La responsabilidad de los gestores de los Biobancos –en tanto “responsables del tratamiento” -en la terminología de la normativa de protección de datos- se extiende a la protección de información y muestras cuando éstas van a ser transferidas a un tercer Estado. En este sentido, el artículo 16 de la Recomendación dispone que tal transferencia podrá realizarse únicamente cuando el Estado receptor “asegure un nivel de protección adecuado”¹⁷⁹¹. Dado que la noción de “un nivel de protección adecuado” resulta algo vaga, el Informe Explicativo de la Recomendación señala que “La adecuación del nivel de protección que concede un Estado debería ser evaluada a la luz de todas las circunstancias que rodeen la operación de transferencia de materiales biológicos e información asociada (...) se deberá prestar particular atención a la naturaleza de los materiales biológicos y la información personal asociada, el propósito y duración de la investigación propuesta, el Estado de origen y el Estado de destino final, las normas en vigor que contempla la ley, tanto a nivel general como sectorial, en el Estado

¹⁷⁸⁹ Consejo de Europa, *Recomendación R(2006)4 sobre investigación biomédica con materiales biológicos de origen humano*, op. cit, artículo 14(1).

¹⁷⁹⁰ Consejo de Europa, *Recomendación R(2006)4 sobre investigación biomédica con materiales biológicos de origen humano*, op. cit, artículo 14(5).

¹⁷⁹¹ Consejo de Europa, *Recomendación R(2006)4 sobre investigación biomédica con materiales biológicos de origen humano*, op. cit, artículo 16. Traducción nuestra del original.

destinatario y las reglas profesionales y medidas de seguridad con que deba cumplirse en dicho Estado”¹⁷⁹².

El Capítulo V de la Recomendación, dedicado por completo a los Biobancos poblacionales constituye –junto con el capítulo IV, dedicado a la regulación de las colecciones de materiales biológicos de origen humano- la única pieza de regulación aplicable a los Biobancos en el ámbito europeo.

Cabe señalar de entrada que lo único que distingue a un Biobanco de un Biobanco poblacional es la base poblacional¹⁷⁹³ que tiene éste último, como señala el artículo 1(i) de la Recomendación. Por tanto, cabe considerar que las disposiciones de la Recomendación, aunque hayan sido concebidas para regular los Biobancos poblacionales, son aplicables a otras entidades del mismo tipo, aunque no cuenten con una base poblacional, como precisa el artículo 17(3).

Las disposiciones del Capítulo V constituyen normas básicas orientadas a la regulación del establecimiento, funcionamiento, transferencia y cierre de los Biobancos y se refieren en particular, a la evaluación previa (artículo 18) y a la supervisión y auditorías periódicas (artículo 19) a las que deberían estar sujetos los Biobancos con el fin de garantizar su cumplimiento con las normas de la Recomendación y en consecuencia, la protección de los derechos y libertades de los donantes.

El artículo 19(2) dispone que el Biobanco se someterá a auditorías periódicas sobre la implementación de los procedimientos de acceso a las muestras y utilización de las mismas. No dispone nada, sin embargo, en relación con los datos obtenidos a partir de las muestras, lo que consideramos una carencia importante, debido a que creemos que la Recomendación debería establecer, mínimamente, la necesidad de que se lleven a cabo auditorías periódicas de los procedimientos de acceso y utilización de los datos, reconociendo por lo menos el mismo nivel de protección a muestras y datos. Aunque el *Informe Explicativo de la Recomendación* indique que “cuando la investigación sobre materiales biológicos de origen humano comporte además la utilización de datos personales, las disposiciones de la Recomendación se aplicarán también a dichos

¹⁷⁹² Consejo de Europa, *Recommendation R(2006)4 of the Committee of Ministers to member states on research on biological materials of human origin, Explanatory memorandum, op. cit.*, párrafo 56.

¹⁷⁹³ El *Informe Explicativo de la Recomendación* define el término “población” como sigue: “Población en esta recomendación, se refiere al cuerpo formado por los habitantes de un determinado lugar. Para que una colección tenga una “base poblacional” (y sea por tanto un Biobanco poblacional) debe contener información sobre una parte representativa de la población”. Consejo de Europa, *Recommendation R(2006)4 of the Committee of Ministers to member states on research on biological materials of human origin, Explanatory memorandum, op. cit.*, párrafo 60.

datos”¹⁷⁹⁴ consideramos que la Recomendación debería incluir en su articulado, bien una explicación que permita interpretar sus disposiciones en este sentido, o bien, precisar todas las disposiciones que son aplicables a la protección de los datos, al igual que a los materiales biológicos.

El artículo 14 de la Recomendación dispone, de la misma manera pero en relación con las colecciones de materiales biológicos, que “Deberán establecerse condiciones claras que gobiernen el acceso y el uso *de las muestras*”¹⁷⁹⁵ (la cursiva es nuestra) y que “Deberán establecerse medidas de aseguramiento de la calidad, incluyendo condiciones que aseguren la seguridad y la confidencialidad durante el almacenamiento y tratamiento *de los materiales biológicos*”¹⁷⁹⁶ (la cursiva es nuestra). No menciona, en este sentido, tampoco en relación con las colecciones de materiales biológicos, la necesidad de proteger la información obtenida –o susceptible de ser obtenida- a partir de las muestras.

Resulta interesante señalar, además, que aunque la Recomendación recuerde, en su artículo 2(4), que “El uso de materiales biológicos de origen humano puede ir acompañado del uso de datos personales asociados” y aborde el problema de la identificabilidad de los materiales biológicos en su artículo 3, indicando la posibilidad de que las muestras puedan convertirse en “materiales biológicos identificados” mediante el recurso a la información personal asociada¹⁷⁹⁷ y disponga además – en su artículo 8- que la investigación debería utilizar en la medida de lo posible, materiales biológicos anónimos y justificar el uso de materiales identificados, codificados o anonimizados de forma reversible, no menciona, sin embargo, en ninguna de sus disposiciones, a los datos obtenidos a partir de las muestras en el curso de la investigación, ni siquiera para reenviar la regulación de éstos a los instrumentos europeos en materia de protección de datos personales.

Aunque el artículo 25 de la Recomendación señale que las disposiciones del Capítulo III –sobre confidencialidad y derecho a la información- del *Protocolo Adicional al Convenio de Oviedo sobre Investigación Biomédica* son de aplicabilidad a

¹⁷⁹⁴ Consejo de Europa, *Recommendation R(2006)4 of the Committee of Ministers to member states on research on biological materials of human origin, Explanatory memorandum, op. cit.*, párrafo 17. Traducción nuestra del original.

¹⁷⁹⁵ Consejo de Europa, *Recomendación R(2006)4 sobre investigación biomédica con materiales biológicos de origen humano, op. cit.*, artículo 14(4). Traducción nuestra del original.

¹⁷⁹⁶ Consejo de Europa, *Recomendación R(2006)4 sobre investigación biomédica con materiales biológicos de origen humano, op. cit.*, artículo 14(5). Traducción nuestra del original.

¹⁷⁹⁷ Consejo de Europa, *Recomendación R(2006)4 sobre investigación biomédica con materiales biológicos de origen humano, op. cit.*, artículo 3.

cualquier investigación que utilice materiales biológicos de origen humano, consideramos que la ausencia de una mención de la protección debida a los datos obtenidos en el curso de la investigación y de regulaciones específicas en materia de protección de la vida privada de los participantes y de la confidencialidad de sus datos, constituye una carencia fundamental e importantísima, particularmente si consideramos que la *Recomendación R(2006)4* es el único instrumento del Consejo de Europa que regula específicamente las actividades de los Biobancos.

Las disposiciones del artículo 24, sobre la evaluación de los proyectos de investigación por parte de comités de ética y autoridades competentes remiten a las del Capítulo III del *Protocolo Adicional al Convenio de Oviedo sobre Investigación Biomédica* que analizamos anteriormente. El artículo 24(3) resulta particularmente interesante en el sentido de que señala que los procedimientos de evaluación se adaptarán a las posibilidades de identificación de las personas afectadas a partir de sus materiales biológicos o datos asociados. Aunque la Recomendación no añade más detalles a esta disposición, consideramos que la misma reviste importancia en el sentido de que reconoce, como no lo hacen las demás disposiciones de este instrumento, que la consideración de que las personas puedan ser identificadas a partir de las muestras y datos asociados es relevante de cara a la adaptación de los procedimientos de evaluación y revisión por parte de los organismos competentes y de los comités de ética de la investigación.

Desde nuestro punto de vista, la *Recomendación R(2006)4* constituye un desarrollo importante en relación con la regulación de la investigación realizada a partir de materiales biológicos de origen humano y datos asociados conservados por Biobancos y entidades afines, considerando, en particular, que constituye el único instrumento específico en la materia en Europa. Analizaremos a continuación, el documento de trabajo de 18 de marzo de 2014 que contiene la propuesta del texto que reemplazará la *Recomendación R(2006)4*. Aunque se trate de un texto en fase de aprobación, consideramos que es importante analizarlo por los desarrollos que añade en relación con la Recomendación y por el papel que jugará en tanto instrumento de referencia en la materia.

5.2.3.4 El Documento de trabajo sobre materiales biológicos de origen humano de 18 de marzo de 2014.

El *Documento de trabajo DH-BIO/INF(2014)3 sobre investigación con materiales biológicos de origen humano*, contiene el texto –previo el proceso de revisión- de la Recomendación que reemplazará la *Recomendación R(2006)4* que acabamos de analizar. Expondremos a continuación las novedades que incorpora este texto teniendo en cuenta que -en ausencia de regulación específica en materia de Biobancos- la nueva Recomendación constituirá el instrumento de referencia en la materia en el ámbito del Consejo de Europa.

Conviene resaltar de entrada, que el preámbulo del nuevo instrumento propuesto, señala la importancia del derecho a la intimidad en el marco de la investigación biomédica “como lo definen los instrumentos de protección de datos”¹⁷⁹⁸y llama la atención sobre el hecho de que los nuevos desarrollos, en particular en el campo de la genética, generen nuevos desafíos a la intimidad y en relación con la comunicación de los hallazgos inesperados generados en el ámbito de la investigación biomédica¹⁷⁹⁹.

Como se recordará, la *Recomendación R(2006)4* categoriza los materiales biológicos proponiendo para ello dos categorías principales: materiales biológicos identificables y materiales biológicos anónimos-disociados y dos categorías intermedias: materiales biológicos codificados y materiales biológicos anónimos no disociados. El artículo 3 de la Recomendación propuesta propone en cambio una distinción entre materiales identificables –entre los que se encuentran los materiales codificados- y materiales no identificables o anónimos. Desaparece de este modo la categoría de materiales “anónimos-disociados” cuyas virtudes -en el sentido de que permite entender la anonimización como un proceso de resultado incierto y no como una categoría permanente- analizamos en el epígrafe anterior.

Las disposiciones del artículo 4, sobre el recurso a los códigos de buenas prácticas que establecía la Recomendación *R(2006)4* desaparece del articulado y se

¹⁷⁹⁸ Consejo de Europa, Comité sobre Bioética (DH-BIO), *Working document on research on biological materials of human origin*, DH-BIO/INF (2014) 3, Estrasburgo, 18 de marzo de 2014, preámbulo, en Internet: http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/Activities/10_Biobanks/DH-BIO_INF%282014%293%20Working%20doc%20on%20research%20on%20biological%20materials%20of%20hum....pdf Consultado por última vez el 7 de junio de 2015.

¹⁷⁹⁹ *Ibidem*.

menciona en el penúltimo párrafo del preámbulo de la propuesta de Recomendación. Es importante señalar que esta disposición reviste gran importancia, en el sentido de que, como menciona el *Informe Explicativo de la Recomendación R(2006)4*, “Estas directrices prácticas complementarán y darán sustancia a los principios generales establecidos en esta Recomendación. Esto permitirá abordar con flexibilidad una serie de situaciones y adaptarse con rapidez a circunstancias cambiantes”¹⁸⁰⁰.

Como ya mencionamos, la *Recomendación R(2006)4* contenía disposiciones que según su redacción, eran únicamente aplicables a la protección de los materiales biológicos, aunque su *Informe Explicativo* señalase que cuando el tratamiento de materiales biológicos entrañase la utilización de datos personales, sus disposiciones serían aplicables a tales datos¹⁸⁰¹. La Recomendación propuesta señala por su parte, en su artículo 2(3) –entendemos que con el fin de subsanar esta carencia- que las disposiciones aplicables a los materiales biológicos, lo serán también a la información asociada¹⁸⁰².

Del mismo modo, algunos párrafos de la Recomendación propuesta reemplazan los términos, “persona afectada” (*person concerned*) por “personas de quienes se hayan obtenido los materiales biológicos” (*persons from whom biological materials have been removed*). Algunos otros párrafos de la Recomendación mantienen sin embargo la noción de “persona afectada”. Como veremos a continuación, la utilización de nociones diferentes en casos distintos, parece deberse al hecho de que la utilización del término “persona afectada” podría aplicarse a cualquier persona que resultase afectada por la conservación de los materiales biológicos del sujeto fuente en un Biobanco o por su utilización en investigación científica, en particular, los miembros de su familia. Mientras tanto, la noción, “personas de quienes se hayan obtenido los materiales biológicos” no deja lugar a dudas sobre el destinatario de las disposiciones.

El artículo 7 de la Recomendación propuesta, sobre “Justificación de la identificabilidad” añade, con respecto a la *Recomendación R(2006)4*, el requerimiento

¹⁸⁰⁰ Consejo de Europa, *Recommendation R(2006)4 of the Committee of Ministers to member states on research on biological materials of human origin, Explanatory memorandum, op. cit.*, párrafo 25.

¹⁸⁰¹ Consejo de Europa, *Recommendation R(2006)4 of the Committee of Ministers to member states on research on biological materials of human origin, Explanatory memorandum, op. cit.*, párrafo 17.

¹⁸⁰² Consejo de Europa, Comité sobre Bioética (DH-BIO), *Working document on research on biological materials of human origin, op. cit.*, artículo 2(3).

de que el investigador justifique el uso de materiales biológicos identificables “de antemano” (*in advance*)¹⁸⁰³.

La Recomendación propuesta salva asimismo el principal problema que encontramos en relación con la *Recomendación R(2006)4*, esto es, el hecho de que ésta última no contenía disposiciones específicas aplicables a la protección de la intimidad de los participantes y de la confidencialidad de sus datos. En este sentido, la Recomendación propuesta dedica su artículo 8 a la confidencialidad en los siguientes términos:

“1. Cualquier información de naturaleza personal recolectada en el momento de la obtención, almacenamiento o uso de los materiales biológicos, u obtenida en el curso de la investigación deberá considerarse confidencial y tratarse de acuerdo con las reglas relativas a la protección de la vida privada.

2. Se dispondrá de medidas de seguridad apropiadas para asegurar la confidencialidad en el momento de la obtención, almacenamiento, uso y, cuando sea apropiado, transferencia de los materiales biológicos”¹⁸⁰⁴.

Desde nuestro punto de vista, estas disposiciones resultan indispensables en el marco de la regulación de la protección del derecho a la intimidad de la información genética de los *probands* y sus familias. La redacción del artículo resulta asimismo apropiada por varios motivos. En primer lugar, el artículo mencionado recuerda la necesidad de proteger el derecho a la intimidad de las personas afectadas en todos los momentos en los que éste pudiera resultar vulnerado, esto es, durante la obtención, almacenamiento, uso, cesión y transferencia de los materiales biológicos y los datos asociados. La mención de la protección de la confidencialidad durante el uso de los materiales permite entender que se protegerá también la confidencialidad de la información obtenida en el curso de la investigación. En segundo lugar, la redacción del artículo 8 recuerda, sin ser exhaustiva, que los materiales biológicos –y la información asociada- deberán tratarse de acuerdo con las normas relativas a la protección de la vida privada, esto es, en particular, con el artículo 8 del *Convenio Europeo de Derechos Humanos* y la normativa en materia de protección de datos personales. En tercer lugar, el artículo 8 de la Recomendación propuesta tiene en cuenta –en su segundo párrafo- la necesidad de proteger los materiales biológicos –y los datos asociados- durante la

¹⁸⁰³ Consejo de Europa, Comité sobre Bioética (DH-BIO), *Working document on research on biological materials of human origin, op. cit.*, artículo 7(2).

¹⁸⁰⁴ Consejo de Europa, Comité sobre Bioética (DH-BIO), *Working document on research on biological materials of human origin, op. cit.*, artículo 8. Traducción nuestra del original.

transferencia de éstos a un investigador o centro ajenos al Biobanco, lo que además recuerda las responsabilidades del gestor del Biobanco -en tanto “responsable del tratamiento”- para con la protección de la vida privada de los afectados cuando los datos se transfieran a terceros y muy particularmente, cuando se transfieran a destinatarios que se encuentren fuera del ámbito de aplicación de la Recomendación. Sobre estas transferencias trata específicamente el artículo 23 de la Recomendación propuesta, que amplía y completa las disposiciones del artículo 16 de la *Recomendación R(2006)4*, señalando, en primer lugar, que los flujos transfronterizos de materiales biológicos y datos asociados deberán realizarse siempre que el país de destino garantice un nivel de protección equivalente al existente en el de origen, mediante su ley nacional o mediante “instrumentos vinculantes y exigibles implementados por las personas que participen en la transferencia y el tratamiento posterior”¹⁸⁰⁵. El artículo 23 dispone asimismo las condiciones bajo las cuales se llevará a cabo el flujo transfronterizo de materiales biológicos e información y señala la necesidad de que el remitente y el receptor de los materiales firmen un acuerdo que incluya los documentos de consentimiento o autorización correspondientes y, si es el caso, información sobre las restricciones establecidas por las personas afectadas¹⁸⁰⁶. Cabe señalar que en este caso, la Recomendación no utiliza la noción de “personas de quienes se hayan obtenidos las muestras” sino la de “personas afectadas” por lo que entendemos que permitiría, en este sentido, considerar los intereses de la familia y el grupo en relación con la transferencia de materiales y datos fuera del ámbito de aplicación de la Recomendación.

El artículo 9 de la Recomendación propuesta introduce, a nuestro entender, una disposición fundamental en aras de la gobernabilidad de los Biobancos en Europa de la que hablamos en el epígrafe 5.2.2 de este Capítulo. Esta disposición señala, que, “Los Estados miembros deberán tomar las medidas adecuadas para facilitar el acceso del público a información general sobre la naturaleza y objetivos de las colecciones destinadas a la investigación y sobre las condiciones relacionadas con la obtención, conservación y uso de los materiales biológicos con fines de investigación, incluyendo aspectos relacionados con el consentimiento o la autorización”¹⁸⁰⁷.

¹⁸⁰⁵ Consejo de Europa, Comité sobre Bioética (DH-BIO), *Working document on research on biological materials of human origin, op, cit.*, artículo 23(1). Traducción nuestra del original.

¹⁸⁰⁶ Consejo de Europa, Comité sobre Bioética (DH-BIO), *Working document on research on biological materials of human origin, op, cit.*, artículo 23(3).

¹⁸⁰⁷ Consejo de Europa, Comité sobre Bioética (DH-BIO), *Working document on research on biological materials of human origin, op, cit.*, artículo 9. Traducción nuestra del original.

En este mismo sentido, el artículo 11 de la Recomendación propuesta describe la información que se deberá facilitar a los participantes, previa la obtención de su consentimiento para la obtención de materiales biológicos e información asociada, y sobre la obtención de dicho consentimiento. Cabe señalar que las disposiciones del artículo 11¹⁸⁰⁸ subsanan los problemas potenciales que la vaguedad con la que describía estos procedimientos la *Recomendación R(2006)4*, en su artículo 10, podían producir en relación con el respeto del derecho a la autonomía y del derecho a la intimidad de los participantes.

El artículo 11 de la propuesta de Recomendación resulta de aplicabilidad al caso de los Biobancos, si bien, como señalamos en el epígrafe anterior, la información precisa acerca de los usos futuros de los materiales biológicos y la información y la obtención de un consentimiento verdaderamente informado revisten, en el caso de los Biobancos, gran complejidad. Cabe destacar además que a lo largo de este artículo, la Recomendación utiliza la noción de “personas afectadas”, lo que permite entender que podría referirse a la información y obtención del consentimiento de familiares y miembros del grupo a quien pertenece el *proband* así como a éste.

Los artículos 12 y 14 contienen salvaguardas relacionadas con la protección de las personas incapaces de consentir que se encuentran en línea con las dispuestas por el *Convenio de Oviedo* (artículos 6, 17 y 20) y su *Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica* (Capítulo V).

El artículo 13, sobre la utilización de materiales biológicos residuales, remite a las disposiciones sobre información y consentimiento de los afectados, del artículo 11, para los casos en los que los materiales que se pretenda almacenar sean identificables y señala, para el caso del almacenamiento de datos previamente anonimizados, que se deberá contar con la autorización prevista por la ley y que la anonimización deberá ser

¹⁸⁰⁸ El artículo 11 de la Recomendación propuesta dispone: “Información:

1. Antes de solicitar el consentimiento para la obtención de los materiales para su conservación con fines de investigación futura, deberá proveerse a la persona afectada información comprensible:
 - i) específica en relación con la intervención que se llevará a cabo para obtener los materiales; y
 - ii) tan precisa como sea posible en relación con:
 - cualquier uso previsible con fines de investigación;
 - las condiciones aplicables al almacenamiento de los materiales; y
 - otras condiciones relevantes que gobiernen el uso de los materiales.
2. Las personas afectadas deberán ser informadas además sobre los derechos y salvaguardas prescritas por ley para su protección.
3. Debería ofrecerse a las personas afectadas la posibilidad de elegir con respecto al tipo de investigación al que se destine el uso de sus materiales biológicos”. Consejo de Europa, Comité sobre Bioética (DH-BIO), *Working document on research on biological materials of human origin, op. cit.*, artículo 11. Traducción nuestra del original.

verificada mediante un procedimiento de revisión apropiado¹⁸⁰⁹. Por los motivos ampliamente analizados a lo largo de esta Tesis, no consideramos que las salvaguardas anteriores sean suficientes para proteger el derecho a la intimidad de la información genética de los participantes y sus familias.

El artículo 15 sobre materiales biológicos obtenidos tras la muerte del sujeto fuente señala, además de la necesidad de obtener el consentimiento o la autorización pertinentes, que, “dicho consentimiento o autorización deberá venir precedido por información apropiada, incluyendo información sobre el derecho a rechazar (la obtención de los materiales biológicos)”¹⁸¹⁰.

La Recomendación propuesta introduce un capítulo, el Capítulo V –que reemplazaría el artículo 22 de la *Recomendación R(2006)4-* sobre el uso de los materiales biológicos en investigación. Consideramos que este Capítulo introduce desarrollos importantes en relación con la Recomendación de 2006 por varios motivos relacionados particularmente con la protección del derecho a la autonomía y del derecho a la intimidad de la información genética de los participantes. En primer lugar, consideramos que la inclusión de un párrafo –el primer párrafo del artículo 17- que contiene una prohibición general de utilizar los materiales biológicos –e información asociada- de una persona en los casos en los que la investigación no se encuentre prevista en el consentimiento otorgado por ésta, resulta fundamental, en el sentido de que permite contemplar las siguientes disposiciones de este artículo como excepciones a esta regla general y no –como se desprendía de la redacción del artículo 22 de la *Recomendación R(2006)4-* como disposiciones orientadas a la utilización de los materiales biológicos en investigaciones no previstas por el consentimiento otorgado por las personas afectadas.

En segundo lugar, la Recomendación propuesta señala que se deberán hacer “esfuerzos suficientes”, en lugar de “esfuerzos razonables” –como señalaba la Recomendación de 2006- para volver a contactar al sujeto fuente en relación con la utilización de sus materiales biológicos e información asociada en investigaciones no previstas en el consentimiento otorgado. A nuestro juicio, el término “suficientes” resulta algo menos vago que el término “razonables” debido a que un comité de ética de la investigación podría establecer parámetros claros y precisos de lo que constituye un

¹⁸⁰⁹ Consejo de Europa, Comité sobre Bioética (DH-BIO), *Working document on research on biological materials of human origin, op, cit.*, artículo 13(3).

¹⁸¹⁰ Consejo de Europa, Comité sobre Bioética (DH-BIO), *Working document on research on biological materials of human origin, op, cit.*, artículo 15(1).

esfuerzo suficiente, mientras que la cuestión de la razonabilidad parece remitir a una categoría más indeterminada.

En tercer lugar y en relación con nuestras consideraciones sobre la necesidad de proteger el bienestar y los intereses de los participantes mediante la protección de su derecho a la intimidad de la información genética, consideramos que la Recomendación propuesta permitiría salvaguardar este derecho de manera más efectiva que la *Recomendación R(2006)4*, en particular por las disposiciones según las cuales es necesario proveer evidencia de que se han hecho esfuerzos suficientes para contactar a la persona con el fin de que ésta vuelva a consentir, lo que permitiría probar que volverla a contactar ha sido, efectivamente, imposible y aquella según la cual no sólo es necesario que la investigación aborde un interés científico importante sino que además, es imprescindible que el uso de los materiales biológicos y la información de la persona sean necesarios atendiendo al principio de proporcionalidad¹⁸¹¹.

El capítulo V, dedicado a la gobernanza de las colecciones, no distingue –como sí lo hacía la *Recomendación R(2006)4*– entre colecciones de materiales biológicos y Biobancos poblacionales. Atendiendo a la necesidad de dar legitimidad a los Biobancos para favorecer su gobernanza mediante una mayor aceptación social y política, el artículo 20(1) dispone no sólo que debería designarse una persona o institución responsable por la colección, sino que la información correspondiente a esta designación debería encontrarse públicamente disponible.

Las demás disposiciones de este capítulo se encuentran en línea con las de la *Recomendación R(2006)4* en relación con las colecciones de materiales biológicos y Biobancos poblacionales, salvo por los siguientes cambios:

- a) El artículo 20(3) de la propuesta de Recomendación introduce la obligatoriedad de que los cambios de propósito de las colecciones estén sujetos a una evaluación independiente y que puedan requerir el consentimiento o autorización de las personas afectadas. (Utiliza la noción de “personas afectadas” por lo que entendemos que puede referirse también a los miembros de la familia y el grupo del *proband*).
- b) El artículo 20(5) reconoce la necesidad de establecer medidas que aseguren la seguridad y confidencialidad del tratamiento de materiales biológicos e información no sólo durante el almacenamiento y tratamiento de los mismos –como hacía la

¹⁸¹¹ Consejo de Europa, Comité sobre Bioética (DH-BIO), *Working document on research on biological materials of human origin, op. cit.*, artículo 17(2)(a) y (b).

Recomendación de 2006- sino además durante el establecimiento de la colección y cuando sea de aplicabilidad, durante la transferencia de los “elementos”¹⁸¹² de la colección. Entendemos que el término “elemento” comprende muestras, información obtenida en el momento de obtener las muestras e información obtenida a partir de las mismas en el transcurso de la investigación.

- c) La disposición de la Recomendación *R(2006)4* según la cual es necesario establecer condiciones claras que gobiernen el acceso a las muestras y el uso de las mismas (artículo 14(4)), pasa a formar, en la propuesta de Recomendación, una disposición separada en un artículo independiente (el artículo 22) dedicado al acceso a los materiales biológicos. El artículo 22 no contiene, sorprendentemente, ninguna disposición relativa a la seguridad y la confidencialidad de muestras y datos¹⁸¹³.
- d) Los destinatarios de las disposiciones de los artículos 20(7) y 20(8) de la propuesta de Recomendación, sobre la información que se debería otorgar a los participantes con el fin de que puedan ejercer sus derechos en relación con la donación de sus muestras y datos y sobre las conclusiones de la investigación, son “las personas afectadas” y no “las personas de las que se obtuvieron los materiales biológicos” por lo que entendemos que estos derechos podrían ser de aplicabilidad a todas las personas afectadas, incluidos los miembros de la familia y el grupo del *proband*.
- e) El artículo 21 sobre “retroalimentación individual” (*Individual feedback*), señala que se deberá desarrollar políticas claras en relación con la cuestión de los hallazgos inesperados -aunque no dé ningún tipo de orientación sobre el contenido o los puntos básicos que deberían cubrir estas normas- y señala que el deseo de la persona de no ser informada debería ser respetado. Ambas disposiciones –sobre hallazgos inesperados y respeto del derecho a no ser informado- constituyen desarrollos importantes en relación con la *Recomendación R(2006)4*, si bien, desde nuestro punto de vista y en consideración al hecho de que no existe actualmente

¹⁸¹² Consejo de Europa, Comité sobre Bioética (DH-BIO), *Working document on research on biological materials of human origin, op, cit.*, artículo 20(5).

¹⁸¹³ El artículo 22 de la recomendación propuesta dispone: “Artículo 22: Acceso:

1. Deberán establecerse condiciones claras que gobiernen el acceso a y el uso de los materiales biológicos.
2. Los Estados Miembros deberán tomar medidas para facilitar un acceso apropiado de los investigadores a las colecciones de materiales biológicos.
3. Deberán desarrollarse y publicarse políticas transparentes de acceso, incluyendo arreglos para la supervisión del acceso y los procedimientos de transferencia.
4. Deberán desarrollarse mecanismos de acceso apropiados para maximizar el valor de las colecciones. Éstos deberán incluir la trazabilidad de los usos otorgados por la colección”.

Consejo de Europa, Comité sobre Bioética (DH-BIO), *Working document on research on biological materials of human origin, op, cit.*, artículo 22. Traducción nuestra del original.

legislación europea en materia de Biobancos, la disposición sobre hallazgos inesperados resulta insuficiente.

- f) El artículo 24, que completa y amplía las disposiciones de la Recomendación de 2006 en relación con la supervisión de las colecciones, contiene disposiciones del mayor interés. Entre ellas, la disposición del apartado 2, que señala que la supervisión debe ser proporcional a los riesgos que entrañe la colección para los derechos y las libertades de los participantes; la disposición del artículo 24(i) que señala que la supervisión cubrirá la implementación de medidas de seguridad y procedimientos de acceso y uso de materiales e información, aunque creemos que debería incluir además una disposición relacionada con la supervisión de la seguridad de las transferencias de materiales y datos y la disposición del artículo 24(iii) en virtud de la cual la supervisión independiente cubrirá “Los cambios en los riesgos para las personas cuyos materiales biológicos se encuentran almacenados en la colección y, cuando sea apropiado, la revisión de las políticas”¹⁸¹⁴.

Aunque la Recomendación propuesta contenga desarrollos importantes en relación con la *Recomendación R(2006)4*, no creemos que constituya un instrumento lo suficientemente exhaustivo como para regular el establecimiento, funcionamiento y cierre de los Biobancos en Europa. Consideramos que falla además al no contener disposiciones claras sobre dos problemas fundamentales como son, el de la propiedad de las muestras y el relacionado con la responsabilidad de comunicar los hallazgos inesperados.

En todo caso y como hemos señalado ya, la normativa europea actual en materia de Biobancos se nutre de las disposiciones de varios instrumentos diferentes entre los que se encuentran, además de los analizados en este epígrafe, aquellos comprendidos dentro de la normativa reguladora del derecho a la autodeterminación informativa o a la protección de datos, instrumentos que analizaremos a continuación.

¹⁸¹⁴ Consejo de Europa, Comité sobre Bioética (DH-BIO), *Working document on research on biological materials of human origin, op. cit.*, artículo 24(2)(iii).

5.2.4 La regulación de los Biobancos por parte del Derecho de la Unión Europea

Existen tres instrumentos, en el ámbito de la Unión Europea, que contienen disposiciones aplicables al caso de la regulación de los Biobancos. Se trata de la *Directiva 2001/20/CE relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano*, la *Directiva 2004/23/CE relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos* y la *Directiva 95/46/CE relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos*. En la medida en que ninguna de estas directivas ha sido concebida con el fin específico de regular las actividades de los Biobancos, algunas de sus disposiciones resultan de aplicabilidad general al ámbito de la investigación biomédica y del tratamiento de materiales biológicos de origen humano –sin llegar a regular su tratamiento y conservación en Biobancos o entidades afines- mientras que otras, como aquellas contempladas por la *Directiva 95/46/CE* resultan de aplicabilidad al caso de los Biobancos en tanto éstos constituyen entidades “responsables del tratamiento” de datos personales, circunstancia que les confiere una serie de obligaciones jurídicas relacionadas con el derecho a la protección de datos de los sujetos cuyos materiales biológicos y datos asociados conservan y tratan.

Considerando que las disposiciones de las *Directivas 2001/20/CE* y *2004/23/CE* aplicables al caso de los Biobancos constituyen normas de aplicabilidad general al campo de la investigación biomédica y al tratamiento de materiales biológicos de origen humano, en particular, con fines de trasplante –como aquellas relacionadas con el consentimiento previo y el recurso a los comités de ética de la investigación- y dado que los Biobancos tratan muestras e información en circunstancias dispares de aquellas cubiertas por ambas directivas, no analizaremos sus disposiciones sino que pasaremos a analizar, en el siguiente epígrafe, las normas de la *Directiva 95/46/CE* y del *Reglamento general de protección de datos* que resulten de aplicabilidad a la protección de la

intimidad de la información genética de los sujetos fuente y sus familias en el contexto específico de los Biobancos.

5.2.4.1 La regulación del derecho a la intimidad de la información genética de los sujetos fuente, sus familiares y los grupos a los que pertenecen, en el ámbito de la investigación biomédica facilitada por los Biobancos, por parte de los instrumentos de la Unión Europea en materia de protección de datos personales.

Como analizamos en el Capítulo 4 de esta Tesis, la *Directiva 95/46/CE* es el instrumento europeo de referencia en lo que se refiere a la protección de los datos personales y a la libre circulación de estos datos. La Directiva completa y amplía la protección otorgada por el *Convenio N° 108 de protección de datos*, por lo que centraremos el presente epígrafe en el análisis de las disposiciones de la Directiva que sean relevantes para la protección de la intimidad de la información genética de los *probands*, sus familias y los grupos a los que pertenecen, en el marco de la investigación biomédica realizada a partir de materiales biológicos e información conservados en Biobancos y entidades afines. Teniendo en cuenta además que el *Reglamento general de protección de datos* -que se encuentra en trámite de aprobación¹⁸¹⁵- introducirá una serie de modificaciones a las disposiciones de la Directiva¹⁸¹⁶, analizaremos también las disposiciones relevantes de este instrumento.

El análisis de la protección que otorga la normativa europea en materia de protección de datos a los sujetos que participan en la investigación biomédica facilitada por los Biobancos, debe tener como punto de partida la consideración del estatuto jurídico –en relación con esta normativa- de los dos elementos que forman el acervo de las colecciones mantenidas por los Biobancos, esto es, los materiales biológicos y la

¹⁸¹⁵ El estado del trámite de aprobación del *Reglamento general de protección de datos* puede consultarse en el sitio de Internet del Observatorio Legislativo del Parlamento Europeo: [http://www.europarl.europa.eu/oeil/popups/ficheprocedure.do?reference=2012/0011\(COD\)&l=en](http://www.europarl.europa.eu/oeil/popups/ficheprocedure.do?reference=2012/0011(COD)&l=en) consultado por última vez el 1 de octubre de 2015.

¹⁸¹⁶ Con el fin de llevar a cabo un análisis lo más exhaustivo posible de la protección que otorgan la *Directiva 95/46/CE* y el *Reglamento general de protección de datos* a los participantes en la investigación biomédica facilitada por los Biobancos, basaremos nuestro análisis en las disposiciones de la *Directiva 95/46/CE* mientras señalamos los cambios introducidos por el *Reglamento general de protección de datos* –si los hubiere y si fueren relevantes- y las disposiciones de este último instrumento que constituyan innovaciones en relación con la *Directiva 95/46/CE*.

información personal asociada¹⁸¹⁷. Como quiera que los datos genéticos, tanto si se consideran como datos relativos a la salud como si se entienden como una categoría específica de datos, se encuentran amparados por la normativa europea en materia de protección de datos, queda por comprobar la situación de las muestras a este respecto.

Como señalamos anteriormente en relación con el régimen jurídico de las muestras biológicas en tanto soportes del material genético, las disposiciones de la normativa europea en materia de protección de datos se aplican a los datos personales, en este caso, a los datos genéticos y, por extensión, a las muestras biológicas a partir de las cuales se obtienen estos datos y que sirven de soporte físico a los mismos. Cabe recordar en este sentido que la *Recomendación R(92)3 sobre pruebas genéticas y de cribado con fines sanitarios*, del Comité de Ministros del Consejo de Europa, reconoce la naturaleza de “sustancias y muestras” en tanto soportes de información a los que debe otorgarse la protección del derecho a la autodeterminación informativa, de conformidad con los instrumentos europeos en la materia. Del igual manera, la *Recomendación R(97)5 sobre protección de los datos médicos*, señala que, “se garantizará el respeto de los derechos y libertades fundamentales, en particular, el derecho a la privacidad, durante la obtención y procesamiento de los datos médicos”¹⁸¹⁸, actividades que en la mayoría de los casos entrañan el tratamiento de muestras biológicas.

Del mismo modo y entrando ya de lleno en el análisis de los instrumentos de protección de los datos personales, cabe recordar que el Grupo de trabajo del artículo 29 sobre protección de datos señaló en su *Documento de Trabajo sobre Datos Genéticos* que, “dado que las muestras biológicas pueden constituir fuentes de datos personales, en tanto es posible asociar las muestras de ADN con una persona determinada (...) en la regulación de los datos genéticos debe considerarse también el estatus legal de las muestras de ADN”¹⁸¹⁹. El Grupo del artículo 29 señaló además, en su *Dictamen 4/2007 sobre el concepto de datos personales* que, “Las muestras de tejido humano (al igual que las muestras de sangre) son fuentes a partir de las cuales se extraen datos biométricos, pero no son en sí mismas datos biométricos (como, por ejemplo, un modelo de huellas dactilares es un dato biométrico, pero no así un dedo). Por lo tanto, la

¹⁸¹⁷ En adelante, cuando nos refiramos a la noción de “información personal asociada” nos estaremos refiriendo tanto a la información recopilada en el momento de obtener la muestra o posteriormente, a partir del sujeto fuente, como a aquella generada en el curso de la investigación.

¹⁸¹⁸ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(97)5 sobre la protección de los datos médicos*, *op. cit.*, principio 3(1).

¹⁸¹⁹ Grupo de trabajo del artículo 29 sobre protección de datos, *Documento de trabajo sobre datos genéticos*, *op. cit.*, pág. 5.

extracción de información de las muestras supone la obtención de datos personales, a los que se aplican las normas de la Directiva”¹⁸²⁰.

Es necesario recordar además a este respecto, que el Tribunal Europeo de Derechos Humanos reconoció -primero en el *caso Van der Velden contra Países Bajos* y posteriormente en el *caso S. y Marper c. Reino Unido*- que las muestras celulares constituyen datos personales en el sentido del *Convenio N° 108 de protección de datos personales*. En efecto, en su decisión sobre la admisibilidad de 7 de diciembre de 2006, en el *caso Van der Velden c. Países Bajos*, el TEDH señaló que las muestras celulares debían recibir un trato diferente de aquel otorgado a las huellas dactilares, en los siguientes términos: “dado el uso que podría darse en el futuro al material celular, la retención sistemática de este material va más allá del ámbito de la identificación de características neutrales, como las huellas dactilares y es lo suficientemente intrusivo como para constituir una interferencia con el derecho al respeto de la vida privada, reconocido por el artículo 8(1) del Convenio”¹⁸²¹. Del mismo modo, en su sentencia de 4 de diciembre de 2008 en el *caso S. y Marper c. Reino Unido*, el TEDH señaló, en este mismo sentido y más específicamente, que “las huellas dactilares, perfiles de ADN y muestras celulares, constituyen informaciones de carácter personal en el sentido del Convenio sobre la protección de datos, porque se refieren a individuos identificados o identificables”¹⁸²².

En vista de las consideraciones anteriores sobre el estatuto de las muestras biológicas y la protección que reciben por parte de la normativa europea en materia de protección de datos personales, podemos concluir que tanto los materiales biológicos como los datos asociados, se encuentran amparados por la protección otorgada por el Derecho de la Unión Europea en la materia.

El hecho de que los instrumentos europeos en materia de protección de datos personales protejan los materiales biológicos y los datos asociados a éstos –siempre que estas dos categorías de objetos constituyan datos “sobre una persona física identificada

¹⁸²⁰ Grupo de trabajo del artículo 29 sobre protección de datos, *Dictamen 4/2007 sobre el concepto de datos personales, op. cit.*, pág. 9.

¹⁸²¹ Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso Van der Velden c. Países Bajos*, demanda núm. 29514/05, decisión sobre admisibilidad de 7 de diciembre de 2006, en Internet: [http://hudoc.echr.coe.int/eng#{"fulltext":\["van der velden"\],"appno":\["29514/05"\],"itemid":\["001-78858"\]}](http://hudoc.echr.coe.int/eng#{) Consultada por última vez el 12 de junio de 2015.

¹⁸²² Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso S. y Marper c. Reino Unido*, sentencia de 4 de diciembre de 2008, *op. cit.*, párrafo 68.

o identificable”¹⁸²³- confiere a la persona o personas responsables del Biobanco en el que tales materiales y datos se encuentran almacenados, la categoría de “responsables del tratamiento”¹⁸²⁴, circunstancia que, como indicamos en el Capítulo 4 de esta Tesis, confiere una serie de obligaciones jurídicas relacionadas con la protección de los datos personales cuyo tratamiento gestionan.

La normativa europea de protección de datos personales establece una serie de excepciones relacionadas con el tratamiento de los datos personales con fines estadísticos o de investigación histórica o científica¹⁸²⁵. En virtud de estas excepciones, los datos personales pueden ser conservados y tratados –con estos fines- siempre que el Estado miembro donde se realice el tratamiento, establezca salvaguardas apropiadas que permitan proteger los derechos y libertades de los interesados¹⁸²⁶. Estas disposiciones resultan de aplicabilidad al caso de los Biobancos, instituciones que, como hemos mencionado, conservan materiales biológicos y datos personales con fines de investigación futura que por lo general no pueden ser precisados en el momento de obtención de muestras y datos. La *Directiva 95/46/CE* y el Reglamento difieren sustancialmente al respecto de las disposiciones mediante las cuales se establecen estas excepciones, probablemente debido al proceso de aprendizaje sufrido por la normativa a

¹⁸²³ *Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, op. cit., artículo 2(a).*

¹⁸²⁴ La *Directiva 95/46/CE* define, la noción de “responsable del tratamiento” en los siguientes términos: “la persona física o jurídica, autoridad pública, servicio o cualquier otro organismo que sólo o conjuntamente con otros determine los fines y los medios del tratamiento de datos personales; en caso de que los fines y los medios del tratamiento estén determinados por disposiciones legislativas o reglamentarias nacionales o comunitarias, el responsable del tratamiento o los criterios específicos para su nombramiento podrán ser fijados por el Derecho nacional o comunitario. *Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, op. cit., artículo 2(d).*

¹⁸²⁵ El considerando número 88 de la versión revisada por el Parlamento Europeo del *Reglamento general de protección de datos* señala en este sentido: “A efectos del tratamiento con fines de investigación histórica, estadística y científica, se debe tener en cuenta la confianza legítima de la sociedad en un aumento del conocimiento”; el considerando 123 del mismo instrumento señala además que “A efectos del presente Reglamento, la investigación científica debe abarcar la investigación fundamental, la investigación aplicada y la investigación financiada por el sector privado, además, debe tener en cuenta el objetivo de la Unión, establecido en el artículo 179, apartado 1, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, de realizar un espacio europeo de investigación (...)”. Parlamento Europeo, Comisión de libertades civiles, justicia y asuntos de interior, *I Proyecto de Informe sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos)* (COM(2012)0011 – C7-0025/2012 – 2012/0011(COD)). *op. cit.*, considerandos núm. 88 y 123.

¹⁸²⁶ *Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, op. cit., considerando núm. 29 y artículos 6(1)(b) y 6(1)(e).*

lo largo de los casi 20 años durante los que la *Directiva 95/46/CE* ha estado en vigor y, particularmente, debido a la necesidad de disminuir el margen de maniobra dejado a los Estados, en relación con la aplicación de las disposiciones de la normativa europea, margen de maniobra que ha producido diferencias importantes en la aplicación de la legislación en la materia de Estado a Estado¹⁸²⁷.

La Directiva contempla, en este sentido, una serie de excepciones para el tratamiento de datos personales con fines estadísticos o de investigación histórica o científica en virtud de su considerando 29¹⁸²⁸, su artículo 6(1)(b)¹⁸²⁹, su artículo 6(1)(e)¹⁸³⁰ y su artículo 11(2)¹⁸³¹. Las disposiciones establecidas en estos artículos plantean una problemática particular por varios motivos. En primer lugar, aunque todas ellas señalen que el tratamiento ulterior de los datos personales únicamente podrá llevarse a cabo con fines “compatibles” con aquellos para los cuales éstos fueron

¹⁸²⁷ Ver al respecto: Comisión Europea, Dirección General de Justicia, Libertad y Seguridad, *Comparative study on different approaches to new privacy challenges, in particular in the light of technological developments*, Contract Nr: JLS/2008/C4/011 – 30-CE-0219363/00-28, Final report submitted by LRDP Kantor in association with Centre for Public Reform, 20 de enero de 2010, en Internet:

http://ec.europa.eu/justice/policies/privacy/docs/studies/new_privacy_challenges/final_report_en.pdf

Consultado por última vez el 12 de junio de 2015.

¹⁸²⁸ El considerando 29 de la *Directiva 95/46/CE* señala: “Considerando que el tratamiento ulterior de datos personales, con fines históricos, estadísticos o científicos no debe por lo general considerarse incompatible con los objetivos para los que se recogieron los datos, siempre y cuando los Estados miembros establezcan las garantías adecuadas; que dichas garantías deberán impedir que dichos datos sean utilizados para tomar medidas o decisiones contra cualquier persona”. *Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, op. cit.*, considerando núm. 29.

¹⁸²⁹ El artículo 6(1)(b) de la *Directiva 95/46/CE* dispone: “1. Los Estados miembros dispondrán que los datos personales sean: b) recogidos con fines determinados, explícitos y legítimos, y no sean tratados posteriormente de manera incompatible con dichos fines; no se considerará incompatible el tratamiento posterior de datos con fines históricos, estadísticos o científicos, siempre y cuando los Estados miembros establezcan las garantías oportunas”. *Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, op. cit.*, artículo 6(1)(b).

¹⁸³⁰ El artículo 6(1)(e) de la *Directiva 95/46/CE* dispone: “1. Los Estados miembros dispondrán que los datos personales sean: e) conservados en una forma que permita la identificación de los interesados durante un período no superior al necesario para los fines para los que fueron recogidos o para los que se traten ulteriormente. Los Estados miembros establecerán las garantías apropiadas para los datos personales archivados por un período más largo del mencionado, con fines históricos, estadísticos o científicos”. *Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, op. cit.*, artículo 6(1)(e).

¹⁸³¹ El artículo 11(2) de la *Directiva 95/46/CE* dispone: “Las disposiciones del apartado 1 (sobre la información del interesado) no se aplicarán, en particular para el tratamiento con fines estadísticos o de investigación histórica o científica, cuando la información al interesado resulte imposible o exija esfuerzos desproporcionados o el registro o la comunicación a un tercero estén expresamente prescritos por ley. En tales casos, los Estados miembros establecerán las garantías apropiadas”. *Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, op. cit.*, artículo 11(2).

recogidos¹⁸³² y que los fines estadísticos y de investigación histórica y científica se considerarán en general como fines compatibles, ninguna de ellas establece claramente lo que cabría entender como “fin compatible”, lo que, dada la amplitud del campo de la investigación científica, puede dar lugar al tratamiento de los datos personales del interesado, sin su consentimiento, para fines diferentes, pero que se consideren “compatibles” con el fin para el que fueron obtenidos¹⁸³³. En segundo lugar, las disposiciones de la Directiva señalan que el tratamiento ulterior de los datos personales con fines estadísticos o de investigación histórica o científica, únicamente podrá llevarse a cabo cuando los Estados hayan establecido las garantías apropiadas –u oportunas- para salvaguardar los derechos y libertades de los interesados. El hecho de delegar en la legislación nacional el establecimiento de dichas salvaguardas, ha producido una situación heterogénea de protección de Estado a Estado, donde algunos de ellos no han establecido ninguna salvaguarda al respecto –en un claro incumplimiento de las disposiciones de la Directiva- otros han establecido salvaguardas insuficientes y un tercer grupo de Estados ha establecido una serie de reglas claras que limitan el uso ulterior de los datos y lo hacen depender de la evaluación de un comité de ética de los proyectos de investigación para los que se requieren estos datos¹⁸³⁴. Esta situación ha producido un escenario heterogéneo en Europa en lo que respecta al tratamiento de materiales biológicos e información personal en los Biobancos, lo que ha ido en desmedro de la previsibilidad y ha entorpecido, en consecuencia, el establecimiento de una infraestructura de Biobancos europeos¹⁸³⁵.

En vista de las dificultades planteadas por las disposiciones de la *Directiva 95/46/CE* al respecto de los usos ulteriores de los datos personales, la propuesta de *Reglamento general de protección de datos* presentada por la Comisión -aunque siga sin definir ni precisar lo que entiende por “fin compatible”- limita las excepciones relacionadas con los usos ulteriores de los datos personales y señala, en su considerando

¹⁸³² *Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, op. cit.*, artículo 6(1)(b).

¹⁸³³ Javier García Amezcua analiza la problemática generada por la noción de “compatibilidad del propósito” en el caso de la regulación del tratamiento de los datos genéticos por parte de la *Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos* en España en, GARCIA AMEZ, Javier, “La protección de los datos genéticos en España: un análisis desde los principios generales de protección de datos de carácter personal”, *op. cit.*, pág. 37.

¹⁸³⁴ Comisión Europea, Dirección General de Justicia, Libertad y Seguridad, “Comparative study on different approaches to new privacy challenges, in particular in the light of technological developments”, *op. cit.*, págs. 29 y 30.

¹⁸³⁵ Comisión Europea, “Biobanks for Europe: a challenge for governance”, *op. cit.* págs. 45-48.

40 que, “El tratamiento de datos personales para otros fines sólo debe autorizarse cuando sea compatible con aquellos fines para los que los datos hayan sido inicialmente recogidos, en particular cuando el tratamiento sea necesario para fines de investigación histórica, estadística o científica. Cuando esos otros fines no sean compatibles con el propósito inicial para el que se recopilan los datos, el responsable del tratamiento debe obtener el consentimiento del interesado para estos otros fines o debe basarlo en otro motivo legítimo para el tratamiento lícito, especialmente si así lo establece el Derecho de la Unión o la legislación del Estado miembro que sea de aplicación al responsable del tratamiento. En todo caso, se debe garantizar la aplicación de los principios establecidos por el presente Reglamento y, en particular, la información del interesado sobre esos otros fines”¹⁸³⁶. Consideramos que la aplicabilidad de esta disposición al caso de la investigación con materiales biológicos e información facilitada por los Biobancos requiere que se defina claramente lo que constituye un “fin compatible” ya que sin una definición que no deje lugar a dudas a este respecto, el tratamiento de muestras y datos personales podría llevarse a cabo para fines diferentes de aquellos para los que el sujeto fuente prestó su consentimiento, siempre que éstos se consideren como “compatibles”. Creemos asimismo que una solución a las dificultades de aplicación que pueden surgir del hecho de que el Reglamento no provea una definición clara de lo que entiende por “fin compatible” podría articularse mediante el recurso a los comités de ética de la investigación, entidades llamadas a decidir sobre la compatibilidad de los fines cuando se prevea llevar a cabo una investigación sin contar con el consentimiento previo de los interesados. Insistimos en este sentido también sobre el papel clave que juegan los comités de ética de la investigación en el caso del tratamiento y cesión de muestras e información personal por parte de los Biobancos. No obstante lo anterior, la versión revisada por el Parlamento europeo de la propuesta de Reglamento presentada por la Comisión, suprime el considerando 40 y establece –en el considerando 42¹⁸³⁷– que se autorizarán excepciones a la prohibición general de tratar datos sensibles con fines de estadística e investigación histórica y científica, “siempre que se haga mediante

¹⁸³⁶ Parlamento Europeo, Comisión de libertades civiles, justicia y asuntos de interior, *I Proyecto de Informe sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos)* (COM(2012)0011 – C7-0025/2012 – 2012/0011(COD)). *op. cit.*, considerando núm. 40.

¹⁸³⁷ Las disposiciones del considerando 42 del Reglamento se corresponden con las del considerando 34 de la *Directiva 45/96/CE*, si bien ésta no vincula el régimen de excepciones a la prohibición general de tratar datos sensibles a la existencia de un acto legislativo.

un acto legislativo y se den las garantías apropiadas a fin de proteger los datos personales y otros derechos fundamentales”¹⁸³⁸. La versión enmendada por el Parlamento del Reglamento, vuelve a reenviar, en este sentido, el establecimiento de las “garantías apropiadas” a los Estados miembros si bien, consideramos que crea más seguridad jurídica al vincular el régimen de las excepciones a la existencia de un acto legislativo que las autorice y legitime. El considerando 123 bis del Reglamento – revisado por el Parlamento- señala, sin embargo y específicamente en relación con el tratamiento de los datos de salud con fines de investigación científica- que, “el presente Reglamento prevé una excepción al requisito del consentimiento en aquellos casos en que la investigación sirva un interés público superior”¹⁸³⁹. La Comisión de Industria, Investigación y Energía del Parlamento Europeo, no contenta con la redacción del considerando 123 bis, propuso además la inclusión del siguiente párrafo al mencionado considerando: “Por consiguiente, el presente Reglamento debe velar porque la armonización de las condiciones previstas para el tratamiento de datos personales relacionados con la salud, sujeta a garantías específicas y adecuadas para la protección de los derechos fundamentales y los datos personales de las personas físicas, no actúe como barrera en la investigación translacional, clínica y de salud pública”¹⁸⁴⁰.

La versión del Reglamento revisada por el Parlamento, señala asimismo, en relación con el derecho a la rectificación y a la supresión de los datos personales cuando éstos no sean necesarios para los fines para los que fueron recogidos o cuando su tratamiento no se ajuste a lo dispuesto en el Reglamento, que se deberá autorizar, sin embargo, la conservación posterior de éstos cuando su tratamiento sea necesario con fines de investigación histórica, estadística o científica. El considerando 53 no indica, en este caso, la necesidad de establecer ningún tipo de salvaguarda para esta conservación posterior. El artículo 5(e) del Reglamento señala, en línea con las

¹⁸³⁸ Parlamento Europeo, Comisión de libertades civiles, justicia y asuntos de interior, *I Proyecto de Informe sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos)* (COM(2012)0011 – C7-0025/2012 – 2012/0011(COD)). *op. cit.*, considerando núm. 42.

¹⁸³⁹ Parlamento Europeo, Comisión de libertades civiles, justicia y asuntos de interior, *I Proyecto de Informe sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos)* (COM(2012)0011 – C7-0025/2012 – 2012/0011(COD)). *op. cit.*, considerando núm. 123 bis.

¹⁸⁴⁰ Parlamento Europeo, Comisión de libertades civiles, justicia y asuntos de interior, *I Proyecto de Informe sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos)* (COM(2012)0011 – C7-0025/2012 – 2012/0011(COD)). *op. cit.*, pág. 282.

disposiciones del considerando 53, que los datos personales podrán ser conservados durante períodos más largos –de los necesarios para los fines para los que fueron recogidos- siempre que se traten para fines exclusivamente de investigación histórica estadística, científica o de archivo¹⁸⁴¹. Las siguientes disposiciones del artículo 5(e) son especialmente relevantes para el caso de la conservación de muestras y datos en Biobancos y entidades afines, en la medida en la que señalan las condiciones que deberá cumplir tal conservación, en los siguientes términos:

- a) será necesario, en primer lugar, que la conservación de los datos sea acorde con las disposiciones de los artículos 83 y 83 bis¹⁸⁴²;
- b) Deberá llevarse a cabo una revisión periódica que evalúe la necesidad de seguir conservando los datos; y,
- c) Se adoptarán medidas para limitar el acceso a los datos, que serán tratados exclusivamente con fines de investigación o archivo¹⁸⁴³.

En lo que respecta al derecho de información del interesado, el Reglamento establece excepciones a la regla general de informar al interesado sobre el tratamiento de sus datos, para los casos en los que éstos reciban tratamiento con fines de investigación histórica, estadística o científica, siempre que tal tratamiento sea acorde con las disposiciones de los artículos 81 y 83, “los datos no se recojan del interesado y la comunicación de dicha información resulte imposible o implique un esfuerzo desproporcionado y el responsable del tratamiento haya publicado la información para que cualquiera pueda acceder a ella”¹⁸⁴⁴. Estas disposiciones resultan relevantes, en

¹⁸⁴¹ Cabe señalar que en opinión de la Comisión de industria, investigación y energía, el considerando número 53 debería incluir un párrafo destinado a permitir al interesado otorgar un consentimiento general –o consentimiento amplio- para la utilización de sus datos personales con fines históricos, estadísticos o científicos. Parlamento Europeo, Comisión de libertades civiles, justicia y asuntos de interior, *I Proyecto de Informe sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos)* (COM(2012)0011 – C7-0025/2012 – 2012/0011(COD)). *op. cit.*, pág. 265.

¹⁸⁴² El artículo 6(2) sobre la licitud del tratamiento de los datos personales con fines de investigación establece también el requerimiento de que tal tratamiento cumpla con las normas del artículo 83 del Reglamento. El artículo 9(i) sobre el tratamiento de los datos sensibles con estos fines, remite también al cumplimiento de estas disposiciones.

¹⁸⁴³ Parlamento Europeo, Comisión de libertades civiles, justicia y asuntos de interior, *I Proyecto de Informe sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos)* (COM(2012)0011 – C7-0025/2012 – 2012/0011(COD)). *op. cit.*, artículo 5(e).

¹⁸⁴⁴ Parlamento Europeo, Comisión de libertades civiles, justicia y asuntos de interior, *I Proyecto de Informe sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre*

particular, en el caso de muestras e información recogidas antes de que la normativa en materia de datos personales entrara en vigor, para las que no se cuente con información de contacto del *proband* y que sea necesario conservar para los fines de la investigación. Las mismas excepciones son aplicables en el caso del derecho de supresión, de acuerdo con el artículo 17(3)(c) del Reglamento.

Las disposiciones del artículo 33 del Reglamento, que analizamos detalladamente en el Capítulo 4 de esta Tesis, en virtud de las cuales se establece la necesidad de que el responsable del tratamiento lleve a cabo una “evaluación del impacto relativa a la protección de datos” resultan de especial relevancia para el caso de los Biobancos. En efecto, las actividades de los Biobancos se encuentran comprendidas dentro de la categoría de las operaciones que “entrañan riesgos específicos para los derechos y libertades de los interesados en razón de su naturaleza, alcance o fines”¹⁸⁴⁵, debido, en particular, a que éstas implican el tratamiento de datos genéticos¹⁸⁴⁶. En consecuencia, el responsable o encargado del tratamiento, en este caso, la persona que según la legislación nacional haya sido designada como “responsable del Biobanco o colección” en los términos del artículo 14(1) de la *Recomendación R(2006)4*, está obligado a llevar a cabo una evaluación del impacto de las operaciones del tratamiento.

En el caso de los Biobancos, reviste especial importancia la disposición según la cual la evaluación del impacto “deberá tener en cuenta la gestión de los datos personales durante todo el ciclo de vida, desde la recogida y el tratamiento hasta la supresión”¹⁸⁴⁷. Esta disposición impone la obligación de evaluar tanto las políticas y procedimientos de

circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos) (COM(2012)0011 – C7-0025/2012 – 2012/0011(COD)). *op. cit.*, artículo 14(5)(b).

¹⁸⁴⁵ Parlamento Europeo, Comisión de libertades civiles, justicia y asuntos de interior, *I Proyecto de Informe sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos)* (COM(2012)0011 – C7-0025/2012 – 2012/0011(COD)). *op. cit.*, artículo 33(1).

¹⁸⁴⁶ El artículo 33(2)(d) dispone que el responsable o el encargado del tratamiento deberán llevar a cabo una evaluación del impacto de las operaciones de tratamiento de datos personales previstas cuando tal tratamiento comprenda “el tratamiento de datos personales en ficheros a gran escala relativos a niños o el tratamiento de datos genéticos o biométricos”. Parlamento Europeo, Comisión de libertades civiles, justicia y asuntos de interior, *I Proyecto de Informe sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos)* (COM(2012)0011 – C7-0025/2012 – 2012/0011(COD)). *op. cit.*, artículo 33(2)(d).

¹⁸⁴⁷ Parlamento Europeo, Comisión de libertades civiles, justicia y asuntos de interior, *I Proyecto de Informe sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos)* (COM(2012)0011 – C7-0025/2012 – 2012/0011(COD)). *op. cit.*, artículo 33(3).

obtención de muestras e información como aquellas destinadas a tratar¹⁸⁴⁸, ceder o llevar a cabo transferencias –tanto a nivel europeo como fuera de la Unión- y aquellas destinadas a gobernar los procedimientos de destrucción de muestras y materiales.

Desde nuestro punto de vista, las disposiciones del artículo 33(3) que contienen las especificidades de los puntos que debe cubrir la evaluación de impacto¹⁸⁴⁹, resultan fundamentales para la protección del derecho a la intimidad de la información genética de los sujetos fuente, sus familias y los grupos a los que pertenecen. Más aún, consideramos que en ausencia de regulación específica en materia de Biobancos, la evaluación de impacto a la que se refieren las disposiciones del artículo 33 del Reglamento, debería constituir el documento básico indispensable que avale las políticas y los procedimientos del Biobanco de cara a la protección del derecho a la intimidad de los afectados.

En lo que toca a las sanciones por incumplimiento de las disposiciones del Reglamento, cabe resaltar que se tendrá en cuenta, en virtud del artículo 79(2 quater)(g), “el nivel de los perjuicios, incluidos los daños no pecuniarios, sufridos por los interesados”. Consideración particularmente importante en el caso del tratamiento de

¹⁸⁴⁸ Cuando utilizamos la noción de “tratamiento de los datos personales” nos referimos a todas las operaciones comprendidas dentro de esta categoría por la normativa europea en materia de protección de datos, es decir, en virtud del artículo 2(b) de la *Directiva 95/46/CE*: “cualquier operación o conjunto de operaciones, efectuadas o no mediante procedimientos automatizados, y aplicadas a datos personales, como la recogida, registro, organización, conservación, elaboración o modificación, extracción, consulta, utilización, comunicación por transmisión, difusión o cualquier otra forma que facilite el acceso a los mismos, cotejo o interconexión, así como su bloqueo, supresión o destrucción”. *Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, op. cit.*, artículo 2(b).

¹⁸⁴⁹ Nos referimos, en particular, a las disposiciones del artículo 33(3) sobre el contenido de la evaluación del impacto: “a) una descripción sistemática de las operaciones de tratamiento previstas, los fines del tratamiento y, cuando proceda, el interés legítimo perseguido por el responsable del tratamiento; b) una evaluación de la necesidad y la proporcionalidad de las operaciones de tratamiento con respecto a su finalidad; c) una evaluación de riesgos para los derechos y libertades de los interesados, incluido el riesgo de que la discriminación se integre en las operaciones o se refuerce con éstas; d) una descripción de las medidas contempladas para hacer frente a los riesgos y reducir al mínimo el volumen de datos personales tratados; e) una lista de las garantías, medidas de seguridad y mecanismos destinados a garantizar la protección de datos personales, como la seudonimización, y a probar la conformidad con el presente Reglamento, teniendo en cuenta los derechos e intereses legítimos de los interesados y de otras personas afectadas; f) una indicación general de los plazos establecidos para la supresión de las diferentes categorías de datos; g) una explicación de qué prácticas de protección de datos desde el diseño y por defecto de conformidad con el artículo 23 se han aplicado; h) una lista de los destinatarios o las categorías de destinatarios de los datos personales; i) en su caso, una lista de las transferencias de datos previstas a un tercer país o a una organización internacional, incluido el nombre de dicho tercer país o de dicha organización internacional (...); j) una evaluación del contexto del tratamiento de datos”. Parlamento Europeo, Comisión de libertades civiles, justicia y asuntos de interior, *I Proyecto de Informe sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos)* (COM(2012)0011 – C7-0025/2012 – 2012/0011(COD)), *op. cit.*, artículo 33(3).

información genética cuyo abuso es susceptible de generar una serie de daños morales imposibles de cuantificar.

Las disposiciones del Reglamento en materia de tratamiento de datos personales con fines ulteriores de investigación histórica o científica o con fines estadísticos – establecidas particularmente en virtud de sus artículos 6(2); 9(i) y 14(5)(b) - remiten a las disposiciones de los artículos 81 y 83 del mismo instrumento. El artículo 81, sobre el tratamiento de los datos relativos a la salud, además de constituir una novedad importante en relación con la *Directiva 95/46/CE* –que no contiene disposiciones específicas relacionadas con el tratamiento de este tipo de datos- establece una salvaguarda fundamental para la protección del derecho a la intimidad de la información genética, en el sentido de que prohíbe la utilización de los datos relativos a la salud – entre los que se encuentran los datos genéticos- con fines estadísticos o de investigación científica e histórica sin el consentimiento previo del interesado y señala que tal tratamiento podrá considerarse legítimo únicamente cuando cumpla con las condiciones estipuladas en el artículo 83 del mismo instrumento¹⁸⁵⁰. El artículo 81(2 bis) señala, sin embargo, que “La legislación de los Estados miembros podrá establecer excepciones al requisito del consentimiento para la investigación (...) en relación con la investigación que sirva intereses públicos de gran importancia, si dicha investigación no puede llevarse a cabo de otra manera. Los datos en cuestión se convertirán en anónimos o, si esto no es posible para los fines de la investigación, se utilizarán seudónimos atendiendo a las normas técnicas más seguras y se tomarán todas las medidas técnicas necesarias para prevenir la reidentificación sin garantías de los interesados. Sin embargo, el interesado podrá presentar objeciones en cualquier momento con arreglo al artículo 19 (sobre el derecho de oposición)”¹⁸⁵¹. Aunque no defina lo que entiende por “interés público de gran importancia”, el Reglamento dispone, en virtud de su artículo 81(3), que “La Comisión estará facultada para adoptar, previa solicitud del dictamen del Consejo Europeo de Protección de datos, actos delegados (...) a fin de especificar (...)

¹⁸⁵⁰ Parlamento Europeo, Comisión de libertades civiles, justicia y asuntos de interior, *I Proyecto de Informe sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos)* (COM(2012)0011 – C7-0025/2012 – 2012/0011(COD)). *op. cit.*, artículo 81(2).

¹⁸⁵¹ Parlamento Europeo, Comisión de libertades civiles, justicia y asuntos de interior, *I Proyecto de Informe sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos)* (COM(2012)0011 – C7-0025/2012 – 2012/0011(COD)). *op. cit.*, artículo 81(2 bis).

los intereses públicos de gran importancia en el ámbito de la investigación”¹⁸⁵². Salvo el hecho de que las disposiciones anteriores no contemplan los intereses de los miembros de la familia ni el grupo y entienden que la anonimización de los datos puede ser una garantía suficiente para garantizar su confidencialidad, consideramos que constituyen salvaguardas importantes para la protección del derecho a la intimidad de la información genética del *proband* en el campo de la investigación biomédica facilitada por los Biobancos. No obstante, creemos necesario hacer hincapié sobre el hecho de que la reforma de la regulación europea en materia de protección de datos personales debería haber tenido en cuenta las peculiaridades de los datos genéticos y la problemática que el tratamiento de este tipo de datos genera e incluir –al igual que en el caso de los datos relativos a la salud- un artículo específico relacionado con el tratamiento de este tipo de datos que tuviese en cuenta los intereses y el bienestar de los miembros del grupo biológico y el hecho de que este tipo de información es imposible de anonimizar.

El artículo 81 contiene además disposiciones relacionadas con el consentimiento del interesado para la utilización de sus datos en investigación científica. En efecto, el artículo 81(1ter) señala que el interesado podrá otorgar su consentimiento para “una o más investigaciones específicas y similares”¹⁸⁵³ y que podrá retirar su consentimiento en cualquier momento. Estas disposiciones son particularmente importantes para el caso de la investigación biomédica facilitada por los Biobancos, investigación en la que la obtención de un solo consentimiento para varios proyectos de investigación puede resultar fundamental. Creemos asimismo protegen el derecho a la autonomía y el derecho a la intimidad genética del *proband* –aunque no contengan disposiciones destinadas a proteger a su familia ni al grupo al que pertenece- debido a que su redacción implica que el consentimiento deberá referirse a “investigaciones específicas”, es decir, que no se trata de un consentimiento amplio, que como hemos dicho, es un tipo de consentimiento susceptible de generar una problemática particular

¹⁸⁵² Parlamento Europeo, Comisión de libertades civiles, justicia y asuntos de interior, *I Proyecto de Informe sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos)* (COM(2012)0011 – C7-0025/2012 – 2012/0011(COD)). *op. cit.*, artículo 81(3).

¹⁸⁵³ Parlamento Europeo, Comisión de libertades civiles, justicia y asuntos de interior, *I Proyecto de Informe sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos)* (COM(2012)0011 – C7-0025/2012 – 2012/0011(COD)). *op. cit.*, artículo 81(1ter).

relacionada con la imposibilidad por parte del *proband* de predecir los usos futuros a los que se someterá su información.

El artículo 83 del Reglamento constituye también una innovación fundamental para la protección del derecho a la intimidad genética, en relación con la Directiva, en la medida en que establece las condiciones de licitud para el tratamiento ulterior de los datos personales con fines estadísticos o de investigación histórica o científica y -en un desarrollo notable en relación con la Directiva e incluso con los instrumentos del Consejo de Europa en materia de investigación biomédica- las condiciones que deberá cumplir la publicación de los resultados de tales investigaciones en lo referente a la protección del derecho a la autodeterminación informativa de los participantes¹⁸⁵⁴. El Reglamento señala en este sentido que, “Los organismos que llevan a cabo investigaciones históricas, estadísticas o científicas podrán publicar o hacer públicos por otra vía datos personales sólo si:

- a) el interesado ha dado su consentimiento en las condiciones establecidas en el artículo 7 (referido a las condiciones necesarias para la licitud del consentimiento);
- b) la publicación de los datos personales es necesaria para presentar los resultados de una investigación o para facilitar una investigación, siempre que los intereses o los derechos o libertades fundamentales del interesado no prevalezcan sobre tales objetivos; o

¹⁸⁵⁴ Las disposiciones pertinentes del artículo 83 del *Reglamento general de protección de datos* disponen lo siguiente: “1. Con arreglo a las normas dispuestas en el presente Reglamento, podrán tratarse los datos personales para fines de investigación histórica, estadística o científica sólo si:

- a) dichos fines no pueden lograrse de otra manera mediante un tratamiento de datos que no permita o que ya no permita la identificación del interesado;
- b) los datos que permitan la atribución de información a un interesado identificado o identificable se conservan por separado del resto de la información utilizando las normas técnicas más seguras, y se toman todas las medidas necesarias para prevenir la reidentificación sin garantías de los interesados.

2. Los organismos que llevan a cabo investigaciones históricas, estadísticas o científicas podrán publicar o hacer públicos por otra vía datos personales sólo si:

- a) el interesado ha dado su consentimiento en las condiciones establecidas en el artículo 7 (referido a las condiciones necesarias para la licitud del consentimiento)
- b) la publicación de los datos personales es necesaria para presentar los resultados de una investigación o para facilitar una investigación, siempre que los intereses o los derechos o libertades fundamentales del interesado no prevalezcan sobre tales objetivos; o
- c) el interesado ha hecho públicos los datos.

3. la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con el artículo 86, a fin de especificar los criterios y requisitos del tratamiento de los datos personales a los efectos mencionados en los apartados 1 y 2, así como las limitaciones necesarias a los derechos de información y de acceso por parte del interesado, y, de detallar las condiciones y garantías de los derechos del interesado en tales circunstancias”. Parlamento Europeo, Comisión de libertades civiles, justicia y asuntos de interior, *I Proyecto de Informe sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos)* (COM(2012)0011 – C7-0025/2012 – 2012/0011(COD)). *op. cit.*, artículo 83.

c) el interesado ha hecho públicos los datos”¹⁸⁵⁵.

Consideramos asimismo que además de las disposiciones detalladas sobre estas líneas, la protección de la intimidad de la información genética de los participantes en la investigación biomédica facilitada por los Biobancos se beneficiaría de la puesta en práctica de otras de las disposiciones del Reglamento. Entre ellas, cabe destacar las siguientes:

- El fomento del establecimiento de un “Sello europeo de protección de datos” o de mecanismos de certificación análogos para el campo de la investigación biomédica facilitada a través de los Biobancos, otorgaría certeza y credibilidad a las instituciones que cuenten con tales certificaciones y, por ende, facilitarían la participación del público mediante certificaciones que garanticen la protección de la intimidad de su información genética¹⁸⁵⁶;
- Las disposiciones relacionadas con el nombramiento de un delegado de protección de datos para los tratamientos de datos personales que, en virtud del artículo 35(1)(c) del Reglamento, “consistan en operaciones de tratamiento que en razón de su naturaleza, alcance y/o fines, requieran un seguimiento metódico y sistemático de los interesados”¹⁸⁵⁷, o cuando, en virtud del artículo 35(1)(d), “las actividades principales del responsable o del encargado del tratamiento consistan en el tratamiento de categorías especiales de datos con arreglo al artículo 9, apartado 1”¹⁸⁵⁸, resultan de aplicabilidad al caso de los Biobancos. En consecuencia, consideramos que la figura del delegado de protección de datos podría dar

¹⁸⁵⁵ Parlamento Europeo, Comisión de libertades civiles, justicia y asuntos de interior, *I Proyecto de Informe sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos)* (COM(2012)0011 – C7-0025/2012 – 2012/0011(COD)). *op. cit.*, artículo 83(2).

¹⁸⁵⁶ Parlamento Europeo, Comisión de libertades civiles, justicia y asuntos de interior, *I Proyecto de Informe sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos)* (COM(2012)0011 – C7-0025/2012 – 2012/0011(COD)). *op. cit.*, considerandos núm. 77 y 84 y artículo 39.

¹⁸⁵⁷ Parlamento Europeo, Comisión de libertades civiles, justicia y asuntos de interior, *I Proyecto de Informe sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos)* (COM(2012)0011 – C7-0025/2012 – 2012/0011(COD)). *op. cit.*, artículo 35(1)(c).

¹⁸⁵⁸ Parlamento Europeo, Comisión de libertades civiles, justicia y asuntos de interior, *I Proyecto de Informe sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos)* (COM(2012)0011 – C7-0025/2012 – 2012/0011(COD)). *op. cit.*, artículo 35(1)(d).

previsibilidad y confianza al tratamiento de los datos personales de los participantes y asegurar la protección de su derecho a la intimidad.

- Las disposiciones en materia de elaboración de códigos de conducta sectoriales –en virtud del artículo 39 del Reglamento- y la adopción de dictámenes de conformidad con los mismos por parte de las autoridades nacionales de control en materia de protección de datos personales, permitirían a las organizaciones de Biobancos elaborar este tipo de procedimientos y someterlos al examen de las autoridades de control con el fin de contar con códigos de conducta uniformes que estandaricen el tratamiento, transferencia y destrucción de muestras y datos que sean conformes con las normas europeas en materia de protección de datos personales.
- Las disposiciones sobre transferencias transfronterizas de datos personales son aplicables al caso de los Biobancos, entidades que intercambian, ceden y comparten datos con investigadores en todo el mundo. En este sentido, las disposiciones del artículo 41 sobre las transferencias de datos realizadas contando con una decisión de adecuación otorgada por la Comisión -en el sentido de que el tercer país, territorio o sector de tratamiento de datos, al que se desea transferir los datos ofrece un nivel de protección adecuado- y aquellas establecidas en virtud del artículo 42 sobre transferencias para las que se cuenta con medidas apropiadas de seguridad del tratamiento, generarían confianza en las transferencias internacionales de muestras y datos, permitiendo a los gestores de los Biobancos contar con la certeza de que las transferencias de materiales realizadas son conformes con las normas europeas en materia de protección de datos personales.
- El *Reglamento general de protección de datos* introduce el principio de responsabilidad del responsable del tratamiento en virtud de sus artículos 5(f)¹⁸⁵⁹ y 22. Las disposiciones del artículo 22 resultan particularmente importantes en el sentido de que especifican las funciones del responsable del tratamiento, en nuestro caso, del responsable del Biobanco o colección, en relación con la protección del derecho a la protección de datos de los afectados. El nombramiento de un responsable del Biobanco o colección -en los términos del artículo 14(1) de la

¹⁸⁵⁹ El artículo 5(f) del Reglamento dispone: “Los datos personales serán: tratados bajo la responsabilidad del responsable del tratamiento, que garantizará y será capaz de demostrar el cumplimiento de las disposiciones del presente Reglamento (rendición de cuentas). Parlamento Europeo, Comisión de libertades civiles, justicia y asuntos de interior, *I Proyecto de Informe sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos)* (COM(2012)0011 – C7-0025/2012 – 2012/0011(COD)). *op. cit.*, artículo 5(f).

Recomendación R(2006)4- que constituya además el responsable del tratamiento, en los términos del artículo 4(5) del Reglamento, constituye una medida imprescindible de cara a la protección del derecho a la intimidad genética de los afectados en el sentido de que, en virtud del principio de responsabilidad introducido por el Reglamento- existiría una persona o institución encargada de velar por la protección del derecho a la intimidad de los participantes en cumplimiento de una serie de obligaciones establecidas en virtud de la normativa europea en la materia y que se encuentran claramente estipuladas en el artículo 22¹⁸⁶⁰ del Reglamento.

¹⁸⁶⁰ El artículo 22 del *Reglamento general de protección de datos* dispone: “Obligaciones y rendición de cuentas del responsable del tratamiento.

1. El responsable del tratamiento adoptará políticas adecuadas e implementará medidas técnicas y organizativas apropiadas y verificables para asegurar y poder demostrar de forma transparente que el tratamiento de datos personales se lleve a cabo de conformidad con el presente Reglamento, teniendo en cuenta las técnicas existentes, la naturaleza del tratamiento de los datos personales, el contexto, el alcance y los fines del tratamiento, los riesgos para los derechos y libertades de los interesados, y el tipo de organización, y ello tanto en el momento de determinar los medios del tratamiento como en el momento del tratamiento propiamente dicho.

1 bis. Habida cuenta de las técnicas existentes y de los costes asociados a su implementación, el responsable del tratamiento tomará todas las medidas razonables para aplicar políticas y procedimientos de control del cumplimiento que respeten sistemáticamente las decisiones autónomas de los interesados. Estas políticas de control del cumplimiento se revisarán al menos cada dos años y se actualizarán cuando sea necesario.

2. Las medidas previstas en el apartado 1 incluirán, en particular:

- a) la conservación de la documentación con arreglo a lo dispuesto en el artículo 28;
- b) la implementación de los requisitos en materia de seguridad de los datos establecidos en el artículo 30;
- c) la realización de una evaluación de impacto en relación con la protección de datos con arreglo a lo dispuesto en el artículo 33;
- d) el cumplimiento de los requisitos en materia de autorización o consulta previas de la autoridad de control con arreglo a lo dispuesto en el artículo 34, apartados 1 y 2;
- e) la designación de un delegado de protección de datos con arreglo a lo dispuesto en el artículo 35 apartado 1.

3. El responsable del tratamiento deberá poder demostrar la idoneidad y eficacia de las medidas contempladas en los apartados 1 y 2. Todos los informes de actividad periódicos del responsable del tratamiento (...) contendrán una descripción sucinta de las políticas y medidas a que se refiere el apartado 1.

3 bis. El responsable del tratamiento tendrá derecho a transmitir datos personales dentro de la Unión en el seno del grupo de empresas al que pertenezca, cuando su tratamiento sea necesario para fines administrativos internos legítimos entre sectores de actividades conexos del grupo de empresas y se garantice un nivel adecuado de protección de datos, junto con los intereses de los interesados, mediante disposiciones internas de protección de datos o códigos de conducta equivalentes a los que se refiere el artículo 38.

4. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 86 a fin de especificar cualesquiera otros criterios y requisitos aplicables a las medidas apropiadas contempladas en el apartado 1, distintas de las ya mencionadas en el apartado 2, las condiciones para los mecanismos de verificación y auditoría contemplados en el apartado 3 y el criterio de proporcionalidad en virtud del apartado 3, y de considerar la adopción de medidas específicas para las microempresas y las pequeñas y medianas empresas. Parlamento Europeo, Comisión de libertades civiles, justicia y asuntos de interior, *I Proyecto de Informe sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos)* (COM(2012)0011 – C7-0025/2012 – 2012/0011(COD)). *op. cit.*, artículo 22.

Como señalamos tras analizar la normativa europea en materia de protección de datos en el Capítulo 4 de esta Tesis, la Directiva 95/46/CE no contempla las posibilidades de reidentificación de la información personal anonimizada y se encuentra centrada sobre la figura del “interesado”, impidiendo proteger adecuadamente los datos genéticos, en tanto datos que versan “sobre” más de una persona de la misma forma y en la misma medida. El *Reglamento general de protección de datos*, aunque incluya a los datos genéticos en la categoría de los datos sensibles, no aprovecha la oportunidad brindada por el proceso de reforma para corregir estos serios fallos por lo que, aún una vez entrado en vigor este instrumento, la normativa europea en materia de protección de datos personales fallará al no ofrecer un nivel de protección adecuado a todos los afectados en relación con la información más íntima que existe sobre ellos. No obstante lo anterior, consideramos que en ausencia de legislación específica en materia de Biobancos, las regulaciones de la Directiva y muy particularmente, las del Reglamento, contienen salvaguardas indispensables para proteger a los participantes y, en algunos casos, por extensión, a sus familias y a los grupos a los que pertenecen, en el marco de la investigación biomédica facilitada por los Biobancos.

5.3 La legislación europea en materia de creación y mantenimiento de bases de datos de ADN para la prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales y la protección debida al derecho a la intimidad de la información genética en este ámbito.

Como analizamos en el epígrafe 2.4.2 del Capítulo 2 de esta Tesis, sobre bases de datos de ADN para la prevención y sanción del delito, la tecnología del análisis de ciertas regiones del ADN denominado “no codificante”¹⁸⁶¹ que presentan una alta tasa

¹⁸⁶¹ La *Decisión 2008/616/JAI del Consejo de 23 de junio de 2008 relativa a la ejecución de la Decisión 2008/615/JAI sobre la profundización de la cooperación transfronteriza, en particular en materia de lucha contra el terrorismo y la delincuencia transfronteriza*, define la noción de “parte no codificante del ADN” como sigue: “las regiones cromosómicas sin expresión genética, es decir, aquellas de cuya capacidad para determinar alguna propiedad funcional del organismo no se tiene constancia. *Decisión 2008/616/JAI del Consejo de 23 de junio de 2008 relativa a la ejecución de la Decisión 2008/615/JAI sobre la profundización de la cooperación transfronteriza, en particular en materia de lucha contra el*

de variabilidad de persona a persona, permite la identificación prácticamente inequívoca¹⁸⁶² de los individuos a partir del análisis de muestras de su material genético¹⁸⁶³. Debido a sus particularidades y a la alta tasa de fiabilidad que presenta esta tecnología, la misma viene utilizándose de forma extensiva, desde finales de la década de los 80, en el ámbito de la prevención y sanción del delito en todo el mundo¹⁸⁶⁴.

En el epígrafe 2.4.2 del Capítulo 2 de esta Tesis analizamos las particularidades de las bases de datos de ADN de ciertos países europeos y no europeos, los tipos de delitos que justifican la obtención y análisis de las muestras de ADN de sospechosos y condenados en cada uno de ellos, las regulaciones relacionadas con el tipo de muestras a obtenerse y el tipo de consentimiento necesario para tal fin, las políticas, procedimientos y plazos establecidos para la conservación y la destrucción de muestras y perfiles y los tipos de tratamiento a los que podrían verse sometidos los datos personales –muestras y perfiles- de las personas afectadas, en el marco de la administración de justicia. Aunque la mayor parte de las actuaciones anteriores se encuentran sometidas a las disposiciones de la legislación nacional en la materia, el Derecho de la Unión Europea contempla una serie de instrumentos relacionados con el establecimiento y mantenimiento de bases de datos de ADN para la cooperación transfronteriza en materia de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales.

El marco normativo europeo en materia de bases de datos de ADN con fines de prevención del delito comprende instrumentos concebidos en el seno del Consejo de Europa e instrumentos propios del Derecho de la Unión Europea. De este modo, el *Convenio relativo a la profundización de la cooperación transfronteriza, en particular en materia de lucha contra el terrorismo, la delincuencia transfronteriza y la migración*

terrorismo y la delincuencia transfronteriza, Diario Oficial de la Unión Europea, L 210/12 de 6 de agosto de 2008, artículo 2(d), en Internet: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:210:0012:0072:es:PDF> Consultada por última vez el 24 de junio de 2015.

¹⁸⁶² Decimos que la tecnología del análisis del ADN permite la identificación “prácticamente inequívoca” de los individuos, debido a que se han detectado casos en los que la identificación de sospechosos mediante este método ha resultado ser errónea, en particular, por haberse analizado un número limitado de regiones hipervariables del ADN. Más aún, como señala Allison Puri en su artículo “An International DNA Database: Balancing Hope, Privacy and Scientific Error”, los errores podrían multiplicarse conforme las bases de datos se pueblan con más y más perfiles de ADN, en los casos de poblaciones homogéneas y en los casos en los que se obtengan y conserven perfiles de varios miembros de la misma familia. PURI, Allison, “An International DNA Database: Balancing Hope, Privacy, and Scientific Error”, *op. cit.*, pág. 377.

¹⁸⁶³ CARRACEDO, Ángel, “La Huella Genética”, *op. cit.*, pág. 235.

¹⁸⁶⁴ *Ibidem*.

ilegal¹⁸⁶⁵, mejor conocido como *Tratado de Prüm*¹⁸⁶⁶, la *Decisión 2008/615/JAI del Consejo, sobre la profundización de la cooperación transfronteriza, en particular en materia de lucha contra el terrorismo y la delincuencia transfronteriza*, que incorpora los aspectos esenciales del Tratado de Prüm al ordenamiento jurídico de la Unión Europea¹⁸⁶⁷, la *Decisión 2008/616/JAI relativa a la ejecución de la decisión 2008/615/JAI sobre la profundización de la cooperación transfronteriza, en particular en materia de lucha contra el terrorismo y la delincuencia transfronteriza*¹⁸⁶⁸, la *Decisión Marco 2008/977/JAI relativa a la protección de los datos personales tratados en el marco de la cooperación policial y judicial en materia penal*¹⁸⁶⁹ y las recomendaciones del Comité de Ministros del Consejo de Europa, *R(87)15 regulatoria de la utilización de los datos personales en el sector policial*¹⁸⁷⁰ y *R(92)1 sobre el uso del análisis del ácido desoxirribonucleico (ADN) dentro del marco del sistema de justicia criminal*¹⁸⁷¹, constituyen el marco normativo básico en la materia en el Derecho europeo.

Además de los instrumentos mencionados, el *Convenio N° 108 de protección de datos personales* y la *Directiva 95/46/CE* son invocados por los instrumentos anteriores¹⁸⁷² en la medida en que constituyen los estándares mínimos de protección de los datos personales en Europa.

¹⁸⁶⁵ Cabe destacar que el Tratado de Prüm no constituye un instrumento jurídico de la Unión Europea sino un tratado internacional suscrito en el marco de la cooperación reforzada entre sus miembros.

¹⁸⁶⁶ *Convenio relativo a la profundización de la cooperación transfronteriza, en particular en materia de lucha contra el terrorismo, la delincuencia transfronteriza y la migración ilegal*, Boletín Oficial del Estado núm. 307, lunes 25 de diciembre de 2006, pág. 45524, en Internet: <http://www.boe.es/boe/dias/2006/12/25/pdfs/A45524-45534.pdf> Consultado por última vez el 24 de junio de 2015.

¹⁸⁶⁷ *Decisión 2008/615/JAI del Consejo de 23 de junio de 2008 sobre la profundización de la cooperación transfronteriza, en particular en materia de lucha contra el terrorismo y la delincuencia transfronteriza*, Diario Oficial de la Unión Europea, L 210/1, 6 de agosto de 2008, considerando núm. 1, en Internet: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:210:0001:0011:ES:PDF> Consultada por última vez el 24 de junio de 2015.

¹⁸⁶⁸ *Decisión 2008/616/JAI del Consejo de 23 de junio de 2008 relativa a la ejecución de la Decisión 2008/615/JAI sobre la profundización de la cooperación transfronteriza, en particular en materia de lucha contra el terrorismo y la delincuencia transfronteriza*, op. cit.

¹⁸⁶⁹ *Decisión Marco 2008/977/JAI del Consejo de 27 de noviembre de 2008 relativa a la protección de datos personales tratados en el marco de la cooperación policial y judicial en materia penal*, Diario Oficial de la Unión Europea, L 350/60 de 30 de diciembre de 2008, en Internet: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:350:0060:0071:es:PDF> Consultada por última vez el 24 de junio de 2015.

¹⁸⁷⁰ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(87)15 regulatoria de la utilización de los datos personales en el sector policial*, adoptada por el Comité de Ministros el 17 de septiembre de 1987, en “Data protection: compilation of Council of Europe texts”, op. cit., págs. 68-70.

¹⁸⁷¹ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(92)1 sobre el uso del análisis del ácido desoxirribonucleico (ADN) dentro del marco del sistema de justicia criminal*, op. cit.

¹⁸⁷² Por ejemplo, en el artículo 34 del *Convenio relativo a la profundización de la cooperación transfronteriza, en particular en materia de lucha contra el terrorismo, la delincuencia transfronteriza y*

Por otro lado, en el marco de la reforma de la legislación europea en materia de protección de datos personales, emprendida en 2012, se decidió articular un instrumento europeo vinculante en materia de protección de los datos personales tratados para fines de prevención de la delincuencia, tratamientos no cubiertos por las disposiciones de la *Directiva 95/46/CE*¹⁸⁷³. Nació así la *Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y la libre circulación de dichos datos*¹⁸⁷⁴. Al igual que el *Reglamento general de protección de datos*, la mencionada Directiva se encuentra en trámite de aprobación por lo que analizaremos la versión más actualizada de la misma¹⁸⁷⁵ en el entendido de que, una vez entrado en vigor, este instrumento regulará el tratamiento de datos personales obtenidos y tratados con fines de prevención del delito en el ámbito de la Unión Europea.

Las disposiciones del artículo 8 del *Convenio Europeo de Derechos Humanos* sobre el respeto de la vida privada y familiar y el desarrollo de la noción de “vida

la migración ilegal (Tratado de Prüm); en los considerandos núm. 19 y 20 y el artículo 25 de la Decisión 2008/615/JAI sobre la profundización de la cooperación transfronteriza, en particular en materia de lucha contra el terrorismo y la delincuencia transfronteriza y en los considerandos 40 y 41 de la Decisión Marco 2008/977/JAI relativa a la protección de datos personales tratados en el marco de la cooperación policial y judicial en materia penal.

¹⁸⁷³ En virtud del artículo 3(2) de la *Directiva 95/46/CE* que dispone lo siguiente: “Las disposiciones de la presente Directiva no se aplicarán al tratamiento de datos personales: (...) al tratamiento de datos que tenga por objeto la seguridad pública, la defensa, la seguridad del Estado (incluido el bienestar económico del Estado cuando dicho tratamiento esté relacionado con la seguridad del Estado) y las actividades del Estado en materia penal”. *Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, op. cit.*, artículo 3(2).

¹⁸⁷⁴ *Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y la libre circulación de dichos datos*, ([COM\(2012\)0010](#) – C7-0024/2012 – [2012/0010\(COD\)](#)), Bruselas, 25 de enero de 2012. Puede consultarse tanto el texto aprobado de la Directiva como el estado del trámite de aprobación en la siguiente página de Internet: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?type=TA&reference=P7-TA-2014-0219&language=ES&ring=A7-2013-0403> Consultada por última vez el 24 de junio de 2015.

¹⁸⁷⁵ Puede consultarse la versión más actualizada de la *Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y la libre circulación de dichos datos* y el estado de su trámite de aprobación en la siguiente página de Internet: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?type=TA&reference=P7-TA-2014-0219&language=ES&ring=A7-2013-0403> Consultada por última vez el 25 de junio de 2015.

privada” -que incluye la protección de los datos personales¹⁸⁷⁶- operada en función de la jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos (TEDH), completan el marco normativo europeo en materia de protección del derecho a la autodeterminación informativa en el marco del tratamiento de los datos personales con fines de prevención del delito.

En efecto, la jurisprudencia del TEDH, en particular en el *caso S. y Marper c. Reino Unido*, es fundamental para nuestro análisis en la medida en la que se refiere específicamente a los desafíos que la obtención y conservación de muestras biológicas y perfiles de ADN plantean al derecho a la intimidad de la información genética. Como veremos a continuación, las disposiciones relacionadas con la protección de los datos personales en el marco de la prevención y sanción del delito, contempladas en los instrumentos mencionados, se refieren particularmente a las garantías de confidencialidad y seguridad de los datos contenidos en los perfiles de ADN que se comparten entre los países miembros –y con terceros Estados- en el marco de la cooperación policial, y a los datos personales relacionados con las personas a quienes corresponden dichos perfiles, que básicamente comprenden datos identificativos y otras informaciones. La protección de las muestras, en tanto soportes de la información genética a partir de la cual se obtienen los perfiles de ADN y la gestión de la obtención de éstas y de los mencionados perfiles, corresponde a la legislación nacional, por lo que el análisis de las apreciaciones del TEDH en referencia a las garantías debidas a las muestras celulares y perfiles de ADN, en la sentencia del mencionado *caso S. y Marper c. Reino Unido*, resulta imprescindible para ofrecer un análisis exhaustivo del marco europeo de protección del derecho a la intimidad de la información genética en el ámbito del tratamiento de datos personales –en particular, muestras celulares y perfiles de ADN- con fines de prevención del delito.

¹⁸⁷⁶ Como estableció el TEDH, en particular en las sentencias de los casos *Aman c. Suiza* y *Rotaru c. Rumanía*. Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso Amann c. Suiza*, sentencia de 16 de febrero de 2000, *op. cit.*, en particular, párrafo 65 y, Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso Rotaru c. Rumanía*, sentencia de 4 de mayo de 2000, *op. cit.*, en particular, párrafo 43.

5.3.1 La Recomendación R(87)15 del Comité de Ministros del Consejo de Europa, dirigida a regular la utilización de datos de carácter personal en el sector de la policía.

El objetivo de la *Recomendación R(87)15 dirigida a regular la utilización de datos de carácter personal en el sector de la policía*, según se desprende de su preámbulo, es el de contribuir a alcanzar un equilibrio entre los intereses sociales en la prevención y supresión del delito y el mantenimiento del orden público y los intereses individuales relacionados con la protección del derecho a la vida privada.

Este instrumentos establece, en primer lugar, disposiciones relacionadas con la necesidad de establecer, en cada Estado miembro, una autoridad de control, independiente del sector policial, que vele por el cumplimiento de las disposiciones de la Recomendación. El principio 1(4) establece asimismo la necesidad de notificar a tales autoridades de control la existencia de archivos automatizados permanentes, su naturaleza, las autoridades responsables por el procesamiento de los datos contenidos en éstos, el tipo de datos que los archivos contienen y las personas a quienes se prevé comunicar la información¹⁸⁷⁷.

La *Recomendación R(87)15* contiene, al igual que la *Decisión 2008/977/JAI*, que analizaremos más adelante, una disposición relacionada con la necesidad de informar al interesado acerca de la recopilación y conservación de datos sobre su persona, cuando tal recopilación y conservación se hayan llevado a cabo sin su consentimiento, “tan pronto como el objetivo de las actividades policiales ya no pueda ser perjudicado por tal comunicación”¹⁸⁷⁸. Esta disposición reviste especial importancia para el caso de los datos genéticos, mismos que son susceptibles de ser recogidos y analizados sin el conocimiento y consentimiento del interesado y a quien deben garantizarse todas las facultades relacionados con el derecho a la autodeterminación informativa, entre ellas, el derecho de información y acceso a dichos datos.

¹⁸⁷⁷ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(87)15 regulatoria de la utilización de los datos personales en el sector policial*, op. cit., principio 1(4).

¹⁸⁷⁸ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(87)15 regulatoria de la utilización de los datos personales en el sector policial*, op. cit., principio 2(2). Traducción nuestra del original.

El principio 2(4) de la Recomendación prohíbe la recopilación de datos personales sobre determinados individuos ejecutada exclusivamente sobre la base de su origen étnico, creencias religiosas, comportamiento sexual, opiniones políticas o pertenencia a determinadas agrupaciones no proscritas por la ley¹⁸⁷⁹. Podría pensarse que esta disposición prohíbe en consecuencia la realización de búsquedas especulativas, mediante comodines o “*wild cards*” de perfiles de ADN de personas pertenecientes a una determinada etnia, sin embargo, el principio 2(4) señala que, “La recolección de datos en relación con estos aspectos se llevará a cabo únicamente si es absolutamente necesaria para los propósitos de una investigación particular”¹⁸⁸⁰, lo que abre la puerta a la realización de este tipo de búsquedas, aunque sea, en caso determinados.

En lo que toca al tratamiento ulterior de los datos personales recopilados con fines de prevención y sanción del delito, el principio 4 prohíbe tal tratamiento, disponiendo, en este sentido, que los datos personales recopilados con estos fines deberán ser utilizados exclusivamente con fines policiales¹⁸⁸¹. No obstante lo anterior, el principio 5, sobre comunicación de los datos, establece una serie de excepciones a la prohibición anterior entre las que destaca aquella relacionada con la posibilidad de comunicar los datos a organismos públicos –fuera del sector policial- en los casos en los que el tratamiento al que éstos vayan a someter los datos del interesado, no sean incompatibles con aquellos para los que los datos fueron obtenidos¹⁸⁸². Nos encontramos nuevamente ante la problemática generada por el principio de compatibilidad del propósito, que como hemos señalado, permite el tratamiento de los datos para fines diferentes –aunque compatibles- de aquellos por los que los datos fueron recogidos¹⁸⁸³. Consideramos que dada la sensibilidad de los datos genéticos y por los motivos expuestos anteriormente, la legislación en materia de tratamiento de este tipo de datos, debería prohibir cualquier tratamiento ulterior de los mismos o regular tal tratamiento de manera restrictiva.

¹⁸⁷⁹ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(87)15 regulatoria de la utilización de los datos personales en el sector policial*, *op. cit.*, principio 2(4).

¹⁸⁸⁰ *Ibidem*.

¹⁸⁸¹ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(87)15 regulatoria de la utilización de los datos personales en el sector policial*, *op. cit.*, principio 4.

¹⁸⁸² Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(87)15 regulatoria de la utilización de los datos personales en el sector policial*, *op. cit.*, principio 5(2)(i)(b).

¹⁸⁸³ Javier García Amezcua analiza la problemática generada por la noción de “compatibilidad del propósito” en relación con el tratamiento de los datos genéticos por parte de la *Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos* en España. GARCIA AMEZCUA, Javier, “La protección de los datos genéticos en España: un análisis desde los principios generales de protección de datos de carácter personal”, *op. cit.*, pág. 37.

Las disposiciones de la Recomendación en relación con el tiempo de conservación de los datos, resultan de interés en el sentido de que señalan la necesidad de tener en cuenta circunstancias tales como el tipo de datos a conservarse y la edad del interesado, a la hora de decidir los tiempo de conservación apropiados. Del mismo modo, el principio 7 de la Recomendación señala que deberán establecerse, de acuerdo con la autoridad de control y la legislación nacional, revisiones periódicas de la calidad de los datos y períodos de conservación diferentes para las diferentes categorías de datos personales almacenados¹⁸⁸⁴. Consideramos que estas disposiciones revisten particular importancia teniendo en cuenta las diferentes categorías de datos que se recopilan y almacenan con el fin de prevenir y sancionar el delito y la consideración especial que merecen los datos genéticos, consideración que como hemos señalado, fue reconocida por el TEDH en su sentencia de 4 de diciembre de 2008 en el *caso S. y Marper c. Reino Unido*, en los siguientes términos: “El Tribunal reconoce que el atentado contra los derechos de los demandantes al respeto de su vida privada puede ser de grado diferente para cada una de las tres categorías de datos de carácter personal conservados. La conservación de muestras celulares es una intrusión particularmente considerable, teniendo en cuenta la profusión de informaciones genéticas y relativas a la salud que contienen. Por ello, un régimen de conservación tan indiferenciado e incondicionado como el referido exige la realización de un examen riguroso sin tener en cuenta estas diferencias”¹⁸⁸⁵. La Recomendación señala en este mismo sentido y en relación con la seguridad de los datos, que las diferentes características de los archivos y su contenido, deberán ser tenidos en cuenta a la hora de establecer las medidas necesarias para “asegurar la seguridad física y lógica de los datos y prevenir el acceso, comunicación o alteración no autorizada de los mismos”¹⁸⁸⁶.

¹⁸⁸⁴ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(87)15 regulatoria de la utilización de los datos personales en el sector policial*, *op. cit.*, principio 7.

¹⁸⁸⁵ Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso S. y Marper c. Reino Unido*, sentencia de 4 de diciembre de 2008, *op. cit.*, párrafo 120.

¹⁸⁸⁶ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(87)15 regulatoria de la utilización de los datos personales en el sector policial*, *op. cit.*, principio 8.

5.3.2 La Recomendación R(92)1 del Comité de Ministros del Consejo de Europa, sobre el uso del análisis del ácido desoxirribonucleico (ADN) en el marco del sistema de justicia criminal.

El preámbulo de la *Recomendación R(92)1 sobre el uso del análisis del ácido desoxirribonucleico en el marco del sistema de justicia criminal* establece clara y exhaustivamente los aspectos que deberían tenerse en cuenta en relación con la utilización de la tecnología del análisis del ADN en el marco del sistema de justicia criminal. Señala en este sentido que es necesaria una toma de consciencia en relación con el hecho de que, “la introducción y uso de estas técnicas debería tener plenamente en cuenta y no contravenir principios tan fundamentales como la dignidad inherente al ser humano y el respeto del cuerpo humano, los derechos de la defensa y el principio de proporcionalidad en el ejercicio de la justicia criminal”¹⁸⁸⁷.

Del mismo modo y atendiendo a la necesidad de que los datos analizados y tratados con fines de prevención del delito sean correctos y se asegure su integridad, la Recomendación recuerda que dado que las técnicas mediante las cuales se obtiene y analiza el material genético están en constante evolución, es necesario asegurar que las mismas se llevan a cabo de manera fiable¹⁸⁸⁸.

La *Recomendación R(92)1* reviste fundamental importancia para nuestro análisis debido además a que atiende a la necesidad de regular la obtención y conservación de las muestras a partir de las que se obtiene el material genético a ser analizado, particular que como hemos mencionado, tiene una importancia crucial de cara a la protección del derecho a la intimidad de la información genética de las personas cuyas muestras biológicas y perfiles de ADN obran en manos de las autoridades públicas con fines de prevención y sanción del delito.

La Recomendación es aplicable, de este modo, “a la recolección de muestras y utilización del análisis de ADN para los propósitos de la identificación de un sospechoso o cualquier otro individuo dentro del marco de la investigación y persecución de infracciones penales”¹⁸⁸⁹.

¹⁸⁸⁷ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(92)1 sobre el uso del análisis del ácido desoxirribonucleico (ADN) dentro del marco del sistema de justicia criminal*, op. cit., preámbulo.

¹⁸⁸⁸ *Ibidem*.

¹⁸⁸⁹ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(92)1 sobre el uso del análisis del ácido desoxirribonucleico (ADN) dentro del marco del sistema de justicia criminal*, op. cit., principio 2.

El principio 3 de la Recomendación establece las condiciones para el uso de las muestras y de la información derivada de las mismas. Dispone en este sentido, que si bien las muestras recolectadas para el análisis de ADN y la información obtenida a partir de dicho análisis no deberían ser utilizadas para otros propósitos¹⁸⁹⁰, dichas muestras e información podrían ser necesarias con fines estadísticos o de investigación, por lo que éstas podrán ser utilizadas para estos fines siempre que la identidad del individuo de quien proceden no pueda ser determinada¹⁸⁹¹. Además del hecho de que, como hemos mencionado, no consideramos pertinente que las muestras e informaciones obtenidas del análisis del ADN en el marco del sistema de justicia criminal sean utilizadas ulteriormente con otros fines, en particular debido a la sensibilidad de la información de que se trata y a su naturaleza familiar, creemos que el uso de tales informaciones y muestras con fines estadísticos y de investigación, debería estar prohibido o clara y exhaustivamente regulado. El hecho de que exista una posibilidad de que las muestras y la información derivada de ellas se utilicen para realizar investigaciones familiares o producir perfiles basados en el grupo étnico, hace que la mera conservación de muestras e informaciones sea, como señaló el TEDH en su sentencia de 4 de diciembre de 2008 en el *caso S. y Marper c. Reino Unido*, “susceptible de atentar contra la vida privada”¹⁸⁹². ¿Qué decir, entonces, de la utilización ulterior de las mismas con fines estadísticos y de investigación? Cabe señalar además, que precisamente el potencial auto identificativo de muestras y perfiles hace imposible disociarlos de la persona a quien corresponden por lo que el requisito de anonimización de los mismos sería prácticamente imposible de cumplir.

La obtención de muestras y su análisis se regirán, según la Recomendación, por la legislación nacional¹⁸⁹³. El recurso a los análisis de ADN debería permitirse, de acuerdo con este instrumento, “en todos los casos apropiados, independientemente del grado de gravedad del delito”¹⁸⁹⁴. La toma de muestras y producción de perfiles de

¹⁸⁹⁰ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(92)1 sobre el uso del análisis del ácido desoxirribonucleico (ADN) dentro del marco del sistema de justicia criminal*, op. cit., principio 3, párrafo 1.

¹⁸⁹¹ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(92)1 sobre el uso del análisis del ácido desoxirribonucleico (ADN) dentro del marco del sistema de justicia criminal*, op. cit., principio 3, párrafo 3.

¹⁸⁹² Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso S. y Marper c. Reino Unido*, sentencia de 4 de diciembre de 2008, op. cit., párrafos 75 y 76.

¹⁸⁹³ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(92)1 sobre el uso del análisis del ácido desoxirribonucleico (ADN) dentro del marco del sistema de justicia criminal*, op. cit., principio 4.

¹⁸⁹⁴ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *R(92)1 sobre el uso del análisis del ácido desoxirribonucleico (ADN) dentro del marco del sistema de justicia criminal*, op. cit., principio 5.

ADN indiscriminadamente generaría, desde nuestro punto de vista, problemas no sólo relacionados con el derecho a la intimidad de la información genética de las personas afectadas, por los motivos que hemos expuesto, sino además serios problemas organizativos, que podrían derivar también en amenazas al derecho a la intimidad, en el sentido de que se pondría a disposición de las autoridades grandes cantidades de muestras analizables, lo que en un primer momento podría producir retrasos y carteras de muestras sin analizar¹⁸⁹⁵ y, en un segundo momento y en el caso de que las bases de datos de ADN se poblasen masivamente, sería necesario analizar cada vez más *loci* con el fin de evitar que la significación estadística de la capacidad identificativa de los análisis de ADN se reduzca significativamente, dándose lugar a más y más falsas coincidencias¹⁸⁹⁶.

El principio 6 de la Recomendación se refiere a las medidas técnicas necesarias para asegurar la integridad y fiabilidad de los datos y el aseguramiento de la confidencialidad. Las disposiciones relacionadas con la protección de datos, en virtud del principio 7 de la Recomendación, recuerdan la necesidad de que la recogida de muestras y el tratamiento de los datos obtenidos a partir de éstas se realicen en conformidad con las disposiciones del *Convenio N° 108 de protección de datos y la Recomendación R(87)15 dirigida a regular la utilización de datos de carácter personal en el sector de la policía*.

La *Recomendación R(92)1* resulta de gran valor para la protección del derecho a la intimidad de la información genética de los afectados, en particular debido a que contiene disposiciones relacionadas con los plazos de conservación de las muestras y los perfiles de ADN. Como recordaremos, los instrumentos analizados anteriormente no contienen disposiciones relacionadas con la obtención ni el destino de las muestras, por lo que esta Recomendación resulta de especial interés.

El principio 8 regula, de este modo, la conservación de muestras e información. Dispone, en primer lugar, que las muestras tomadas con el fin de realizar análisis de ADN, sólo podrán ser conservadas durante el tiempo necesario para que se tome una decisión en relación con el caso para el que fueron recolectadas a menos que sean

¹⁸⁹⁵ Según Allison Puri, en Estados Unidos hay 1.5 millones de criminales cuyas muestras deberían haber sido obtenidas para incluirlas en las bases de datos de sus Estados pero no han podido ser incluidos por falta de recursos y apoyo. Existen asimismo muestras recogidas que no han sido analizadas apropiadamente por los mismos motivos. PURI, Allison, "An International DNA Database: Balancing Hope, Privacy, and Scientific Error", *op. cit.*, pág. 365.

¹⁸⁹⁶ PURI, Allison, "An International DNA Database: Balancing Hope, Privacy, and Scientific Error", *op. cit.*, págs. 377 y 379.

necesarias con fines “directamente ligados a aquellos para los que fueron obtenidas”¹⁸⁹⁷. Las mismas disposiciones son aplicables a los resultados de los análisis de ADN y la información derivada de ellos, mismos que deberán ser destruidos a menos que el afectado haya sido condenado por un delito grave, en cuyo caso, la legislación nacional deberá establecer períodos de conservación estrictos¹⁸⁹⁸.

La Recomendación contempla, sin embargo, excepciones a la prohibición general de conservar muestras y datos indefinidamente en dos supuestos: cuando la persona afectada lo solicite o cuando las muestras o datos no puedan ser atribuidos a una persona. Del mismo modo, la legislación nacional deberá definir períodos de conservación estrictos para los casos en los que la seguridad nacional se encuentre en riesgo y sea necesario conservar información de un individuo, aunque éste no haya sido acusado o condenado¹⁸⁹⁹.

La última disposición de la Recomendación, referente al intercambio transfronterizo de las conclusiones de los análisis de ADN resulta particularmente importante. En la medida en que ninguno de los instrumentos que forman el marco jurídico europeo de referencia en materia de tratamiento de datos genéticos con fines de prevención y sanción del delito, contiene disposiciones relacionadas con la protección de las muestras biológicas a partir de las que se obtienen los perfiles de ADN con este fin, el hecho de que la Recomendación disponga –en su principio número 12- que únicamente se podrá compartir esta información con países que cumplan con sus provisiones, resulta fundamental para la protección del derecho a la intimidad genética de los afectados, teniendo en cuenta que, como hemos mencionado, la protección de las muestras biológicas, de las que se obtiene el material genético necesario para producir los perfiles de ADN y que son susceptibles de tratamiento posterior, reviste una importancia crucial.

¹⁸⁹⁷ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(92)1 sobre el uso del análisis del ácido desoxirribonucleico (ADN) dentro del marco del sistema de justicia criminal*, op. cit., principio 8.

¹⁸⁹⁸ *Ibidem*.

¹⁸⁹⁹ *Ibidem*.

5.3.3 El *Tratado de Prüm* y las Decisiones 2008/615/JAI y 2008/616/JAI sobre la profundización de la cooperación transfronteriza, en particular en materia de lucha contra el terrorismo y la delincuencia transfronteriza.

El *Convenio relativo a la profundización de la cooperación transfronteriza, en particular en materia de lucha contra el terrorismo, la delincuencia transfronteriza y la migración ilegal*, mejor conocido como *Tratado de Prüm*, se firmó el 27 de mayo de 2005 entre el Reino de Bélgica, la República Federal de Alemania, el Reino de España, la República francesa, el Gran Ducado de Luxemburgo, el Reino de los Países Bajos y la República de Austria. Dado que el *Tratado de Prüm* constituye un tratado internacional y no un instrumento de la Unión Europea, la Comisión y el Parlamento no participaron en su preparación por lo que, desde el punto de vista del Supervisor Europeo de Protección de Datos, sus disposiciones producen “menos garantías de que se equilibren de igual modo todos los intereses (públicos). Ello incluye la perspectiva de la protección de datos. En resumidas cuentas, las instituciones de la Unión Europea no tienen la oportunidad de valorar -antes de que se establezca el sistema- el impacto de las elecciones políticas en la protección de datos personales”¹⁹⁰⁰.

El *Tratado de Prüm* incluía, en su artículo 1(4) el mandato de trasladar sus disposiciones al ordenamiento jurídico de la Unión Europea en un plazo máximo de 3 años a partir de su entrada en vigor. En consecuencia, el 23 de junio de 2008 se adopta la *Decisión 2008/615/JAI del Consejo sobre la profundización de la cooperación transfronteriza, en particular en materia de lucha contra el terrorismo y la delincuencia transfronteriza* y la *Decisión 2008/616/JAI* relativa a la ejecución de la anterior. Considerando que las mencionadas Decisiones contienen las disposiciones esenciales del *Tratado de Prüm* y constituyen, al momento de escribir esta Tesis, la normativa en vigor en el Derecho europeo en la materia, analizaremos en las siguientes líneas las disposiciones de estos instrumentos que resulten relevantes para la protección del derecho a la intimidad de la información genética en el ámbito de la utilización de muestras celulares y perfiles de ADN con fines de prevención del delito.

¹⁹⁰⁰ Supervisor Europeo de Protección de Datos, *Dictamen del Supervisor Europeo de Protección de Datos sobre la propuesta de Decisión marco del Consejo sobre el intercambio de información en virtud del principio de disponibilidad* (COM(2005) 490 final), (2006/C 116/04), Diario Oficial de la Unión Europea, C 116/8, 17 de mayo de 2006, párrafo 48, en Internet: https://secure.edps.europa.eu/EDPSWEB/webdav/shared/Documents/Consultation/Opinions/2006/06-02-28_availability_ES.pdf Consultado por última vez el 20 de septiembre de 2015.

Cabe señalar, de entrada, que las *Decisiones 2008/615/JAI* y *2008/616/JAI* se refieren únicamente al intercambio de información entre las autoridades competentes de los países miembros y al tratamiento de los datos personales que estos intercambios entrañan. Es decir, que la obtención y análisis de la información y el tratamiento de la misma a escala nacional sigue siendo prerrogativa de la legislación nacional en la materia. Comoquiera que, como señaló el TEDH en su sentencia de 4 de diciembre de 2008 en el *caso S. y Marper c. Reino Unido*, el tratamiento y conservación de muestras celulares y perfiles de ADN¹⁹⁰¹ son susceptibles de atentar contra el derecho al respeto de la vida privada de las personas, en el sentido del artículo 8(1) del Convenio¹⁹⁰², consideramos que la legislación europea en materia de bases de datos de ADN para la prevención y sanción del delito, debería abordar además la regulación de los particulares relacionados con la obtención, análisis y conservación de muestras y perfiles de ADN. Considerando que, como veremos en el epígrafe 5.3.6, tampoco la *Directiva relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y a la libre circulación de dichos datos*, contempla la regulación de estos particulares, la jurisprudencia del TEDH en la materia constituye una pieza fundamental e imprescindible en aras de la protección del derecho a la intimidad de la información genética en el ámbito de la prevención y sanción del delito.

Como mencionamos anteriormente, el objetivo de la *Decisión 2008/615/JAI* es incorporar los aspectos esenciales del *Tratado de Prüm* al ordenamiento jurídico de la Unión Europea¹⁹⁰³. De este modo, al igual que el *Tratado de Prüm*, la *Decisión 2008/615/JAI* introduce el principio de disponibilidad, según el cual, los Estados miembros deberán crear y mantener ficheros automatizados de análisis del ADN, sistemas automatizados de identificación dactiloscópica y datos de los registros de

¹⁹⁰¹ La *Decisión 2008/616/JAI* relativa a la ejecución de la decisión 2008/615/JAI sobre la profundización de la cooperación transfronteriza, en particular en materia de lucha contra el terrorismo y la delincuencia transfronteriza, define la noción de “perfil de ADN” como sigue: “un código alfabético o numérico que representa un conjunto de características identificativas de la parte no codificante de una muestra de ADN humano analizada, es decir, la estructura molecular específica en los diversos loci (posiciones) de ADN”. *Decisión 2008/616/JAI del Consejo de 23 de junio de 2008 relativa a la ejecución de la Decisión 2008/615/JAI sobre la profundización de la cooperación transfronteriza, en particular en materia de lucha contra el terrorismo y la delincuencia transfronteriza, op. cit.*, artículo 2(c).

¹⁹⁰² Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso S. y Marper c. Reino Unido*, sentencia de 4 de diciembre de 2008, *op. cit.*, párrafo 77.

¹⁹⁰³ *Decisión 2008/615/JAI del Consejo de 23 de junio de 2008 sobre la profundización de la cooperación transfronteriza, en particular en materia de lucha contra el terrorismo y la delincuencia transfronteriza, op. cit.*, considerando núm. 1.

matriculación de los vehículos¹⁹⁰⁴ con el fin de ponerlos a disposición de las autoridades competentes de los demás Estados parte para prevenir, investigar y sancionar el delito¹⁹⁰⁵.

El considerando número 17 de la *Decisión 2008/615/JAI* señala la necesidad de promover la protección de los derechos fundamentales, en particular de los derechos a la intimidad y la protección de datos, mediante medidas que tengan en cuenta las características particulares de los intercambios de datos previstos por la Decisión. En este sentido y con este fin, el sistema de intercambio de datos previsto por la *Decisión 2008/615/JAI* se articula mediante la creación y mantenimiento de ficheros nacionales de análisis del ADN¹⁹⁰⁶ a partir de los cuales, los Estados miembros ponen a disposición de sus contrapartes índices de referencia formados por un número de referencia y perfiles obtenidos exclusivamente de la parte no codificante del ADN¹⁹⁰⁷. Los índices de referencia no contienen información que permita identificar directamente al interesado¹⁹⁰⁸. En virtud del principio de disponibilidad, los Estados miembros mantienen bases de datos con los mencionados índices de referencia y permiten la consulta automatizada –mediante la comparación de perfiles de ADN– por parte de los demás Estados miembros, consultas que se realizarán únicamente para casos concretos y con arreglo al Derecho interno de los Estados requirentes¹⁹⁰⁹. No se prevé el intercambio de datos personales adicionales sino en el caso de que se produzca una coincidencia. En este último caso, la transmisión de otros datos personales y demás informaciones al Estado miembro requirente se hará de acuerdo con el Derecho interno del Estado requerido¹⁹¹⁰.

¹⁹⁰⁴ *Decisión 2008/615/JAI del Consejo de 23 de junio de 2008 sobre la profundización de la cooperación transfronteriza, en particular en materia de lucha contra el terrorismo y la delincuencia transfronteriza, op. cit., considerando núm. 10 y artículo 1(a).*

¹⁹⁰⁵ *Decisión 2008/615/JAI del Consejo de 23 de junio de 2008 sobre la profundización de la cooperación transfronteriza, en particular en materia de lucha contra el terrorismo y la delincuencia transfronteriza, op. cit., considerando núm. 4.*

¹⁹⁰⁶ *Decisión 2008/615/JAI del Consejo de 23 de junio de 2008 sobre la profundización de la cooperación transfronteriza, en particular en materia de lucha contra el terrorismo y la delincuencia transfronteriza, op. cit., artículo 2(1).*

¹⁹⁰⁷ *Decisión 2008/615/JAI del Consejo de 23 de junio de 2008 sobre la profundización de la cooperación transfronteriza, en particular en materia de lucha contra el terrorismo y la delincuencia transfronteriza, op. cit., artículo 2(2).*

¹⁹⁰⁸ *Ibidem.*

¹⁹⁰⁹ *Decisión 2008/615/JAI del Consejo de 23 de junio de 2008 sobre la profundización de la cooperación transfronteriza, en particular en materia de lucha contra el terrorismo y la delincuencia transfronteriza, op. cit., artículo 3(1).*

¹⁹¹⁰ *Decisión 2008/615/JAI del Consejo de 23 de junio de 2008 sobre la profundización de la cooperación transfronteriza, en particular en materia de lucha contra el terrorismo y la delincuencia transfronteriza, op. cit., artículo 5.*

El artículo 7 de la *Decisión 2008/615/JAI* dispone que en el caso de que no se disponga del perfil de ADN de una persona que se encuentre en el territorio de otro Estado miembro y que dicho perfil sea necesario para una investigación o proceso penal, el Estado miembro requerido deberá obtener una muestra celular, analizar el material genético de la persona en cuestión y transmitir los resultados al Estado requirente. Comoquiera que las operaciones de obtención y análisis del material genético y su transmisión se encuentran sujetas a la legislación del Estado miembro requerido¹⁹¹¹, nos encontraremos en este caso con disposiciones distintas, de Estado a Estado, en relación con el consentimiento necesario para la toma de la muestra, el tipo de muestra a obtenerse y los plazos de conservación de la misma, lo que, desde nuestro punto de vista, genera imprevisibilidad y un grado de protección desigual para la información genética, dependiendo del Estado donde ésta se obtenga y analice.

El Capítulo 6 de la *Decisión 2008/615/JAI* está dedicado a las disposiciones generales en materia de protección de datos. El artículo 25 señala en este sentido que la transmisión de datos de carácter personal realizada en virtud de la presente decisión, sólo podrá llevarse a cabo cuando en el territorio de los Estados miembros que participen en ella, se garantice un nivel de protección de datos equivalente como mínimo al del *Convenio N° 108 de protección de datos personales* y del *Protocolo Adicional de 8 de noviembre de 2001* y se atenderán además a las disposiciones de la *Recomendación R(87)15 del Comité de Ministros del Consejo de Europa en relación con la utilización policial de datos de carácter personal* y el cumplimiento de las demás disposiciones del Capítulo 6 de la *Decisión*¹⁹¹².

El artículo 26 de la *Decisión 2008/615/JAI* señala que los datos personales transmitidos por el Estado titular del fichero, sólo podrán ser utilizados para los fines para los que fueron transmitidos. La disposición abre la puerta, sin embargo, a la utilización ulterior de los datos transmitidos, previa la autorización del Estado miembro titular del fichero, con sujeción al Derecho interno del Estado receptor¹⁹¹³. La disposición anterior resulta inadecuada, desde nuestro punto de vista, teniendo en cuenta

¹⁹¹¹ *Decisión 2008/615/JAI del Consejo de 23 de junio de 2008 sobre la profundización de la cooperación transfronteriza, en particular en materia de lucha contra el terrorismo y la delincuencia transfronteriza, op. cit., artículo 7(c).*

¹⁹¹² *Decisión 2008/615/JAI del Consejo de 23 de junio de 2008 sobre la profundización de la cooperación transfronteriza, en particular en materia de lucha contra el terrorismo y la delincuencia transfronteriza, op. cit., artículo 25.*

¹⁹¹³ *Decisión 2008/615/JAI del Consejo de 23 de junio de 2008 sobre la profundización de la cooperación transfronteriza, en particular en materia de lucha contra el terrorismo y la delincuencia transfronteriza, op. cit., artículo 26(1).*

la sensibilidad de los datos que se prevé sean transmitidos, en particular, el perfil de ADN, cuyo uso ulterior podría dar lugar a la vulneración del derecho a la intimidad de la información genética de los interesados. Cabe recordar en este sentido que según la sentencia del TEDH de 4 de diciembre de 2008 en el *caso S. y Marper c. Reino Unido*, el perfil de ADN, aunque contiene menos informaciones personales que las muestras celulares¹⁹¹⁴, contiene una cantidad importante de datos de carácter personal únicos cuyo tratamiento es susceptible de permitir a las autoridades, “ir mucho más allá de una identificación neutra”¹⁹¹⁵, permitiendo realizar investigaciones familiares mediante el descubrimiento de las relaciones genéticas entre individuos¹⁹¹⁶ e incluso, inferir el origen étnico del interesado”¹⁹¹⁷. El TEDH señala asimismo en la misma sentencia, que el hecho de que el perfil de ADN se presente en forma de un código numérico cuya interpretación requiere de conocimientos especializados, no modifica en nada la conclusión de que su conservación constituye un atentado contra la vida privada de los interesados¹⁹¹⁸. El Grupo del artículo 29 sobre protección de datos recuerda por su parte y en este mismo sentido, que es necesario limitar el análisis estadístico de los datos obtenidos a partir de los perfiles de ADN –lo que constituiría un tratamiento ulterior de los datos- para evitar “la elaboración de perfiles basados en el sexo o en la raza”¹⁹¹⁹. Lo anterior nos obliga a concluir, como habíamos dicho, que el hecho de que la *Decisión 2008/615/JAI* abra la puerta a los tratamientos ulteriores de la información transmitida por los Estados miembros en el marco del sistema de cooperación establecido en virtud de sus disposiciones, constituye una posible vía de vulneración del derecho a la intimidad de la información genética de los interesados.

Las medidas relacionadas con la exactitud, actualidad y duración del almacenamiento de los datos y su cancelación, establecidas en virtud del artículo 28 de la Decisión, al igual que las medidas técnicas y organizativas tendentes a garantizar la protección de los datos y su seguridad, reguladas por el artículo 29 y las disposiciones referentes a los derechos del interesado en materia de información e indemnización de

¹⁹¹⁴ Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso S. y Marper c. Reino Unido*, sentencia de 4 de diciembre de 2008, *op. cit.*, párrafo 74.

¹⁹¹⁵ Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso S. y Marper c. Reino Unido*, sentencia de 4 de diciembre de 2008, *op. cit.*, párrafo 75.

¹⁹¹⁶ *Ibidem*.

¹⁹¹⁷ Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso S. y Marper c. Reino Unido*, sentencia de 4 de diciembre de 2008, *op. cit.*, párrafo 76.

¹⁹¹⁸ Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso S. y Marper c. Reino Unido*, sentencia de 4 de diciembre de 2008, *op. cit.*, párrafo 75.

¹⁹¹⁹ Grupo de trabajo del artículo 29 sobre protección de datos, *Dictamen 3/2012 sobre la evolución de las tecnologías biométricas*, *op. cit.*, pág. 28.

daños y perjuicios, establecidas en virtud del artículo 31, se encuentran inspiradas en la *Directiva 95/46/CE* y no ofrecen ninguna novedad relacionada con el tratamiento de los datos genéticos. Consideramos en relación con lo anterior, que dadas las complejidades que el tratamiento y la transmisión de este tipo de datos genera y que hemos analizado extensamente a lo largo de esta Tesis, la protección debida a estos datos debería comprender medidas específicamente diseñadas para impedir que los mismos sean utilizados con fines distintos a los que originaron su obtención, que quienes los traten y transmitan estén sujetos al deber de secreto y que se implementen las medidas y los medios técnicos necesarios para asegurar su confidencialidad, teniendo en cuenta que como señala Yolanda Gómez Sánchez al respecto de los distintos grados de protección que reciben los datos genéticos dependiendo de sus aplicaciones, “la naturaleza sensible de los datos genéticos tiene su fundamento en el tipo de información que revelan o pueden revelar que, en todo caso, se refiere a la propia configuración genética del individuo y que permite su identificación. Esta información no puede ser distinguida de otras informaciones con un criterio cuantitativo (por ejemplo, cuando se refiere solo a la identificación del sujeto) sino cualitativamente (información personalísima, inmutable, de amplias consecuencias, etc.) sobre las que el individuo debe tener siempre el máximo control como manifestación de su derecho de autodeterminación informativa y, en numerosos casos, también como consecuencia del reconocimiento de otros derechos, como el derecho de autodeterminación física o el derecho a la identidad genética”¹⁹²⁰.

Aunque la *Decisión 2008/616/JAI* contemple una serie de disposiciones específicas relacionadas con el intercambio de los datos de ADN –en su Capítulo 3– éstas no comprenden normas relativas a la protección de los datos personales o del derecho a la intimidad de la información genética de los interesados¹⁹²¹ sino que constituyen directrices técnicas orientadas hacia la armonización de las normas vigentes en materia de intercambio de datos del ADN.

El Capítulo I del Anexo a la *Decisión 2008/616/JAI*, dedicado al Intercambio de datos sobre el ADN, por su parte, además de las propiedades que deberán tener los perfiles de ADN a compartirse entre los Estados miembros, las normas de comparación

¹⁹²⁰ GÓMEZ SÁNCHEZ, Yolanda, “La protección de datos genéticos y del derecho a la autodeterminación informativa”, *op. cit.*, pág. 67.

¹⁹²¹ Salvo la disposición del artículo 7(3) que señala: “Se adoptarán las medidas oportunas para garantizar la confidencialidad e integridad de los datos que se envíen a otros Estados miembros, incluido su criptografiado”. *Decisión 2008/616/JAI del Consejo de 23 de junio de 2008 relativa a la ejecución de la Decisión 2008/615/JAI sobre la profundización de la cooperación transfronteriza, en particular en materia de lucha contra el terrorismo y la delincuencia transfronteriza*, artículo 7(3).

y notificación, la codificación de los Estados miembros y demás disposiciones técnicas y organizativas, señala, en su título 5.3 sobre normas de seguridad y protección de datos, que se han tenido en cuenta tres niveles de seguridad: nivel de los datos, nivel de la comunicación y nivel de la transmisión. Las normas de seguridad en el nivel de los datos se refieren a la necesidad de que los datos de perfiles de ADN suministrados por los Estados miembros se preparen de conformidad con normas comunes de protección de datos, de modo que, en un primer momento, se envíe únicamente una respuesta que indique si ha habido o no coincidencia y, en el primer caso, se envíe un número de identificación que no incluya ningún tipo de información personal, de modo que la investigación subsiguiente se realice a nivel bilateral, observando las reglamentaciones legales y organizativas de los Estados implicados¹⁹²². En el nivel de comunicación, se prevé que los mensajes que contenga datos de ADN se encripten mediante un sistema de última generación¹⁹²³. Con el fin de garantizar la seguridad y protección de datos en el nivel de la transmisión, la *Decisión 2008/616/JAI* prevé que la misma se realice, “a través de un sistema privado de túnel virtual administrado por un proveedor de red de categoría internacional de confianza y de los vínculos seguros con este sistema de túnel virtual bajo la responsabilidad nacional. Este sistema privado de túnel virtual no tendrá punto de conexión con la Internet abierta”¹⁹²⁴.

Es digno de atención además, el hecho de que aunque la información genética necesaria para producir los perfiles de ADN utilizados con fines de prevención del delito provenga de la parte no codificante del ADN¹⁹²⁵, como indica la *Decisión 2008/616/JAI* en la definición que provee de “parte no codificante del ADN”¹⁹²⁶, esto no constituye una garantía de protección del derecho a la intimidad de la información genética del interesado, en el sentido de que, aunque no se tenga constancia de que esta parte del ADN sea capaz de determinar propiedades funcionales del organismo, esto no

¹⁹²² *Decisión 2008/616/JAI del Consejo de 23 de junio de 2008 relativa a la ejecución de la Decisión 2008/615/JAI sobre la profundización de la cooperación transfronteriza, en particular en materia de lucha contra el terrorismo y la delincuencia transfronteriza*, Anexo, Capítulo I, título 5.3.1.

¹⁹²³ *Decisión 2008/616/JAI del Consejo de 23 de junio de 2008 relativa a la ejecución de la Decisión 2008/615/JAI sobre la profundización de la cooperación transfronteriza, en particular en materia de lucha contra el terrorismo y la delincuencia transfronteriza*, Anexo, Capítulo I, título 5.3.2.

¹⁹²⁴ *Decisión 2008/616/JAI del Consejo de 23 de junio de 2008 relativa a la ejecución de la Decisión 2008/615/JAI sobre la profundización de la cooperación transfronteriza, en particular en materia de lucha contra el terrorismo y la delincuencia transfronteriza*, Anexo, Capítulo I, título 5.3.3.

¹⁹²⁵ *Decisión 2008/615/JAI del Consejo de 23 de junio de 2008 sobre la profundización de la cooperación transfronteriza, en particular en materia de lucha contra el terrorismo y la delincuencia transfronteriza*, op. cit., artículo 2(2).

¹⁹²⁶ *Decisión 2008/616/JAI del Consejo de 23 de junio de 2008 relativa a la ejecución de la Decisión 2008/615/JAI sobre la profundización de la cooperación transfronteriza, en particular en materia de lucha contra el terrorismo y la delincuencia transfronteriza*, op. cit., artículo 2(d).

significa que no las tenga, sino que las mismas no han sido determinadas todavía¹⁹²⁷. En línea con lo anterior, el Grupo de trabajo del Artículo 29 sobre protección de datos señala, en su *Dictamen 3/2012 sobre los desarrollos en las tecnologías biométricas*, que “la posibilidad de que uno de los marcadores de ADN extraído incluido en una base de datos nacional de ADN pueda revelar en el futuro algunas características hereditarias u otra información sensible, requiere una atención constante a la evolución en la biología con la consecuencia de que, lamentablemente, en este caso, una parte de la información de la base de datos deberá suprimirse inmediatamente”¹⁹²⁸.

Cabe además recordar que aunque se comprobase que la parte no codificante del ADN no es susceptible de producir información sobre el estado de salud presente y futuro del individuo, ésta constituye, sin embargo, información de naturaleza íntima, en el sentido de que, como señaló el TEDH en el *caso S. y Marper c. Reino Unido* la misma puede servir para establecer relaciones genéticas entre personas¹⁹²⁹ y determinar el origen étnico de su titular¹⁹³⁰. En este sentido se pronuncia también el Grupo de trabajo del artículo 29, que señala que el uso de comodines o “*wild cards*” permite identificar a miembros de la familia o parientes, lo que “plantea la cuestión sobre las implicaciones del seguimiento de la información procedente de una búsqueda familiar”¹⁹³¹.

Cabe señalar además, en relación con la *Decisión 2008/615/JAI*, que la misma no señala la necesidad de que se distinga entre la información correspondiente a distintas categorías de personas, (sospechosos, condenados, testigos, desaparecidos, menores de edad, etc.), de modo que se otorga el mismo tipo de tratamiento a la información correspondiente a todas las categorías de individuos, situación que según el TEDH resulta “particularmente preocupante” porque implica que, “las personas (...) que no han sido reconocidas culpables de ninguna infracción y tienen derecho a beneficiarse de la presunción de inocencia, sean tratadas de la misma manera que los

¹⁹²⁷ Ver al respecto: KAYE, D.H., “Please, let’s bury the junk: the codis loci and the revelation of private information”, *Northwestern University School of Law*, vol. 102, 2007, págs. 70-81.

¹⁹²⁸ Grupo de trabajo del artículo 29 sobre protección de datos, *Dictamen 3/2012 sobre la evolución de las tecnologías biométricas*, *op. cit.*, págs. 25 y 26.

¹⁹²⁹ Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso S. y Marper c. Reino Unido*, sentencia de 4 de diciembre de 2008, *op. cit.*, párrafo 75.

¹⁹³⁰ Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso S. y Marper c. Reino Unido*, sentencia de 4 de diciembre de 2008, *op. cit.*, párrafo 76.

¹⁹³¹ Grupo de trabajo del artículo 29 sobre protección de datos, *Dictamen 3/2012 sobre la evolución de las tecnologías biométricas*, *op. cit.*, pág. 28.

condenados”¹⁹³².

5.3.4 La Decisión Marco 2008/977/JAI del Consejo de 27 de noviembre de 2008 relativa a la protección de datos personales tratados en el marco de la cooperación policial y judicial en materia penal.

La Decisión Marco 2008/977/JAI relativa a la protección de datos personales tratados en el marco de la cooperación policial y judicial en materia penal se adoptó en noviembre de 2008 con el fin de subsanar la inexistencia de normas específicas que garantizaran la protección de los datos personales en el marco de la cooperación policial y judicial. Como señala el considerando núm. 5 de este instrumento, los instrumentos europeos en la materia no bastan para cumplir este fin. La *Directiva 95/46/CE*, en particular, no se aplica al tratamiento de datos personales relacionado “con la seguridad pública, la defensa, la seguridad del Estado o las actuaciones del Estado en materia penal”¹⁹³³. En vista de lo anterior, se adopta la mencionada Decisión con el fin de garantizar la protección de los derechos fundamentales de los individuos, en particular su derecho a la intimidad en relación con los tratamientos de datos personales en el marco de la cooperación policial y judicial mientras se garantiza un alto nivel de seguridad pública¹⁹³⁴.

Llama la atención en primer lugar, en relación con este instrumento, el hecho de que abra la puerta al tratamiento ulterior y con otros fines de los datos obtenidos para la prevención, la investigación, la detección y el enjuiciamiento de infracciones penales. En este sentido, la *Decisión Marco 2008/977/JAI* deja en manos de la legislación nacional la determinación de la compatibilidad de los fines ulteriores a los que se pretenda someter el tratamiento de los datos personales y señala que, “en términos generales, el tratamiento posterior de datos con fines históricos, estadísticos o

¹⁹³² Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso S. y Marper c. Reino Unido*, sentencia de 4 de diciembre de 2008, *op. cit.*, párrafo 122.

¹⁹³³ *Decisión Marco 2008/977/JAI del Consejo de 27 de noviembre de 2008 relativa a la protección de datos personales tratados en el marco de la cooperación policial y judicial en materia penal*, *op. cit.*, considerando núm. 5.

¹⁹³⁴ *Decisión Marco 2008/977/JAI del Consejo de 27 de noviembre de 2008 relativa a la protección de datos personales tratados en el marco de la cooperación policial y judicial en materia penal*, *op. cit.*, artículo 1.

científicos no debe considerarse incompatible con el fin inicial del tratamiento”¹⁹³⁵. Del mismo modo, el artículo 11 de este instrumento indica los fines ulteriores para los que un Estado miembro podrá utilizar los datos personales transmitidos por otro Estado miembro previo el consentimiento de éste último. Entre estos fines –relacionados con la prevención y sanción del delito– llama la atención la disposición del artículo 11(d) en el sentido de que dispone la legalidad del tratamiento ulterior de los datos con “cualquier otro fin, solo con el previo consentimiento del Estado miembro transmisor o con el consentimiento del interesado, otorgados de acuerdo con el Derecho nacional”¹⁹³⁶. Como mencionamos anteriormente, consideramos que los datos recogidos con fines de prevención y sanción del delito, en particular las muestras biológicas y los perfiles de ADN, no deberían, en ningún caso, ser utilizados con fines ulteriores, dada su sensibilidad y considerando además que su utilización con fines estadísticos, puede dar lugar, entre otras cosas, a la elaboración de perfiles basados en el sexo o en la raza, como señaló el Grupo del artículo 29 en su Dictamen 3/2012¹⁹³⁷. Por otro lado, consideramos que la delegación de decisiones tan importantes como la relacionada con la determinación de la compatibilidad de los fines ulteriores a los que puede destinarse el tratamiento de los datos personales obtenidos para la prevención del delito, en la legislación nacional de los Estados miembros, dará lugar a niveles desiguales de protección de los datos personales de Estado a Estado en Europa.

La disposición relacionada con la protección de los derechos de los individuos en relación con “intromisiones graves en sus derechos debido a medidas de recogida secreta de datos”¹⁹³⁸, es también de aplicabilidad al caso de la protección del derecho a la intimidad de la información genética en el sentido de que señala que “puede ser necesario informar a los interesados sobre el tratamiento de sus datos”¹⁹³⁹ en estos casos. Es comprensible que no se otorgue un derecho a la información del tratamiento de datos personales tajantemente sino que se disponga que “puede ser necesario”

¹⁹³⁵ *Decisión Marco 2008/977/JAI del Consejo de 27 de noviembre de 2008 relativa a la protección de datos personales tratados en el marco de la cooperación policial y judicial en materia penal, op. cit., considerando núm. 6 y artículo 3.*

¹⁹³⁶ *Decisión Marco 2008/977/JAI del Consejo de 27 de noviembre de 2008 relativa a la protección de datos personales tratados en el marco de la cooperación policial y judicial en materia penal, op. cit., artículo 11(d).*

¹⁹³⁷ Grupo de trabajo del artículo 29 sobre protección de datos, *Dictamen 3/2012 sobre la evolución de las tecnologías biométricas, op. cit., pág. 28.*

¹⁹³⁸ *Decisión Marco 2008/977/JAI del Consejo de 27 de noviembre de 2008 relativa a la protección de datos personales tratados en el marco de la cooperación policial y judicial en materia penal, op. cit., considerando núm. 26.*

¹⁹³⁹ *Ibidem.*

otorgar tal información a los interesados, considerando el ámbito y los fines de la recogida de datos. No obstante lo anterior y teniendo en cuenta particularmente que las muestras de material genético son susceptibles de obtención sin el conocimiento del interesado¹⁹⁴⁰, consideramos que la salvaguarda anterior, relativa al derecho a la información del interesado –aunque sea en determinadas circunstancias- permitiría proteger el derecho a la intimidad de la información genética de individuos cuyas muestras hayan sido recogidas sin su conocimiento.

El considerando número 30 de la *Decisión Marco 2008/977/JAI*, relacionado con la confidencialidad y seguridad del tratamiento y las responsabilidades y sanciones aplicables resulta en extremo vago. Dispone al respecto que, “Conviene establecer normas comunes sobre confidencialidad y seguridad del tratamiento, sobre responsabilidades y sanciones si las autoridades competentes hacen uso ilegal de los datos y sobre recursos judiciales a disposición del interesado. No obstante, corresponderá a cada Estado miembro determinar la naturaleza de sus normas sobre daños y las sanciones aplicables a las infracciones de las disposiciones nacionales sobre protección de datos”¹⁹⁴¹.

Revisten especial interés las disposiciones relativas a las competencias de las autoridades de control –creadas en virtud de la *Directiva 95/46/CE*- llamadas a ejercer funciones de control sobre las autoridades nacionales de control que se creen en virtud de la *Decisión Marco 2008/977/JAI*. Se encomendará a éstas, en línea con lo anterior, las tareas de garantizar la transparencia de los tratamientos de datos, investigar e intervenir en caso de reclamaciones presentadas por particulares y actuar en procedimientos judiciales, todo ello, sin afectar las normas previstas para los procedimientos penales ni la independencia del poder judicial¹⁹⁴².

Las disposiciones relacionadas con los derechos de rectificación, supresión y bloqueo, aunque señalen que los datos deberán ser suprimidos o disociados¹⁹⁴³ cuando

¹⁹⁴⁰ Al respecto ver: LIBANO BERISTAIN, Arantza, “La intervención judicial en la prueba de ADN (Comentario a las sentencias de la Sala Segunda del Tribunal Supremo nº 501/2005 de 19 de abril de 2005 y nº 1311/2005 de 14 de octubre de 2005)”, *Revista Derecho y Genoma Humano*, núm. 23, 2005, págs. 193-207.

¹⁹⁴¹ *Decisión Marco 2008/977/JAI del Consejo de 27 de noviembre de 2008 relativa a la protección de datos personales tratados en el marco de la cooperación policial y judicial en materia penal, op. cit.*, considerando núm. 30.

¹⁹⁴² *Decisión Marco 2008/977/JAI del Consejo de 27 de noviembre de 2008 relativa a la protección de datos personales tratados en el marco de la cooperación policial y judicial en materia penal, op. cit.*, considerandos núm. 34 y 35.

¹⁹⁴³ La *Decisión Marco 2008/977/JAI*, define la noción de “procedimiento de disociación” como sigue: “la modificación de datos personales de manera que los detalles de las condiciones personales o

ya no sean necesarios para los fines para los que fueron recogidos y tratados, delegan en la legislación nacional la fijación de los plazos de conservación de los datos, “en conjunto independiente de datos durante un período adecuado de tiempo”¹⁹⁴⁴. Dada la sensibilidad de los datos genéticos y considerando que como señaló el TEDH en su sentencia de 4 de diciembre de 2008 en el *caso S. y Marper c. Reino Unido*, “el simple hecho de la conservación o memorización de datos de carácter personal por las autoridades públicas, cualquiera que sea la manera en que los hayan obtenido, debe considerarse que comporta consecuencias directas sobre la vida privada del individuo afectado, sean o no estos datos utilizados en el futuro”¹⁹⁴⁵, consideramos que la *Decisión Marco 2008/977/JAI* debería establecer normas claras y específicas en referencia a la conservación de los datos personales obtenidos con fines de prevención del delito.

Las disposiciones relacionadas con la supresión de los datos personales, establecidas en virtud de los artículos 4 y 5 de la *Decisión Marco 2008/977/JAI*, resultan de interés para el caso de los datos genéticos, en particular si se leen en relación con el considerando 14 del mismo instrumento, que señala que “los datos pueden también suprimirse mediante la destrucción de su soporte”¹⁹⁴⁶, disposición de interés particular para el caso de las muestras biológicas a partir de las cuales se ha obtenido el material genético necesario para la elaboración del perfil de ADN. El artículo 9 señala asimismo que la autoridad nacional del Estado transmisor podrá determinar los plazos de conservación de los datos ateniéndose a su derecho nacional. En este mismo sentido, el artículo 18 dispone que el interesado tendrá derecho a obtener del responsable del tratamiento, la rectificación, supresión o bloqueo de sus datos y las condiciones para la realización de las reclamaciones pertinentes, mismas que serán fijadas por la legislación nacional.

materiales no puedan ya atribuirse a una persona física identificada o identificable, o solo sea posible invirtiendo costes y trabajo desproporcionados”. *Decisión Marco 2008/977/JAI del Consejo de 27 de noviembre de 2008 relativa a la protección de datos personales tratados en el marco de la cooperación policial y judicial en materia penal*, op. cit., artículo 2(k).

¹⁹⁴⁴ *Decisión Marco 2008/977/JAI del Consejo de 27 de noviembre de 2008 relativa a la protección de datos personales tratados en el marco de la cooperación policial y judicial en materia penal*, op. cit., artículo 4(2).

¹⁹⁴⁵ Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso S. y Marper c. Reino Unido*, sentencia de 4 de diciembre de 2008, op. cit., párrafo 121.

¹⁹⁴⁶ *Decisión Marco 2008/977/JAI del Consejo de 27 de noviembre de 2008 relativa a la protección de datos personales tratados en el marco de la cooperación policial y judicial en materia penal*, op. cit., considerando núm. 14.

Del mismo modo, el artículo 6, relativo al tratamiento de categorías especiales de datos, reviste importancia para nuestro análisis en el sentido de que dispone que el tratamiento de datos que revelen el origen racial o étnico o de los datos relativos a la salud, se permitirá únicamente en los casos en los que sea “estrictamente necesario y si el Derecho nacional establece garantías adecuadas”¹⁹⁴⁷. No indica, no obstante, a qué organismo corresponde comprobar la existencia de garantías adecuadas en el Estado miembro, que garanticen los derechos del individuo ante el tratamiento de este tipo de datos.

En lo que toca a la transferencia de datos a autoridades competentes de terceros Estados y a organismos internacionales, llama la atención la disposición según la cual el Estado miembro transmisor deberá evaluar la adecuación de las garantías de protección de datos que ofrezca el Estado u organismo internacional receptor¹⁹⁴⁸. Consideramos, al contrario, que el nivel de adecuación de las garantías que ofrece el tercer Estado u organismo internacional debería ser evaluado por la Comisión, como en el caso de las disposiciones previstas en los artículos 25 y 31 de la *Directiva 95/46/CE*¹⁹⁴⁹.

¹⁹⁴⁷ *Decisión Marco 2008/977/JAI del Consejo de 27 de noviembre de 2008 relativa a la protección de datos personales tratados en el marco de la cooperación policial y judicial en materia penal, op. cit.*, artículo 6.

¹⁹⁴⁸ *Decisión Marco 2008/977/JAI del Consejo de 27 de noviembre de 2008 relativa a la protección de datos personales tratados en el marco de la cooperación policial y judicial en materia penal, op. cit.*, artículo 13(b) y 13(4).

¹⁹⁴⁹ Las disposiciones relevantes de los artículos 25 y 31 de la *Directiva 95/46/CE* señalan: “Artículo 25 Principios

1. Los Estados miembros dispondrán que la transferencia a un país tercero de datos personales que sean objeto de tratamiento o destinados a ser objeto de tratamiento con posterioridad a su transferencia, únicamente pueda efectuarse cuando, sin perjuicio del cumplimiento de las disposiciones de Derecho nacional adoptadas con arreglo a las demás disposiciones de la presente Directiva, el país tercero de que se trate garantice un nivel de protección adecuado.

2. El carácter adecuado del nivel de protección que ofrece un país tercero se evaluará atendiendo a todas las circunstancias que concurran en una transferencia o en una categoría de transferencias de datos; en particular, se tomará en consideración la naturaleza de los datos, la finalidad y la duración del tratamiento o de los tratamientos previstos, el país de origen y el país de destino final, las normas de Derecho, generales o sectoriales, vigentes en el país tercero de que se trate, así como las normas profesionales y las medidas de seguridad en vigor en dichos países.

3. Los Estados miembros y la Comisión se informarán recíprocamente de los casos en que consideren que un tercer país no garantiza un nivel de protección adecuado con arreglo al apartado 2.

4. Cuando la Comisión compruebe, con arreglo al procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 31, que un tercer país no garantiza un nivel de protección adecuado con arreglo al apartado 2 del presente artículo, los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para impedir cualquier transferencia de datos personales al tercer país de que se trate.

5. La Comisión iniciará en el momento oportuno las negociaciones destinadas a remediar la situación que se produzca cuando se compruebe este hecho en aplicación del apartado 4.

6. La Comisión podrá hacer constar, de conformidad con el procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 31, que un país tercero garantiza un nivel de protección adecuado de conformidad con el apartado 2 del presente artículo, a la vista de su legislación interna o de sus compromisos internacionales, suscritos especialmente al término de las negociaciones mencionadas en el apartado 5, a efectos de protección de la vida privada o de las libertades o de los derechos fundamentales de las personas.

En virtud de los artículos 19 y 20 de la *Decisión Marco 2008/977/JAI*, los interesados tendrán derecho a obtener reparación en caso de haber sufrido daños y perjuicios como consecuencia del tratamiento de sus datos personales y a interponer recursos administrativos y acudir a la autoridad judicial en caso de considerar que se han violado los derechos que les asisten en virtud del Derecho nacional aplicable.

En lo que respecta a la confidencialidad del tratamiento, este instrumento dispone que los datos personales sólo podrán ser tratados por personas que pertenezcan a la autoridad competente¹⁹⁵⁰ o siguiendo sus órdenes y que tales personas estarán sometidas a las normas de protección de datos que rijan para tales autoridades¹⁹⁵¹. Por su parte, las normas relacionadas con la seguridad del tratamiento, estipuladas en virtud del artículo 22, señalan la necesidad de que se tenga en cuenta “los riesgos que presente el tratamiento y la naturaleza de los datos que deban protegerse”¹⁹⁵², disposiciones particularmente importantes para el caso de los datos genéticos, considerando que se trata de los datos más íntimos que existen sobre una persona y de que su anonimización o disociación resultan imposibles, como hemos mencionado anteriormente. Las demás

Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para ajustarse a la decisión de la Comisión.

Artículo 31

El Comité

1. La Comisión estará asistida por un Comité compuesto por representantes de los Estados miembros y presidido por el representante de la Comisión.

2. El representante de la Comisión presentará al Comité un proyecto de las medidas que se hayan de adoptar. El Comité emitirá su dictamen sobre dicho proyecto en un plazo que el presidente podrá determinar en función de la urgencia de la cuestión de que se trate.

El dictamen se emitirá según la mayoría prevista en el apartado 2 del artículo 148 del Tratado. Los votos de los representantes de los Estados miembros en el seno del Comité se ponderarán del modo establecido en el artículo anteriormente citado. El presidente no tomará parte en la votación.

La Comisión adoptará las medidas que serán de aplicación inmediata. Sin embargo, si dichas medidas no fueren conformes al dictamen del Comité, habrán de ser comunicadas sin demora por la Comisión al Consejo. En este caso:

- la Comisión aplazará la aplicación de las medidas que ha decidido por un periodo de tres meses a partir de la fecha de dicha comunicación;

- el Consejo, actuando por mayoría cualificada, podrá adoptar una decisión diferente dentro del plazo de tiempo mencionado en el primer guión”. *Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 24 de octubre de 1995 relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos*, *op. cit.*, artículos 25 y 31.

¹⁹⁵⁰ La *Decisión Marco 2008/977/JAI* define en su artículo 2(h) a las autoridades competentes como sigue: “los servicios u organismos creados en virtud de actos jurídicos adoptados por el Consejo al amparo del Título VI del Tratado de la Unión Europea, así como las autoridades policiales, judiciales, aduaneras y otras autoridades competentes de los Estados miembros autorizadas por el Derecho nacional a tratar datos personales en el ámbito de la presente Decisión Marco”. *Decisión Marco 2008/977/JAI del Consejo de 27 de noviembre de 2008 relativa a la protección de datos personales tratados en el marco de la cooperación policial y judicial en materia penal*, *op. cit.*, artículo 2(h).

¹⁹⁵¹ *Decisión Marco 2008/977/JAI del Consejo de 27 de noviembre de 2008 relativa a la protección de datos personales tratados en el marco de la cooperación policial y judicial en materia penal*, *op. cit.*, artículo 21.

¹⁹⁵² *Decisión Marco 2008/977/JAI del Consejo de 27 de noviembre de 2008 relativa a la protección de datos personales tratados en el marco de la cooperación policial y judicial en materia penal*, *op. cit.*, artículo 22(1).

disposiciones del artículo 22¹⁹⁵³ revisten asimismo una importancia especial en el sentido de que señalan las medidas técnicas y organizativas a ser implementadas por los Estados miembros para garantizar la seguridad e integridad de los datos.

Las disposiciones de los artículos 24 –sobre sanciones- y 25 –sobre autoridades nacionales de control- resultan indispensables, desde nuestro punto de vista, para la protección del derecho a la intimidad de la información genética de las personas cuyas muestras y perfiles de ADN se someten a tratamiento en el marco de la prevención y sanción del delito. La redacción del artículo 24, en el sentido de que se establecerá sanciones “eficaces, proporcionadas y disuasorias”, nos parece adecuada debido a que constituye una medida de reparación *a posteriori* que consideramos adecuada ante el incumplimiento de las disposiciones de la *Decisión Marco 2008/977/JAI*. El control ejercido por las autoridades nacionales del control, en virtud del artículo 25, constituye asimismo una medida indispensable de cara a la protección del derecho a la intimidad de la información genética de los interesados en la medida en que, según establece el artículo 25, ejercerán un control *a priori* de los distintos tratamientos de datos previstos, tendrán capacidad procesal en caso de infracciones de las disposiciones de la Decisión y

¹⁹⁵³ El artículo 22(2) de la *Decisión Marco 2008/977/JAI del Consejo de 27 de noviembre de 2008 relativa a la protección de datos personales tratados en el marco de la cooperación policial y judicial en materia penal* dispone lo siguiente: “Por lo que se refiere al tratamiento automatizado de datos, cada Estado miembro aplicará medidas destinadas a: a) impedir el acceso de personas no autorizadas a las instalaciones utilizadas para el tratamiento de datos personales (control de acceso a las instalaciones); b) impedir que los soportes de datos puedan ser leídos, copiados, modificados o retirados sin autorización (control de los soportes de datos); c) impedir que se introduzcan datos sin autorización en los ficheros y que puedan conocerse, modificarse o suprimirse sin autorización datos personales conservados (control de la conservación); d) impedir que los sistemas de tratamiento automatizado de datos puedan ser utilizados por personas no autorizadas mediante equipos de transmisión de datos (control de la utilización); e) garantizar que las personas autorizadas para utilizar un sistema de tratamiento automatizado de datos solo puedan tener acceso a los datos para los que se les ha autorizado (control del acceso); f) garantizar que sea posible verificar y comprobar a qué organismos se han transmitido o pueden transmitirse o a cuya disposición pueden ponerse datos personales mediante equipos de transmisión de datos (control de las comunicaciones); g) garantizar que pueda verificarse y comprobarse a posteriori qué datos personales se han introducido en los sistemas de tratamiento automatizado de datos y en qué momento y por qué persona han sido introducidos (control de la introducción); h) impedir que durante la transmisión de datos personales y durante el transporte de soportes de datos, los datos puedan ser leídos, copiados, modificados o suprimidos sin autorización (control del transporte); i) garantizar que los sistemas utilizados puedan repararse en caso de fallo del sistema (recuperación); j) garantizar que las funciones del sistema no presenten defectos, que los errores de funcionamiento sean señalados (fiabilidad) y que los datos conservados no se degraden por fallos de funcionamiento del sistema (integridad).

3. Los Estados miembros establecerán que solo pueda designarse como encargado del tratamiento quien garantice el cumplimiento de las medidas técnicas y de organización contempladas en el apartado 1 y de las instrucciones en virtud del artículo 21. La autoridad competente controlará al respecto al encargado del tratamiento. 4. El encargado del tratamiento solo podrá tratar los datos personales en virtud de acto jurídico o de contrato escrito. *Decisión Marco 2008/977/JAI del Consejo de 27 de noviembre de 2008 relativa a la protección de datos personales tratados en el marco de la cooperación policial y judicial en materia penal, op. cit., artículo 22.*

entenderán de las solicitudes presentadas por los interesados en relación con la protección de sus derechos respecto al tratamiento de sus datos¹⁹⁵⁴.

El análisis global de la *Decisión Marco 2008/977/JAI* en relación con la protección del derecho a la intimidad de la información genética de las personas cuyas muestras biológicas y perfiles de ADN se obtienen y tratan en el marco de la prevención y sanción del delito en Europa, nos permite concluir que se trata de un instrumento que protege este derecho de manera cauta, delegando en la legislación nacional la mayoría de disposiciones y dejando la puerta abierta al tratamiento ulterior de los datos recogidos con fines de prevención y sanción del delito. Consideramos en línea con lo anterior, que se trata de un instrumento que aunque contenga disposiciones imprescindibles para la protección del derecho a la intimidad de la información genética, no lo protege, por los motivos expuestos, de manera suficiente y adecuada.

5.3.5 La sentencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos de 4 de diciembre de 2008 en el caso *S. y Marper c. Reino Unido*.

La paradigmática sentencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos de 4 de diciembre de 2008 en el *caso S. y Marper contra Reino Unido*, constituye el

¹⁹⁵⁴ El artículo 25 de la *Decisión Marco 2008/977/JAI* dispone: “1. Cada Estado miembro dispondrá que una o más autoridades públicas se encarguen en su territorio de asesorar y vigilar la aplicación de las disposiciones que los Estados miembros hayan adoptado en aplicación de la presente Decisión Marco. Estas autoridades ejercerán las funciones que les son atribuidas con total independencia. 2. La autoridad de control dispondrá, en particular, de: a) poderes de investigación, como el derecho de acceder a los datos que sean objeto de un tratamiento y el de recabar toda la información necesaria para el cumplimiento de su misión de control; b) poderes efectivos de intervención, como, por ejemplo, el de formular dictámenes antes de realizar los tratamientos y garantizar una publicación adecuada de dichos dictámenes, el de ordenar el bloqueo, la supresión o la destrucción de datos, el de prohibir provisional o definitivamente un tratamiento, el de dirigir una advertencia o amonestación al responsable del tratamiento o el de someter la cuestión a los parlamentos u otras instituciones políticas nacionales; c) capacidad procesal en caso de infracciones a las disposiciones nacionales adoptadas en aplicación de la presente Decisión Marco o de poner dichas infracciones en conocimiento de la autoridad judicial. Las decisiones de la autoridad de control lesivas de derechos podrán ser objeto de recurso jurisdiccional. 3. Toda autoridad de control entenderá de las solicitudes que cualquier persona le presente en relación con la protección de sus derechos y libertades respecto del tratamiento de datos personales. Esa persona será informada del curso dado a su solicitud. 4. Los Estados miembros dispondrán que los miembros y agentes de las autoridades de control deberán observar las normas de protección de datos aplicables a la autoridad competente correspondiente y que, incluso después de haber cesado en sus funciones, estarán sujetos al deber de secreto profesional sobre informaciones confidenciales a la que hayan tenido acceso. *Decisión Marco 2008/977/JAI del Consejo de 27 de noviembre de 2008 relativa a la protección de datos personales tratados en el marco de la cooperación policial y judicial en materia penal, op. cit.*, artículo 25.

acontecimiento clave que marca la historia de la regulación de las bases de datos de ADN con fines de prevención y sanción del delito en Europa. La decisión del TEDH en el comúnmente llamado *caso Marper*, obligó al Reino Unido –y a los demás países miembros del Consejo de Europa- a replantearse sus regulaciones en materia de obtención y retención de muestras y perfiles de ADN teniendo en cuenta, en particular, el carácter sensible de la información genética, su capacidad para proveer información familiar¹⁹⁵⁵ y sobre el origen étnico del afectado¹⁹⁵⁶, la necesidad de proteger la información genética de los menores de edad, en tanto información altamente sensible¹⁹⁵⁷ y la necesidad de proteger las muestras celulares a partir de las cuales se obtiene dicha información¹⁹⁵⁸.

Analizaremos a continuación la sentencia del TEDH de 4 de diciembre de 2008, en el *caso Marper*, teniendo en cuenta que aunque hayamos invocado sus disposiciones repetidamente a lo largo del presente epígrafe, la descripción detallada de las reflexiones del Tribunal en este caso resulta fundamental para entender la evolución que ha sufrido la legislación europea en materia de tratamiento y conservación de muestras y perfiles de ADN con fines de prevención y sanción del delito.

El *caso Marper* tiene su origen en dos demandas, la primera de ellas introducida por *S.*, quien fue detenido en febrero de 2001, a los 11 años de edad, por robo con violencia en grado de tentativa. Aunque fue posteriormente absuelto las autoridades retuvieron sus muestras y su perfil de ADN en la Base de Datos Nacional de ADN británica¹⁹⁵⁹ (*NDNAD* por sus siglas en inglés). La segunda demanda fue introducida por el señor Marper, quien fue detenido y acusado de acoso a su compañera en 2001, a los 38 años de edad. Al igual que en el caso anterior, aunque su compañera retiró la demanda, se retuvieron sus muestras y perfil de ADN en la *NDNAD*. Ambos demandantes solicitaron que sus muestras y perfiles de ADN fueran destruidos y, ante la negativa de la policía, llevaron sus casos, en primer lugar ante un tribunal

¹⁹⁵⁵ Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso S. y Marper c. Reino Unido*, sentencia de 4 de diciembre de 2008, *op. cit.*, párrafo 75.

¹⁹⁵⁶ Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso S. y Marper c. Reino Unido*, sentencia de 4 de diciembre de 2008, *op. cit.*, párrafo 76.

¹⁹⁵⁷ Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso S. y Marper c. Reino Unido*, sentencia de 4 de diciembre de 2008, *op. cit.*, párrafo 124.

¹⁹⁵⁸ Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso S. y Marper c. Reino Unido*, sentencia de 4 de diciembre de 2008, *op. cit.*, párrafo 73.

¹⁹⁵⁹ Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso S. y Marper c. Reino Unido*, sentencia de 4 de diciembre de 2008, *op. cit.*, párrafo 10.

administrativo, en segundo lugar, ante un tribunal de apelación¹⁹⁶⁰ y en tercer lugar ante la Cámara de los Lores, que rechazó su recurso el 22 de julio de 2004¹⁹⁶¹. El TEDH dictaminó, sin embargo, que Reino Unido había violado el derecho a la vida privada, contemplado en el artículo 8 del *Convenio Europeo de Derechos Humanos* en razón de la retención indefinida e indiscriminada de muestras y perfiles de ADN en la *NDNAD*.

El TEDH parte del análisis de la legislación pertinente en los países miembros del Consejo de Europa y concluye que, aunque la mayoría de ellos autorizan la extracción de muestras celulares y la elaboración de perfiles de ADN con fines de prevención del delito, en la mayoría de estas jurisdicciones, la extracción de muestras de ADN no es sistemática sino que se limita a los delitos más graves¹⁹⁶². El TEDH comprueba de este modo, que el Reino Unido es el único país miembro del Consejo de Europa que autoriza la conservación sistemática y por un plazo ilimitado de muestras y perfiles tanto de personas absueltas, como de personas que se hayan beneficiado de la renuncia de acciones y de personas condenadas¹⁹⁶³.

El Tribunal analiza además las disposiciones pertinentes del *Convenio N° 108 de protección de datos personales*, la *Recomendación R(87)15 del Comité de Ministros del Consejo de Europa*, la *Recomendación R(92)1 del Comité de Ministros del Consejo de Europa*, la *Directiva 95/46/CE*, el *Tratado de Prüm*, la *Decisión Marco 2008/977/JAI*, el *Convenio sobre los Derechos del Niño*, la jurisprudencia en otros países¹⁹⁶⁴ y las observaciones de terceros (el Consejo Nacional de Bioética de Reino Unido y Privacidad Internacional)¹⁹⁶⁵.

Con el fin de determinar la existencia de una violación del artículo 8 del Convenio, en razón de la conservación de las muestras celulares y perfiles de ADN de los demandantes, el Tribunal pasa a establecer la existencia de una injerencia en la vida privada de éstos por parte del Estado demandado. Recuerda en este sentido que la noción de “vida privada” protegida en virtud de su jurisprudencia, “es una noción

¹⁹⁶⁰ Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso S. y Marper c. Reino Unido*, sentencia de 4 de diciembre de 2008, *op. cit.*, párrafos 12 y 13.

¹⁹⁶¹ Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso S. y Marper c. Reino Unido*, sentencia de 4 de diciembre de 2008, *op. cit.*, párrafo 15.

¹⁹⁶² Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso S. y Marper c. Reino Unido*, sentencia de 4 de diciembre de 2008, *op. cit.*, párrafos 45 y 46.

¹⁹⁶³ Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso S. y Marper c. Reino Unido*, sentencia de 4 de diciembre de 2008, *op. cit.*, párrafos 47 y 48.

¹⁹⁶⁴ Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso S. y Marper c. Reino Unido*, sentencia de 4 de diciembre de 2008, *op. cit.*, párrafos 41, 42, 43, 50, 51, 52, 53, 54 y 55.

¹⁹⁶⁵ Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso S. y Marper c. Reino Unido*, sentencia de 4 de diciembre de 2008, *op. cit.*, párrafos 56 y 57.

amplia que no admite una definición exhaustiva, que engloba la integridad física y moral de la persona (...) Puede por lo tanto englobar múltiples aspectos de la integridad física y social de un individuo (...) Más allá del nombre, la vida privada y familiar puede englobar otros medios de identificación personal y de vinculación a una familia (...) Las informaciones relativas a la salud de una persona constituyen un elemento importante de su vida privada (...) El Tribunal estima además que la identidad étnica de un individuo debe ser también considerada como un elemento importante de su vida privada (...) el artículo 8 protege por otro lado el derecho al completo desarrollo personal y al de entablar y desarrollar relaciones con los semejantes y el mundo exterior (...) La noción de vida privada comprende además elementos relacionados con el derecho a la imagen”¹⁹⁶⁶.

Una vez realizadas estas aclaraciones en relación con lo que el Tribunal entiende por “vida privada”, el Tribunal señala que “el simple hecho de memorizar datos relativos a la vida privada de un individuo constituye una injerencia en el sentido del artículo 8 (...) Importa poco que las informaciones memorizadas sean utilizadas o no”. No obstante lo anterior, el Tribunal se dispone a examinar la conservación de los datos personales de los demandantes teniendo en cuenta: a) el contexto del tratamiento de dichos datos; b) la naturaleza de los datos; c) la manera en que son tratados; y, d) los resultados que pueden ser extraídos de ellos¹⁹⁶⁷.

El Tribunal establece de entrada la naturaleza indiscutible de huellas dactilares, perfiles de ADN y muestras celulares en tanto datos personales¹⁹⁶⁸ y reafirma su opinión, expresada en su decisión sobre la admisibilidad de 7 de diciembre de 2006 en el caso *Van der Velden c. Países Bajos*¹⁹⁶⁹, según la cual es necesario distinguir y examinar separadamente la cuestión del atentado contra el derecho a la vida privada de los demandantes que la retención de estas dos últimas categorías de datos supone, en función de las informaciones personales que contienen y de la posibilidad de que las mismas puedan ser utilizadas en el futuro¹⁹⁷⁰. Recuerda asimismo que aunque en el

¹⁹⁶⁶ Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso S. y Marper c. Reino Unido*, sentencia de 4 de diciembre de 2008, *op. cit.*, párrafo 66.

¹⁹⁶⁷ Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso S. y Marper c. Reino Unido*, sentencia de 4 de diciembre de 2008, *op. cit.*, párrafo 67.

¹⁹⁶⁸ Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso S. y Marper c. Reino Unido*, sentencia de 4 de diciembre de 2008, *op. cit.*, párrafo 68.

¹⁹⁶⁹ Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso Van der Velden c. Holanda*, decisión sobre la admisibilidad de 7 de diciembre de 2006, *op. cit.*, sección “The Law”, párrafo 2.

¹⁹⁷⁰ Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso S. y Marper c. Reino Unido*, sentencia de 4 de diciembre de 2008, *op. cit.*, párrafo 69.

mencionado *caso Van der Velden c. Países Bajos*, el gobierno haya contestado la opinión del TEDH por estar basada –según el gobierno- en hipótesis, el ritmo de desarrollo de la ciencia genética y de las tecnologías de la información hacen imprescindible que se proteja este tipo de datos personales en función de los atentados que podrían producirse en el futuro, aunque en el presente no sea posible definirlos con precisión¹⁹⁷¹.

En lo que toca a la naturaleza de las muestras celulares, el TEDH señala que además de su carácter “eminente personal”¹⁹⁷², éstas contienen muchas informaciones sensibles, particularmente relacionadas con la salud y un código genético que no es sólo relevante para la persona sino también para su familia¹⁹⁷³. En consecuencia y a la vista de la naturaleza y cantidad de informaciones personales contenidas en las muestras celulares, el TEDH concluye que su conservación, “debe ser considerada en sí misma como un atentado contra el respeto al derecho a la vida privada de los individuos concernidos”¹⁹⁷⁴.

El TEDH señala asimismo y esta vez en relación con los perfiles de ADN, que aunque éstos contengan menos informaciones personales y se presenten bajo un código¹⁹⁷⁵, contienen informaciones personales únicas y permitirían al gobierno “ir más allá de una identificación neutra”¹⁹⁷⁶, llevando a cabo, por ejemplo, investigaciones familiares. Este tipo de investigaciones consiste en comparar un perfil de ADN producido a partir de una muestra celular encontrada en una escena del crimen, con los perfiles conservados en la base de datos de ADN y clasificar las coincidencias según el grado de concordancia, permitiéndose de esta manera identificar a las personas genéticamente emparentadas con el inculpaado y, eventualmente, solicitarles muestras de material genético para comprobar la exactitud de la sospecha. Las personas afectadas serían entonces identificadas como sospechosas, por lo menos durante el tiempo que

¹⁹⁷¹ Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso S. y Marper c. Reino Unido*, sentencia de 4 de diciembre de 2008, *op. cit.*, párrafos 70 y 71.

¹⁹⁷² Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso S. y Marper c. Reino Unido*, sentencia de 4 de diciembre de 2008, *op. cit.*, párrafo 72.

¹⁹⁷³ *Ibidem*.

¹⁹⁷⁴ Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso S. y Marper c. Reino Unido*, sentencia de 4 de diciembre de 2008, *op. cit.*, párrafo 73.

¹⁹⁷⁵ Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso S. y Marper c. Reino Unido*, sentencia de 4 de diciembre de 2008, *op. cit.*, párrafo 74.

¹⁹⁷⁶ Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso S. y Marper c. Reino Unido*, sentencia de 4 de diciembre de 2008, *op. cit.*, párrafo 75.

tome realizar las comprobaciones pertinentes¹⁹⁷⁷. El TEDH concluye en este sentido que no obstante la frecuencia de las investigaciones familiares, las garantías pertinentes implementadas por el Estado alrededor de la realización de estas indagaciones, las probabilidades de que ocurra un perjuicio, el hecho de que la información se presente en forma de código y que sea únicamente inteligible haciendo uso de la informática y por parte de un número limitado de personas, las posibilidades que presentan los perfiles de ADN en el sentido de permitir determinar las relaciones genéticas entre individuos, basta para concluir que su conservación atenta contra el derecho a la vida privada de las personas afectadas¹⁹⁷⁸.

En el mismo sentido, el TEDH considera que el hecho de que los perfiles de ADN permitan deducir el origen étnico de las personas afectadas, “convierte su conservación en algo mucho más sensible y susceptible de atentar contra el derecho a la vida privada”¹⁹⁷⁹, conclusión que cuadra con las disposiciones de las regulaciones en materia de protección de datos, las cuales consideran a los datos que reflejan el origen étnico de las personas, como datos sensibles que requieren un grado mayor de protección¹⁹⁸⁰.

En lo que toca a la justificación de la injerencia, el TEDH pasa a determinar si la injerencia en el derecho a la vida privada de los demandantes, en razón de la conservación de sus muestras celulares, perfiles de ADN y huellas dactilares, se encuentra prevista por la ley, persigue un fin legítimo y es necesaria en una sociedad democrática.

Dado que el punto de vista del TEDH en el *caso Marper* se centra en la necesidad de precisar las condiciones que debe cumplir la conservación de muestras celulares, perfiles de ADN y huellas dactilares, en vista de las particularidades que presentan estos distintos tipos de datos personales y de su capacidad para proporcionar información sobre el individuo que, en el caso de las muestras celulares y de los perfiles de ADN, constituye información extremadamente sensible cuya conservación no sólo entraña riesgos para la persona de quien se obtuvieron las muestras sino además para su

¹⁹⁷⁷ Nuffield Council on Bioethics, *The forensic use of bioinformation: ethical issues*, septiembre de 2007, págs. 19 y 20, en Internet: <http://nuffieldbioethics.org/wp-content/uploads/The-forensic-use-of-bioinformation-ethical-issues.pdf> Consultado por última vez el 20 de septiembre de 2015.

¹⁹⁷⁸ Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso S. y Marper c. Reino Unido*, sentencia de 4 de diciembre de 2008, *op. cit.*, párrafo 75.

¹⁹⁷⁹ Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso S. y Marper c. Reino Unido*, sentencia de 4 de diciembre de 2008, *op. cit.*, párrafo 76.

¹⁹⁸⁰ *Ibidem*.

familia y que, en el caso de las muestras celulares, permitiría su uso ulterior, según el avance de la ciencia, para obtener informaciones ulteriores, el TEDH no considera necesario el análisis de la redacción de la Ley de Reino Unido sobre la que se basa la obtención y conservación de estos datos y pasa directamente a determinar si tal obtención y conservación persiguen un fin legítimo y son necesarias en una sociedad democrática.

El TEDH estima, en relación con la persecución de un fin legítimo, que la detección y prevención de las infracciones penales, constituye un fin legítimo¹⁹⁸¹. Ahora bien, la obtención del material genético y la producción del perfil de ADN parecen perseguir dos fines diferentes: un fin inicial, cual es, el de vincular a una persona particular con una infracción específica que se sospecha ha cometido y un fin ulterior más amplio: contribuir a identificarla en el marco de infracciones futuras¹⁹⁸².

En referencia a la noción de “necesaria en una sociedad democrática” el TEDH recuerda que para que una medida pueda ser considerada de acuerdo con esta noción, ésta debe cumplir con dos requisitos: 1) responder a una necesidad social imperiosa; y, 2) ser proporcionada al fin legítimo que persigue; el TEDH señala por otro lado que los motivos invocados por las autoridades nacionales para justificar la medida de que se trate deberán ser “pertinentes y suficientes”¹⁹⁸³.

El Tribunal recuerda del mismo modo que es necesario conceder al Estado un determinado margen de apreciación, el cual dependerá de varias consideraciones, en particular aquellas relacionadas con “la naturaleza del derecho en causa garantizado por el Convenio, su importancia para la persona concernida, la naturaleza de la injerencia y su finalidad”¹⁹⁸⁴. En consecuencia, “cuando un aspecto importante de la existencia o la identidad de un individuo se encuentra en juego, el margen dejado al Estado es restringido”¹⁹⁸⁵.

Como quiera que el derecho que corre peligro de ser vulnerado por la conservación de muestras celulares y perfiles de ADN es el derecho a la vida privada y familiar, protegido por el artículo 8 del Convenio, teniendo en cuenta el papel que el

¹⁹⁸¹ Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso S. y Marper c. Reino Unido*, sentencia de 4 de diciembre de 2008, *op. cit.*, párrafo 100.

¹⁹⁸² *Ibidem*.

¹⁹⁸³ Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso S. y Marper c. Reino Unido*, sentencia de 4 de diciembre de 2008, *op. cit.*, párrafo 101.

¹⁹⁸⁴ Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso S. y Marper c. Reino Unido*, sentencia de 4 de diciembre de 2008, *op. cit.*, párrafo 102.

¹⁹⁸⁵ *Ibidem*.

derecho a la protección de datos personales juega en la defensa de este derecho, el TEDH recuerda las disposiciones de la *Recomendación R(87)15 regulatoria de la utilización de los datos personales en el sector policial*, en relación con los principios de necesidad, proporcionalidad, limitación del propósito y del derecho de cancelación que asiste al interesado y, las disposiciones del *Convenio N° 108 de protección de datos personales* en relación con las garantías adicionales que debe contener la legislación nacional para proteger los datos sensibles, en particular, los datos del ADN que, “en la medida en la que contienen el patrimonio genético de la persona, revisten una gran importancia tanto para ella misma como para su familia”¹⁹⁸⁶.

El TEDH no niega que el grado de protección debido a los datos personales pueda debilitarse en vista del interés legítimo de la prevención y sanción del delito. Sin embargo, tiene en cuenta la información intrínsecamente personal e íntima que contienen las huellas dactilares, las muestras celulares y los perfiles de ADN y considera por tanto imprescindible analizar cuidadosamente las medidas que permitan su conservación y utilización por parte de las autoridades estatales¹⁹⁸⁷. En efecto, no se trata de determinar si la conservación de este tipo de datos personales es conforme con el Convenio sino de decidir sobre la legalidad de la conservación de la información de los sospechosos, cuya información había sido conservada a pesar de que no habían sido condenados¹⁹⁸⁸.

En consecuencia, el TEDH pasa a examinar los instrumentos pertinentes del Consejo de Europa y el Derecho en vigor en los Estados miembros, en particular, los que denomina “principios claves en la materia¹⁹⁸⁹”, cuales son, que la conservación de datos debe ser proporcionada al fin para el que fueron recabados y que debe estar limitada en el tiempo¹⁹⁹⁰. Tras comprobar que los Estados miembros aplican estos principios al tratamiento de datos en el sector de la policía¹⁹⁹¹, pasa a analizar el tema de la obtención de muestras celulares con fines de prevención y sanción del delito con el fin de determinar si tal conservación es proporcionada al fin que persigue y si es acorde

¹⁹⁸⁶ Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso S. y Marper c. Reino Unido*, sentencia de 4 de diciembre de 2008, *op. cit.*, párrafo 103.

¹⁹⁸⁷ Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso S. y Marper c. Reino Unido*, sentencia de 4 de diciembre de 2008, *op. cit.*, párrafo 104.

¹⁹⁸⁸ Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso S. y Marper c. Reino Unido*, sentencia de 4 de diciembre de 2008, *op. cit.*, párrafo 106.

¹⁹⁸⁹ Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso S. y Marper c. Reino Unido*, sentencia de 4 de diciembre de 2008, *op. cit.*, párrafo 107.

¹⁹⁹⁰ *Ibidem*.

¹⁹⁹¹ *Ibidem*.

con el objetivo de alcanzar un justo equilibrio entre los intereses individuales en la protección del derecho a la intimidad y los intereses de la comunidad en la lucha contra el delito.

El Tribunal señala, en relación con la obtención de muestras celulares, que la mayoría de Estados contratantes sólo autorizan su obtención en el marco de procedimientos relacionados con delitos de una cierta gravedad y que tanto las muestras como los perfiles de ADN son destruidos inmediatamente después o en un plazo determinado tras la absolución o sobreseimiento de los afectados¹⁹⁹². Estas disposiciones son conformes con la *Recomendación R(92)I*, instrumento que dispone que se deberá distinguir entre los distintos tipos de casos y establecer plazos de conservación limitados incluso para los delitos más graves¹⁹⁹³. Esta situación contrasta con la prevaleciente en Inglaterra y el País de Gales, jurisdicciones donde los datos pueden ser conservados sin importar la naturaleza y la gravedad de las infracciones, la categoría de la persona (condenado o sospechoso) ni su edad¹⁹⁹⁴.

El TEDH señala además que, “el atentado contra el derecho de los demandantes al respeto de su vida privada puede ser de grado diferente para cada una de las tres categorías de datos de carácter personal conservados” y que “la conservación de muestras celulares es una intrusión particularmente importante, teniendo en cuenta la profusión de informaciones genéticas y relativas a la salud que contienen”¹⁹⁹⁵.

Considera, por otro lado y en un claro desacuerdo con los comentarios del Estado demandado, que aunque los datos conservados sólo puedan tener un efecto directo sobre los demandantes en el caso de que se produzca una coincidencia que revele su implicación en un acto delictivo, “el simple hecho de la conservación o memorización de datos de carácter personal por las autoridades públicas, cualquiera que sea la manera en que los hayan obtenido, debe considerarse que comporta consecuencias directas sobre la vida privada del individuo afectado, sean o no estos datos utilizados en el futuro”¹⁹⁹⁶.

¹⁹⁹² Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso S. y Marper c. Reino Unido*, sentencia de 4 de diciembre de 2008, *op. cit.*, párrafo 108.

¹⁹⁹³ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(92)I sobre el uso del análisis del ácido desoxirribonucleico (ADN) dentro del marco del sistema de justicia criminal*, *op. cit.*, principio 8.

¹⁹⁹⁴ Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso S. y Marper c. Reino Unido*, sentencia de 4 de diciembre de 2008, *op. cit.*, párrafo 119.

¹⁹⁹⁵ Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso S. y Marper c. Reino Unido*, sentencia de 4 de diciembre de 2008, *op. cit.*, párrafo 120.

¹⁹⁹⁶ Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso S. y Marper c. Reino Unido*, sentencia de 4 de diciembre de 2008, *op. cit.*, párrafo 121.

Del mismo modo, el Tribunal considera particularmente preocupante el riesgo de estigmatización que deriva del hecho de conservar indefinida e indiscriminadamente datos personales de distintas categorías de individuos, de modo que los sospechosos – que tienen derecho a la presunción de inocencia- son tratados de la misma manera que los condenados, al conservarse sus datos indefinidamente, al igual que los de éstos últimos y a diferencia de los de las personas que no han sido nunca sospechosas, cuyos datos deben ser destruidos¹⁹⁹⁷.

Más aún, el Tribunal estima que la conservación indefinida e indiscriminada de datos puede ser particularmente perjudicial para los menores, “por razón de su situación especial y de la importancia que reviste su desarrollo e integración en la sociedad”¹⁹⁹⁸.

De este modo y en vista del carácter general e indiferenciado de la conservación de huellas dactilares, muestras celulares y perfiles de ADN, el TEDH concluye que tal conservación, “no refleja un justo equilibrio entre los intereses públicos y privados concurrentes en juego y que el Estado demandado ha sobrepasado cualquier margen de apreciación aceptable en la materia. De ahí, la conservación litigiosa, debe analizarse como un atentado desproporcionado contra el derecho de los demandantes al respeto de su vida privada y no puede ser considerada como necesaria en una sociedad democrática”¹⁹⁹⁹.

El análisis de las conclusiones del TEDH en su sentencia de 4 de diciembre de 2008 en el *caso S. y Marper c. Reino Unido*, hace patente el hecho de que esta sentencia configura un antes y un después en el modo de legislar las cuestiones relacionadas con la protección de la intimidad de la información genética tanto en el ámbito de la prevención del delito como en todos los ámbitos en los que este tipo de información se obtenga y trate. La *Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de los datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y la libre circulación de dichos datos*²⁰⁰⁰ que analizaremos a

¹⁹⁹⁷ Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso S. y Marper c. Reino Unido*, sentencia de 4 de diciembre de 2008, *op. cit.*, párrafo 122.

¹⁹⁹⁸ Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso S. y Marper c. Reino Unido*, sentencia de 4 de diciembre de 2008, *op. cit.*, párrafo 124.

¹⁹⁹⁹ Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso S. y Marper c. Reino Unido*, sentencia de 4 de diciembre de 2008, *op. cit.*, párrafo 125.

²⁰⁰⁰ *Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de*

continuación, refleja, en algunas de sus disposiciones, el influjo de la *ratio decidendi* del TEDH en el *caso Marper*.

5.3.6 La Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de los datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y la libre circulación de dichos datos²⁰⁰¹.

En el marco de su *Resolución sobre el Programa de Estocolmo*, el 29 de noviembre de 2009 el Parlamento europeo planteó la necesidad de revisar la *Decisión Marco 2008/977/JAI*²⁰⁰², instrumento que como hemos mencionado, comprende las normas destinadas a regular el tratamiento de datos personales recogidos y tratados con fines de prevención y sanción del delito. En consecuencia y con el fin de conseguir una aplicación coherente del derecho fundamental a la protección de datos en todas las políticas de la Unión Europea, la Comisión concluyó –en el marco de su Comunicación titulada “Un enfoque global de la protección de los datos personales en la Unión Europea”- que la Unión necesitaba una política coherente e integradora en materia del derecho fundamental a la protección de datos personales²⁰⁰³.

prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y la libre circulación de dichos datos, op. cit.

²⁰⁰¹ Considerando que el Parlamento europeo emitió la *Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 12 de marzo de 2014, sobre la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y la libre circulación de dichos datos (COM(2012)0010 – C7-0024/2012 – 2012/0010(COD))*, tendremos en consideración tanto el texto de la propuesta original de la Directiva como éste último y llamaremos la atención sobre los cambios sustanciales que propone el Parlamento en su resolución legislativa a las disposiciones relevantes para nuestro análisis. El texto de la mencionada resolución legislativa puede consultarse en: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?type=TA&reference=P7-TA-2014-0219&language=ES&ring=A7-2013-0403>. Consultado por última vez el 27 de junio de 2015.

²⁰⁰² *Resolución del Parlamento Europeo de 25 de noviembre de 2009 sobre la Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo titulada “Un espacio de libertad, seguridad y justicia al servicio de los ciudadanos – Programa de Estocolmo”, párrafos 90 y 143, en Internet: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P7-TA-2009-0090+0+DOC+XML+V0//ES>*. Consultada por última vez el 27 de junio de 2015.

²⁰⁰³ *Comunicación de la Comisión Europea “Un enfoque global de la protección de los datos personales en la Unión Europea”, COM(2010)609 final de 4 de noviembre de 2010, en Internet: http://ec.europa.eu/justice/news/consulting_public/0006/com_2010_609_es.pdf*. Consultada por última vez el 27 de junio de 2015.

Como consecuencia de lo anterior, nace la *Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de los datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y la libre circulación de dichos datos*²⁰⁰⁴, (en adelante, “la Directiva”) con el fin de subsanar las limitaciones de la *Decisión Marco 2008/977/JAI*, en particular, el hecho de que el ámbito de aplicación de ésta última se encontrase limitado al tratamiento transfronterizo de los datos personales, dejándose en manos de la legislación nacional el tratamiento de estos datos a nivel nacional. La *Decisión Marco 2008/977/JAI* dejaba asimismo un margen de maniobra excesivamente amplio a los Estados miembros y no contaba con un grupo consultivo similar al Grupo de trabajo del artículo 29, capaz de sustentar una interpretación común de sus disposiciones²⁰⁰⁵. Estos son los principales problemas que se propone subsanar la Directiva²⁰⁰⁶, cuya exposición de motivos recuerda además, que existen otros derechos fundamentales –reconocidos por la *Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea*– que podrían verse afectados por el tratamiento de datos personales en el sector de la administración de la justicia. Menciona entre estos derechos, “la prohibición de cualquier tipo de discriminación y en particular la ejercida por razón de raza, orígenes étnicos, características genéticas (...)”²⁰⁰⁷.

Aunque la Directiva constituye un texto ambicioso y extenso, por motivos de espacio y con el fin de agilizar nuestro análisis, revisaremos a continuación únicamente aquellas de sus disposiciones que constituyan novedades normativas con respecto a los instrumentos analizados anteriormente.

²⁰⁰⁴ *Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y la libre circulación de dichos datos, op. cit.*

²⁰⁰⁵ *Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y la libre circulación de dichos datos, op. cit., pág. 2.*

²⁰⁰⁶ *Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y la libre circulación de dichos datos, op. cit., pág. 4.*

²⁰⁰⁷ *Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y la libre circulación de dichos datos, op. cit., pág. 7.*

Señalaremos en primer lugar que las disposiciones de la Directiva se aplican –en virtud de su artículo 2- a todas aquellas operaciones de tratamiento que sean llevadas a cabo por parte de autoridades competentes²⁰⁰⁸. Es decir, que el ámbito de aplicación de este instrumento se amplía en relación con las disposiciones de la *Decisión 2008/977/JAI*, que eran aplicables únicamente a los tratamientos transfronterizos de datos personales.

Si bien el artículo 3 la Directiva, dedicado a las definiciones, toma prestadas algunas de ellas de la *Directiva 95/46/CE*, incorpora la definición de “violación de datos personales”²⁰⁰⁹, “datos genéticos”, “datos biométricos”²⁰¹⁰, “autoridades competentes” y “niño”²⁰¹¹. Cabe señalar además que la Directiva recoge la definición de “interesado” del *Reglamento general de protección de datos*, instrumento que como vimos en el Capítulo 4 de esta Tesis, incluye la “identidad genética” como uno de los elementos que forman la identidad de la persona²⁰¹². La *Resolución legislativa del Parlamento de 12*

²⁰⁰⁸ El artículo 3(14) de la Directiva define la noción de “autoridades competentes” como sigue: “toda autoridad pública competente para la prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o la ejecución de sanciones penales”. *Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y la libre circulación de dichos datos, op. cit.*, artículo 3(14).

²⁰⁰⁹ El artículo 3(9) de la Directiva define la noción de “violación de datos personales” como sigue: “toda violación de la seguridad que ocasione la destrucción accidental o ilícita, la pérdida, alteración, comunicación no autorizada o el acceso a datos personales transmitidos, conservados o tratados de otra forma”. *Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y la libre circulación de dichos datos, op. cit.*, artículo 3(9).

²⁰¹⁰ El artículo 3(11) de la Directiva define la noción de “datos biométricos” como sigue: “cualesquiera datos relativos a las características físicas, fisiológicas o conductuales de una persona que permitan su identificación única, como imágenes faciales o datos dactiloscópicos”. *Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y la libre circulación de dichos datos, op. cit.*, artículo 3(11).

²⁰¹¹ El artículo 3(13) de la Directiva define la noción de “niño” como sigue: “toda persona menor de 18 años”. *Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y la libre circulación de dichos datos, op. cit.*, artículo 3(13).

²⁰¹² En este sentido, el artículo 3(1) de la Directiva define la noción de “interesado” como sigue: “toda persona física identificada o que pueda ser identificada, directa o indirectamente, por medios que puedan ser utilizados razonablemente por el responsable del tratamiento o por cualquier otra persona física o jurídica, en particular mediante un número de identificación, datos de localización, identificador en línea o uno o varios elementos específicos de la identidad física, fisiológica, genética, psíquica, económica, cultural o social de dicha persona”. *Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y la libre circulación de dichos datos, op. cit.*, artículo 3(1).

de marzo de 2014 sobre la Directiva, incorpora asimismo las definiciones de “datos seudónimos”²⁰¹³ y “elaboración de perfiles”²⁰¹⁴. Curiosamente, tanto la propuesta de Directiva como la Resolución legislativa del Parlamento utilizan la definición de la noción “datos genéticos” propuesta en el primer borrador del *Reglamento general de protección de datos*²⁰¹⁵, esto es, “todos los datos, con independencia de su tipo, relativos a las características de una persona que sean hereditarios o adquiridos durante el desarrollo prenatal temprano”²⁰¹⁶, definición que como tuvimos ocasión de señalar, resulta adecuada por su amplitud para los fines de la protección del derecho a la intimidad de la información genética, debido a que no limita tal protección a la información obtenida a partir de ciertos tipos de pruebas y análisis sobre el material genético en sí.

La *Resolución legislativa del Parlamento* señala la necesidad de incluir, tras el artículo 4, referente a los principios relativos al tratamiento de datos personales, un

²⁰¹³ La Resolución legislativa del Parlamento de 12 de marzo de 2014 sobre la Directiva define la noción de “datos seudónimos” como sigue: “datos seudónimos: los datos personales que no puedan atribuirse a un interesado en particular sin recurrir a información adicional, siempre que dicha información adicional se mantenga separada y sujeta a medidas técnicas y organizativas destinadas a garantizar que tal atribución no se produzca”. *Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 12 de marzo de 2014, sobre la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y la libre circulación de dichos datos (COM(2012)0010 – C7-0024/2012 – 2012/0010(COD))*, *op. cit.*, artículo 3(2).

²⁰¹⁴ La Resolución legislativa del Parlamento de 12 de marzo de 2014 sobre la Directiva define la noción de “elaboración de perfiles” como sigue: *toda forma de tratamiento automatizado de datos personales destinado a evaluar determinados aspectos personales propios de una persona física o a analizar o predecir en particular su rendimiento profesional, sus circunstancias económicas, su localización, su estado de salud, sus preferencias personales, su fiabilidad o su comportamiento*. *Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 12 de marzo de 2014, sobre la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y la libre circulación de dichos datos (COM(2012)0010 – C7-0024/2012 – 2012/0010(COD))*, *op. cit.*, artículo 3(3 bis).

²⁰¹⁵ Como recordaremos, el texto revisado por el Parlamento del Reglamento general de protección de datos, define la noción de “datos genéticos” como sigue: “todos los datos personales relacionados con las características genéticas de una persona que se hayan heredado o adquirido, siempre que procedan del análisis de una muestra biológica de la persona en cuestión, concretamente a través de un análisis cromosómico, un análisis del ácido desoxirribonucleico (ADN) o del ácido ribonucleico (ARN) o un análisis de cualquier otro elemento que permita obtener una información equivalente”. Parlamento Europeo, Comisión de libertades civiles, justicia y asuntos de interior, *I Proyecto de Informe sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos) (COM(2012)0011 – C7-0025/2012 – 2012/0011(COD))*, *op. cit.*, artículo 4(10).

²⁰¹⁶ *Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y la libre circulación de dichos datos, op. cit.*, artículo 3(10).

nuevo artículo –el 4 bis- en referencia a los tratamientos de datos tratados inicialmente para fines distintos de la prevención y sanción del delito, atendiendo siempre a los principios de necesidad y proporcionalidad²⁰¹⁷. Del mismo modo, la *Resolución legislativa* añade otro artículo –el 7 bis- sobre las condiciones de licitud del tratamiento de datos personales con fines no compatibles con aquellos para los que fueron recolectados siempre que estos fines sean estrictamente necesarios en una sociedad democrática, los fines y los plazos de conservación sean determinados y específicos y previa consulta al Supervisor de protección de datos y la realización de una evaluación de impacto en materia de protección de datos. El artículo 7 bis(3) dispone, del mismo modo, que los datos personales recopilados con fines de prevención y sanción del delito, podrían ser utilizados con fines estadísticos o de investigación científica o histórica, siempre que se establezcan las garantías adecuadas²⁰¹⁸. Aunque hemos expuesto ya nuestro punto de vista en relación con el tratamiento ulterior de los datos genéticos

²⁰¹⁷ *Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 12 de marzo de 2014, sobre la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y la libre circulación de dichos datos (COM(2012)0010 – C7-0024/2012 – 2012/0010(COD))*, op. cit., artículo 4(bis).

²⁰¹⁸ El artículo 7 bis señala al respecto: “Tratamiento ulterior con fines incompatibles:

1. Los Estados miembros dispondrán que los datos personales solo se puedan tratar ulteriormente para otro fin establecido en el artículo 1, apartado 1, que no sea compatible con los fines para los cuales los datos se recopilaron inicialmente, en la medida en que: a) sea estrictamente necesario y proporcionado en una sociedad democrática y sea requerido por la legislación de la Unión o por la legislación del Estado miembro para un fin legítimo, bien definido y específico; b) el tratamiento se limite estrictamente a un período que no supere el tiempo necesario para la operación específica de tratamiento de datos; cualquier uso para otros fines queda prohibido; Antes del tratamiento, el Estado miembro consultará al supervisor de protección de datos y realizará una evaluación de impacto en materia de protección de datos.
2. Además de los requisitos establecidos en el artículo 7, apartado 1 bis, la legislación del Estado miembro que autorice el tratamiento ulterior contemplado en el apartado 1 contendrá disposiciones explícitas y detalladas que especifiquen, al menos, a) los fines específicos y los medios de este tratamiento concreto; que se permite el acceso únicamente al personal debidamente autorizado de las autoridades competentes en el desempeño de sus funciones cuando, en un caso concreto, existan motivos razonables para pensar que el tratamiento de los datos personales contribuirá de manera sustancial a la prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales; y, c) que se establezcan las garantías apropiadas para velar por la protección de los derechos y de las libertades fundamentales en relación con el tratamiento de datos personales. Los Estados miembros podrán exigir que el acceso a los datos personales esté sujeto a otras condiciones, como la autorización judicial, de acuerdo con su legislación nacional.
3. Los Estados miembros podrán autorizar asimismo un tratamiento adicional de los datos personales para fines históricos, estadísticos o científicos, siempre y cuando se establezcan las garantías adecuadas, como el anonimato de los datos. *Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 12 de marzo de 2014, sobre la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y la libre circulación de dichos datos (COM(2012)0010 – C7-0024/2012 – 2012/0010(COD))*, op. cit., artículo 7 bis.

recopilados en el ámbito de la administración de justicia y no obstante nuestras apreciaciones al respecto, cabe señalar que la Directiva establece una serie de salvaguardas adicionales para los tratamientos ulteriores de los datos personales y cabe recordar además que como señaló el Tribunal de Justicia de la Unión Europea, “el derecho a la protección de los datos de carácter personal no constituye una prerrogativa absoluta, sino que debe ser considerado en relación con su función en la sociedad”²⁰¹⁹, afirmación que hasta cierto punto y siempre que se cumpla con el requisito de atender a los principios de necesidad y proporcionalidad, podría, en casos específicos, permitir el tratamiento de datos recogidos con otros fines para el fin de la prevención del delito.

Tras este nuevo artículo, la *Resolución legislativa del Parlamento* incluye otro artículo –el 4 ter- en referencia a los plazos de conservación de los datos personales tratados con fines de prevención y sanción del delito. El nuevo artículo dispone que los datos personales tratados con estos fines deberán ser suprimidos cuando ya no sean necesarios para alcanzarlos y que, en el caso de que sea necesario conservar tales datos, se fijarán plazos, de acuerdo con el artículo 4 sobre condiciones de licitud del tratamiento, se llevarán a cabo exámenes periódicos sobre la necesidad de conservarlos y se establecerán “medidas procedimentales para garantizar el respeto de esos plazos o intervalos de examen periódico”²⁰²⁰.

Con el fin de subsanar otra de las deficiencias de la *Decisión Marco 2008/977/JAI*, el artículo 5 de la Directiva exige que el responsable del tratamiento distinga claramente entre los datos personales de las distintas categorías de interesados, esto es, sospechosos, personas condenadas, víctimas, terceras partes involucradas y personas que no entren en ninguna de las categorías anteriores²⁰²¹. La *Resolución legislativa del Parlamento* introduce una reforma al artículo 5 en el sentido de que elimina el párrafo relacionado con el tratamiento de datos de “personas que no entren

²⁰¹⁹ Tribunal de Justicia de la Unión Europea, caso *Volker und Markus Schecke y Hartmut Eifert*, demandas C-92/09 y C-93/09, sentencia de 9 de noviembre de 2010, párrafo 48, en Internet: <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=79001&pageIndex=0&doclang=ES&mde=1st&dir=&occ=first&part=1&cid=22>. Consultado por última vez el 2 de julio de 2015.

²⁰²⁰ *Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 12 de marzo de 2014, sobre la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y la libre circulación de dichos datos (COM(2012)0010 – C7-0024/2012 – 2012/0010(COD))*, op. cit., artículo 4(ter).

²⁰²¹ *Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y la libre circulación de dichos datos*, op. cit., artículo 5.

dentro de ninguna de las categorías contempladas” y prohíbe el tratamiento de los datos de estas personas a menos que concurra una de las siguientes condiciones: “a) en la medida en que sean necesarios para la investigación o el enjuiciamiento de una infracción penal específica con el fin de evaluar la pertinencia de los datos respecto de una de las categorías indicadas en el apartado 1; o, b) cuando el tratamiento sea indispensable para fines específicos de prevención o para fines de análisis criminológico, siempre que dichos fines sean legítimos, bien definidos y específicos y el tratamiento se limite estrictamente a evaluar la pertinencia de los datos respecto de una de las categorías indicadas en el apartado 1. Se efectuará una revisión periódica de estos extremos al menos cada seis meses; queda prohibido cualquier otro uso”²⁰²². El tercer párrafo del artículo 5, introducido también por la Resolución legislativa, dispone que el tratamiento ulterior de los datos personales de las víctimas de infracciones penales y de terceras partes involucradas en una infracción penal deberá estar sujeto a otras limitaciones y garantías, establecidas por el derecho nacional de los Estados miembros²⁰²³.

La *Resolución legislativa del Parlamento* introduce importantes reformas al artículo 7 de la Directiva, referente a las condiciones de licitud del tratamiento de datos personales. En este sentido, elimina la condición según la cual podrán tratarse datos personales cuando tal tratamiento sea necesario para el cumplimiento de una obligación jurídica del responsable del tratamiento –condición que aparece, en el texto original de la Directiva, en el artículo 7(b)- e incluye un apartado adicional según el cual, la legislación nacional de los Estados miembros en materia de tratamientos de datos personales regulados por la Directiva, “deberá contener disposiciones explícitas y detalladas que especifiquen al menos: a) los objetivos del tratamiento; b) los datos personales que serán objeto de tratamiento; c) los fines específicos y los medios del tratamiento; d) la designación del responsable del tratamiento o los criterios específicos

²⁰²² *Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 12 de marzo de 2014, sobre la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y la libre circulación de dichos datos (COM(2012)0010 – C7-0024/2012 – 2012/0010(COD))*, op. cit., artículo 5(2).

²⁰²³ *Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 12 de marzo de 2014, sobre la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y la libre circulación de dichos datos (COM(2012)0010 – C7-0024/2012 – 2012/0010(COD))*, op. cit., artículo 5(3).

para la designación del responsable del tratamiento; e) las categorías de personal de las autoridades competentes debidamente autorizado para el tratamiento de datos personales; f) el procedimiento que ha de seguirse para el tratamiento; g) el uso que se podrá hacer de los datos personales obtenidos; h) las limitaciones del margen de apreciación otorgado a las autoridades competentes con respecto a las actividades de tratamiento de datos”²⁰²⁴. Consideramos que el apartado incluido por la Resolución legislativa es fundamental para dar previsibilidad al tratamiento de los datos personales y para que el mismo se encuentre “previsto por la ley”, en el sentido que otorga a tal noción la jurisprudencia del TEDH, que en su sentencia de 4 de diciembre de 2008 en el caso *S. y Marper c. Reino Unido* señala, “los términos “prevista por la ley” significan que la medida litigiosa debe tener una base en derecho interno y ser compatible con la preeminencia del derecho (...) la ley dice así ser suficientemente accesible y previsible, es decir, enunciada con la suficiente previsión para permitir al individuo – ayudado si fuera necesario por las oportunas aclaraciones- regular su conducta. Para que se la pueda juzgar conforme a estas exigencias, debe proporcionar una protección adecuada contra lo arbitrario y en consecuencia, definir con nitidez suficiente el alcance y las modalidades de ejercicio del poder conferido a las autoridades competentes”²⁰²⁵. Consideramos asimismo que el artículo 9 bis –también introducido por la Resolución legislativa- se orienta también al objetivo de dar previsibilidad y legitimidad al tratamiento de datos personales en el sector de la administración de la justicia²⁰²⁶.

²⁰²⁴ Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 12 de marzo de 2014, sobre la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y la libre circulación de dichos datos ([COM\(2012\)0010](#) – C7-0024/2012 – [2012/0010\(COD\)](#)), *op. cit.*, artículo 7(1 bis).

²⁰²⁵ Tribunal Europeo de Derechos Humanos, caso *S. y Marper c. Reino Unido*, sentencia de 4 de diciembre de 2008, *op. cit.*, párrafo 95.

²⁰²⁶ El artículo 9 bis de la Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 12 de marzo de 2014, señala en este sentido:

“Principios generales para los derechos del interesado:

1. Los Estados miembros velarán porque la base de la protección de datos sea clara y tenga unos derechos inequívocos para el interesado que sean respetados por el responsable del tratamiento. Las disposiciones de la presente Directiva tienen por objeto reforzar, aclarar, garantizar y en su caso, codificar esos derechos.
2. Los Estados miembros velarán porque esos derechos incluyan entre otros, el suministro de información clara y fácilmente comprensible sobre el tratamiento de sus datos personales, el derecho de acceso, rectificación y supresión de sus datos, el derecho a obtener datos, el derecho a presentar una reclamación ante la autoridad competente en materia de protección de datos y a incoar procedimientos legales, así como el derecho a compensación y daños como consecuencia de una operación de tratamiento ilícito. Estos derechos se ejercerán en términos generales de forma gratuita. El responsable del tratamiento responderá a las solicitudes de los interesados en un plazo de tiempo razonable”.

En lo que toca a la prohibición del tratamiento de las categorías especiales de datos, el artículo 8 de la Directiva prohíbe efectivamente el tratamiento de los datos genéticos. Sin embargo, la Resolución legislativa elimina la categoría de los datos genéticos del listado de “categorías especiales de datos”, propuesto por el artículo 8 y propone un nuevo artículo, el artículo 8 bis que se refiere específicamente al tratamiento de los datos genéticos para los fines de una investigación penal o un procedimiento judicial. Por la importancia que la inclusión de este artículo tiene para nuestro análisis, lo reproducimos a continuación íntegramente:

“Artículo 8 bis

Tratamiento de datos genéticos para los fines de una investigación penal o un procedimiento judicial

1. Los Estados miembros garantizarán que los datos genéticos sólo se puedan utilizar para establecer el vínculo genético en el marco de una aportación de pruebas, la prevención de una amenaza para la seguridad pública o de la comisión de una infracción penal específica. Los datos genéticos no se podrán utilizar para determinar otras características que se puedan vincular genéticamente:
2. Los Estados miembros dispondrán que los datos genéticos o la información derivada de su análisis solo se puedan conservar el tiempo necesario para los fines para los cuales se trataron los datos y cuando el interesado haya sido condenado por infracciones graves contra la vida, la integridad o la seguridad de las personas, sin perjuicio de los periodos de conservación estrictos que determine la legislación de los Estados miembros.
3. Los Estados miembros garantizarán que los datos genéticos o la información derivada de su análisis sólo se conserve durante períodos largos cuando los datos genéticos no se puedan atribuir a una persona, en particular cuando se hayan encontrado en la escena de un delito”²⁰²⁷.

Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 12 de marzo de 2014, sobre la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y la libre circulación de dichos datos ([COM\(2012\)0010](#) – C7-0024/2012 – [2012/0010\(COD\)](#)), op. cit., artículo 9 bis.

²⁰²⁷ *Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 12 de marzo de 2014, sobre la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y la libre circulación de dichos datos ([COM\(2012\)0010](#) – C7-0024/2012 – [2012/0010\(COD\)](#)), op. cit., artículo 8(bis).*

Consideramos que salvo el hecho de que el artículo 8 bis no contiene disposiciones específicas y especiales para el caso de los datos genéticos provenientes de menores, recolectados y tratados para la prevención del delito, su redacción aborda los problemas específicos sobre los que el TEDH se pronunció en su sentencia de 4 de diciembre de 2008 en el *caso S. y Marper c. Reino Unido*. En este sentido, prohíbe el tratamiento de este tipo de datos para establecer “otras características que puedan vincularse genéticamente”, es decir, en particular, los vínculos familiares y étnicos y establece plazos de conservación estrictos para este tipo de información.

En lo que toca a las disposiciones del artículo 9, sobre las medidas basadas en la elaboración de perfiles, es del mayor interés, la adición hecha por la *Resolución legislativa*, en el sentido de prohibir la elaboración de perfiles que tengan como efecto –deseado o no- la discriminación de las personas, “por su origen étnico o racial, sus opiniones políticas, su religión o creencias, su afiliación sindical o su orientación sexual o de género, o que, de manera intencionada o no, produzca medidas que tengan este efecto”²⁰²⁸.

El artículo 11 dispone una serie de medidas destinadas a salvaguardar el derecho a la información que asiste al interesado y el régimen de excepciones contemplado para los casos cuando sea imprescindible retrasar o limitar estos derechos. El artículo 12, dispone las medidas de protección del derecho de acceso del interesado a sus datos personales y a la información pertinente sobre el tratamiento de los mismos, mientras que el artículo 13 dispone el régimen de limitaciones a dicho derecho. El último párrafo de los artículos 11 –sobre el derecho de información- y 13 –sobre el derecho de acceso- señala asimismo que la legislación nacional podrá determinar las categorías de tratamientos que puedan acogerse a los retrasos o limitaciones dispuestos para el ejercicio de cada uno de estos derechos.

La introducción de la figura del “responsable del tratamiento” y el establecimiento de sus responsabilidades en el marco de los tratamientos de datos personales comprendidos por la Directiva, constituye un desarrollo digno de mención. Las disposiciones según las cuales el “responsable del tratamiento” deberá conservar documentación probatoria y registros sobre todos los tratamientos de datos realizados

²⁰²⁸ *Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 12 de marzo de 2014, sobre la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y la libre circulación de dichos datos (COM(2012)0010 – C7-0024/2012 – 2012/0010(COD)), op. cit., artículo 9(2 ter).*

bajo su responsabilidad²⁰²⁹, realizar una evaluación de impacto relativa a la protección de datos²⁰³⁰, realizar una consulta previa a la autoridad de control sobre los tratamientos de datos personales que se disponga a ejecutar²⁰³¹, designar un delegado de protección de datos²⁰³² y elaborar y aplicar garantías específicas en relación con el tratamiento de datos personales relativos a menores²⁰³³, constituyen medidas particularmente importantes y valiosas de cara a la protección del derecho a la intimidad de la información genética en este ámbito. En particular, la introducción de la figura del “responsable del tratamiento” permite poner en práctica las medidas necesarias para proveer una protección *a priori* de los datos personales, respetando la necesidad de proteger estos datos en los términos enunciados por el TEDH en la sentencia del *caso I. c. Finlandia*: “El Tribunal considera que el mero hecho de que la legislación nacional provea al solicitante con una oportunidad de reclamar una compensación por la presunta divulgación ilegal de sus datos personales, no es suficiente para proteger su vida privada. Lo que se requiere a este respecto es una protección práctica y efectiva que excluya que cualquier posibilidad de acceso no autorizado ocurra”²⁰³⁴. En este mismo

²⁰²⁹ Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 12 de marzo de 2014, sobre la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y la libre circulación de dichos datos ([COM\(2012\)0010](#) – C7-0024/2012 – [2012/0010\(COD\)](#)), *op. cit.*, artículos 23 y 24.

²⁰³⁰ Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 12 de marzo de 2014, sobre la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y la libre circulación de dichos datos ([COM\(2012\)0010](#) – C7-0024/2012 – [2012/0010\(COD\)](#)), *op. cit.*, artículo 25.

²⁰³¹ Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y la libre circulación de dichos datos, *op. cit.*, artículo 26.

²⁰³² Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 12 de marzo de 2014, sobre la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y la libre circulación de dichos datos ([COM\(2012\)0010](#) – C7-0024/2012 – [2012/0010\(COD\)](#)), *op. cit.*, artículo 30.

²⁰³³ Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 12 de marzo de 2014, sobre la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y la libre circulación de dichos datos ([COM\(2012\)0010](#) – C7-0024/2012 – [2012/0010\(COD\)](#)), *op. cit.*, artículo 18.

²⁰³⁴ Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso I. c. Finlandia*, sentencia de 17 de octubre de 2008, *op. cit.*, párrafo 47.

sentido y con este fin se establecen además las disposiciones del artículo 27 de la Directiva, sobre seguridad del tratamiento.

El artículo 19 dispone que los tratamientos de datos en el ámbito de aplicación de la Directiva se realicen atendiendo a la “protección de datos desde el diseño y protección de datos por defecto”²⁰³⁵. La protección de datos desde el diseño -en los términos del artículo 19 de la Directiva- se refiere a la introducción de medidas que garanticen la “precisión, la confidencialidad, la integridad, la seguridad física y la supresión de los datos personales”²⁰³⁶ a lo largo de todo el ciclo de vida del tratamiento, es decir, desde la recogida de los datos hasta su supresión²⁰³⁷. La protección de datos por defecto garantiza por su parte que sólo se traten los datos personales que sean necesarios para cada fin específico y que no se conserven por más tiempo del necesario, atendiendo a dicho fin. Garantiza además que los datos no sean accesibles a un número indeterminado de personas y que el interesado pueda controlar su difusión²⁰³⁸.

En vista de las constantes amenazas a la seguridad de los datos personales y muy particularmente, a las amenazas llevadas a cabo por hackers informáticos sobre las bases de datos de organismos públicos y privados, el artículo 28 de la Directiva dispone que el responsable del tratamiento notificará a la autoridad de control las violaciones de datos personales, de ser posible en un plazo de 24 horas. Tal notificación contendrá una descripción de la naturaleza de la violación, las categorías y número de interesados y registros afectados, recomendaciones sobre las medidas tendentes a atenuar los efectos de tal violación, una descripción de sus consecuencias y las medidas propuestas para atenuar sus efectos y se documentará apropiadamente²⁰³⁹. El artículo 29 de la Directiva

²⁰³⁵ *Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y la libre circulación de dichos datos, op. cit., artículo 19.*

²⁰³⁶ *Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y la libre circulación de dichos datos, op. cit., artículo 19(1).*

²⁰³⁷ *Ibidem.*

²⁰³⁸ *Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y la libre circulación de dichos datos, op. cit., artículo 19(2).*

²⁰³⁹ *Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 12 de marzo de 2014, sobre la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y la libre circulación de dichos datos ([COM\(2012\)0010](#) – C7-0024/2012 – [2012/0010\(COD\)](#)), op. cit., artículo 28.*

dispone del mismo modo, que el interesado será informado de las violaciones de datos personales susceptibles de afectar negativamente su intimidad, sus derechos o sus intereses legítimos. Tal comunicación contendrá información sobre la violación de los datos personales y recomendaciones para atenuar sus efectos así como información sobre los derechos del interesado a ese respecto, incluido el derecho de recurso²⁰⁴⁰.

En lo que toca a la transferencia de datos personales a terceros países, en el ámbito de aplicación de la Directiva, el artículo 33 de la misma dispone que la realización de tales transferencias se realizará únicamente a responsables del tratamiento que sean autoridades públicas competentes y estará sujeta al cumplimiento, por parte del responsable y el encargado del tratamiento a quienes se pretenda transferir los datos, de las disposiciones de la Directiva, de modo que no se debilite el nivel de protección de los datos personales de las personas afectadas en virtud de tal transferencia. Será necesario además que la Comisión haya decidido sobre la adecuación del nivel de protección de datos de la autoridad receptora de los mismos²⁰⁴¹ o se hayan aportado garantías sobre su cumplimiento mediante un instrumento jurídicamente vinculante²⁰⁴². Se autorizan asimismo las transferencias ulteriores siempre que sean necesarias para los fines específicos de la original y siempre que la autoridad competente que autorizó la transferencia original, autorice la transferencia ulterior²⁰⁴³. Además de las medidas destinadas a asegurar la protección de los datos personales tratados por autoridades competentes de otros países u organizaciones

²⁰⁴⁰ Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 12 de marzo de 2014, sobre la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y la libre circulación de dichos datos ([COM\(2012\)0010](#) – C7-0024/2012 – [2012/0010\(COD\)](#)), *op. cit.*, artículo 29.

²⁰⁴¹ Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 12 de marzo de 2014, sobre la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y la libre circulación de dichos datos ([COM\(2012\)0010](#) – C7-0024/2012 – [2012/0010\(COD\)](#)), *op. cit.*, artículo 34.

²⁰⁴² Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 12 de marzo de 2014, sobre la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y la libre circulación de dichos datos ([COM\(2012\)0010](#) – C7-0024/2012 – [2012/0010\(COD\)](#)), *op. cit.*, artículo 35.

²⁰⁴³ Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 12 de marzo de 2014, sobre la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y la libre circulación de dichos datos ([COM\(2012\)0010](#) – C7-0024/2012 – [2012/0010\(COD\)](#)), *op. cit.*, artículo 33.

internacionales, el artículo 37 señala la necesidad de que el “responsable del tratamiento” informe al destinatario de los datos acerca de las limitaciones contempladas para dicho tratamiento y vele porque tales limitaciones sean respetadas. El artículo 36 aborda el régimen de excepciones a la prohibición general de transferir datos personales a países u organizaciones internacionales que no cuenten con niveles de protección adecuados de los datos personales.

Los artículos 39 a 48 de la Directiva contienen las disposiciones aplicables al establecimiento y funcionamiento de las autoridades de control, figuras que introduce la Directiva con el fin de “supervisar la aplicación de sus disposiciones”²⁰⁴⁴ y “contribuir a su aplicación coherente en toda la Unión”²⁰⁴⁵ y a las que otorga una serie de poderes con el fin de garantizar la protección de los datos personales en este ámbito²⁰⁴⁶. En virtud del artículo 53 de la Directiva, “las autoridades de control tendrán derecho a litigar y ejercitar acciones ante un órgano jurisdiccional con el fin de garantizar el cumplimiento de las disposiciones adoptadas con arreglo a la presente Directiva o de garantizar la coherencia de la protección de los datos personales en el territorio de la Unión”²⁰⁴⁷. Los interesados tendrán asimismo -en virtud del artículo 51 de la Directiva- derecho a recurso judicial contra las decisiones de la autoridad de control que les conciernan.

El artículo 49 señala por su parte las tareas del Consejo Europeo de Protección de datos -órgano creado por el *Reglamento general de protección de datos*- en el ámbito de aplicación de la Directiva.

²⁰⁴⁴ *Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y la libre circulación de dichos datos*, *op. cit.*, artículo 39.

²⁰⁴⁵ *Ibidem*.

²⁰⁴⁶ *Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 12 de marzo de 2014, sobre la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y la libre circulación de dichos datos (COM(2012)0010 – C7-0024/2012 – 2012/0010(COD))*, *op. cit.*, artículo 46.

²⁰⁴⁷ *Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 12 de marzo de 2014, sobre la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y la libre circulación de dichos datos (COM(2012)0010 – C7-0024/2012 – 2012/0010(COD))*, *op. cit.*, artículo 53(2).

La inclusión de los “perjuicios morales” en la categoría de perjuicios que dan derecho a obtener del responsable del tratamiento una indemnización²⁰⁴⁸, es de particular importancia para la protección del derecho a la intimidad de la personal en relación con el tratamiento de sus datos genéticos en este ámbito. Esto es así debido a que, como hemos mencionado, si bien en algunos casos, el perjuicio derivado de la divulgación de los datos genéticos puede ser económico –en el sentido de impedir que la persona acceda a un puesto de trabajo o lo conserve o que deba pagar primas elevadas por un seguro de salud en función de su configuración genética- muchas veces, el perjuicio procedente de tal divulgación es meramente moral, debido a que pone en conocimiento de terceros información altamente sensible sobre el interesado.

Son precisamente los daños morales producidos por la conservación indiscriminada e indefinida de muestras celulares y perfiles de ADN, la capacidad de dichos datos para permitir la realización de búsquedas especulativas familiares y relacionadas con el origen étnico y, en general, el tipo de información que contienen sobre el individuo, su familia y el grupo al que pertenece, los que llevaron al TEDH a dictaminar la ilegalidad de tal conservación de forma sistemática e indiscriminada en su sentencia de 4 de diciembre de 2008 en el caso *S. y Marper c. Reino Unido* y los que han producido la evolución de la legislación europea en la materia, desde el *Tratado de Prüm* y las decisiones 2008/615/JAI, 2008/616/JAI y 2008/977/JAI, pasando por las recomendaciones del Comité de Ministros del Consejo de Europa, R(87)15 y R(92)1 hasta la *Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y la libre circulación de dichos datos*.

La protección del derecho a la intimidad de la información genética requiere, sin embargo, desde nuestro punto de vista, la adopción de leyes europeas específicamente diseñadas para proteger este derecho, que tengan en cuenta no sólo las especificidades de los datos genéticos, sino también las especificidades de los perjuicios que su divulgación es susceptible de producir.

²⁰⁴⁸ Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 12 de marzo de 2014, sobre la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y la libre circulación de dichos datos ([COM\(2012\)0010](#) – C7-0024/2012 – [2012/0010\(COD\)](#)), *op. cit.*, artículo 54(1).

5.4 A modo de conclusión.

El análisis de las bases de datos genéticos y genómicos destinadas a la investigación biomédica y de aquellas establecidas con fines de prevención y sanción del delito en un mismo Capítulo de esta Tesis, responde a la necesidad de hacer patente una conclusión fundamental para la protección del derecho a la intimidad de la información genética. Tal conclusión se refiere a la necesidad de que la información genética reciba la protección del Derecho con arreglo a su naturaleza peculiar, independientemente de los fines para los que se obtenga y trate. La protección que el Derecho otorga a la intimidad de la información genética, debe ser, por tanto, equivalente en cualquier ámbito, porque los datos genéticos contienen informaciones de naturaleza altamente sensible, pero además, porque contienen informaciones que no sólo afectan al interesado sino también a otras categorías de personas, entre las que su familia y el grupo étnico, racial y social al que pertenece, merecen particular atención.

La interpretación del principio de la dignidad intrínseca del ser humano en relación con el principio de la integridad humana y con la necesidad de proteger la identidad del individuo, exige, como condición *sine que non*, la protección de la intimidad de la información genética de la persona como fundamento de la protección de su dignidad e identidad, objetivo fundamental de la normativa universal y europea en materia de investigación biomédica. El principio de la dignidad e integridad del ser humano y el respeto de su identidad y autonomía requieren, de este modo, no sólo en el ámbito de la investigación biomédica, sino en cualquier ámbito en el que se obtenga y trate esta información, que se proteja los intereses y los derechos fundamentales de las personas cuyos datos reciben tratamiento, sus familias y los grupos a los que pertenecen.

En el ámbito de la investigación biomédica y teniendo en cuenta que los fines de la investigación -reflejados en el derecho a la libertad de investigación y el derecho a la salud- se encuentran supeditados al principio de primacía de la persona -que exige el respeto de su dignidad e identidad- la protección del derecho a la intimidad de la información genética requiere que se tenga en cuenta la naturaleza de este tipo de datos y la información que es susceptible de obtenerse a partir de ellos en la actualidad y de la que será posible obtener en el futuro y muy particularmente, la gravedad de los daños que podría ocasionarse a las personas por motivo de su divulgación. Nos referimos al

peligro de discriminación y estigmatización a los que podrían verse expuestos los participantes, sus familias y los grupos a los que pertenecen, pero no sólo a éste, sino también a los perjuicios derivados del conocimiento, por parte de la propia persona, de ciertas características de su genoma, que hubiera preferido ignorar. En este sentido, las disposiciones de los instrumentos del Derecho europeo en materia de protección de los derechos humanos frente a los avances en los campos de la Biología y la Medicina, en materia de consentimiento informado y sobre el derecho a la información y el derecho a no ser informado, deberían tener en cuenta los intereses de los miembros de la familia del *proband* e incluso las circunstancias en las que la divulgación de determinadas informaciones podría impactar sobre los derechos del grupo al que éste pertenece.

Considerando que el principio de autonomía exige que se tenga en cuenta los derechos y los intereses de las personas cuyos materiales biológicos y datos genéticos reciben tratamiento y teniendo en cuenta que tales datos contienen información generacional con implicaciones para la familia y el grupo del *proband*, entendemos que los miembros de la familia y el grupo deberían recibir una protección equivalente a la otorgada al *proband*. Consideramos en este sentido, que las dificultades que podría implicar, por un lado, la obtención del consentimiento de los familiares y, por otro lado, la consideración de los intereses y derechos del grupo, no pueden servir para justificar el tratamiento de los datos sin contar con el consentimiento de los familiares y sin considerar los intereses del grupo. Por tanto, creemos que es imprescindible que se articulen mecanismos que permitan obtener el consentimiento de los familiares que pudieran resultar afectados por el tratamiento de la información o, que en ausencia de dicho consentimiento, se protejan los datos mediante la aplicación de medidas restrictivas, similares a las aplicadas a los casos en los que se requiere tratar datos de personas incapaces de consentir y que sean los comités de ética de la investigación quienes decidan sobre la necesidad y proporcionalidad del tratamiento en relación con los perjuicios que podrían sufrir las personas afectadas por éste.

El principio de autonomía exige asimismo que se articule mecanismos para otorgar el derecho a la información y su contraparte, el derecho a no ser informado, a los miembros de la familia biológica del *proband*, mientras se protegen los derechos e intereses del grupo al que éste pertenece mediante medidas que permitan evaluar los objetivos de la investigación en relación con los riesgos y beneficios que el conocimiento de la información que resulte de ella pueda implicar para todos los afectados. Una vez más, los comités de ética de la investigación, serían los llamados a

realizar una evaluación *a priori* del impacto que las investigaciones podrían tener sobre el derecho a la intimidad genética de todos los afectados y decidir en consecuencia sobre la conveniencia de llevarlas a cabo. El hecho de que los instrumentos europeos analizados no contengan disposiciones relacionadas con el consentimiento de los miembros de la familia ni con el derecho a ser/no ser informados que debería asistirles – salvo en el marco del régimen de excepciones y siempre haciendo depender estos derechos del consentimiento del *proband*- constituye una deficiencia importante de estos instrumentos.

La protección de las muestras, en tanto soportes de la información genética resulta asimismo fundamental tanto en el caso de aquellas obtenidas para la investigación biomédica como de las que se recopilan con fines de prevención y sanción del delito. Aunque la normativa en materia de protección de datos –especialmente en virtud de los dictámenes del Grupo de trabajo del artículo 29- otorgue protección a las muestras, en tanto soportes de la información genética, consideramos que las disposiciones relacionadas con su protección, en particular cuando se pretende conservarlas en Biobancos y entidades afines, debería tener en cuenta las peculiaridades de la información genética susceptible de extraerse de éstas y el hecho de que los materiales biológicos constituyen fuentes prácticamente inagotables de información, cuya obtención, tratamiento y supresión deberían estar exhaustivamente regulados. El proceso del consentimiento informado debería tener en cuenta estas circunstancias, además de atender al hecho de que aunque asistan al *proband* una serie de derechos de propiedad sobre las partes extraídas de su cuerpo, la información que se obtenga a partir de las muestras es información genética y afecta, por tanto, a su familia biológica y al grupo al que pertenece.

Aunque los instrumentos europeos en la materia, en particular el *Protocolo Adicional al Convenio de Oviedo sobre Investigación Biomédica*, la *Recomendación R(92)3 sobre las pruebas genéticas y de cribado con fines terapéuticos* y la *Recomendación R(2006)4 sobre la investigación con materiales biológicos de origen humano*, establezcan las condiciones para el tratamiento seguro y confidencial de los materiales biológicos, consideramos que se requieren además disposiciones relacionadas con la naturaleza familiar de la información susceptible de obtención a partir de las muestras y sobre los requisitos que debe cumplir el proceso de consentimiento informado para ser adecuado en relación con la conservación de las mismas en Biobancos y entidades afines.

La conclusión más importante que se desprende de nuestro análisis de la legislación europea en materia de Biobancos, se refiere a la necesidad de que se adopte una normativa europea en la materia que permita proteger efectiva y uniformemente el derecho a la intimidad de la información genética de los donantes, sus familias y los grupos a los que pertenecen. Comoquiera que el *Convenio de Oviedo* y su *Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica* contienen únicamente disposiciones relacionadas con el tratamiento de muestras y datos genéticos en proyectos de investigación específicos, las disposiciones de los Capítulos IV y V de la *Recomendación R(2006)4 sobre investigación con materiales biológicos de origen humano*, constituyen la única pieza de legislación en materia de Biobancos en Europa. La *Recomendación R(2006)4* no contiene, sin embargo, disposiciones específicas relacionadas con la propiedad de las muestras; las muestras obtenidas a partir de menores de edad y la posibilidad de que éstos vuelvan a consentir una vez alcanzada la mayoría de edad; el consentimiento de los familiares en relación con la utilización de muestras e información genética; la protección de la información del grupo –aunque mencione que éste es susceptible de verse afectado por el tratamiento de la información en su artículo 5(2)- y sobre la gestión de la información relacionada con los hallazgos inesperados.

Las disposiciones de los instrumentos de la Unión Europea en materia de protección de datos personales, en particular en virtud de la *Directiva 95/46/CE* y del *Reglamento general de protección de datos*, aunque presenten un obstáculo fundamental, cual es, el de no proteger los intereses de la familia y el grupo, otorgan, sin embargo, una protección reforzada a las muestras y los datos conservados en Biobancos y entidades afines mediante disposiciones tales como las relacionadas con el consentimiento del titular; la introducción del principio de la responsabilidad del “responsable del tratamiento” en este caso, del gestor del Biobanco; las disposiciones relacionadas con el tratamiento de los datos médicos en el ámbito de la investigación; la regulación de las excepciones en virtud de las cuales los fines de la investigación biomédica pueden ser considerados como compatibles y permitirse, por tanto la conservación de muestras y datos; la obligatoriedad de llevar a cabo una evaluación del impacto que el tratamiento de los datos personales por parte del Biobanco podría tener para los derechos de los afectados y la disposición según la cual el Biobanco –en tanto responsable del tratamiento- deberá nombrar un delegado de protección de datos personales, entre otras.

La obtención y conservación de muestras y perfiles de ADN con fines de prevención y sanción del delito, suscita asimismo una problemática particular en relación con el derecho a la intimidad de la información genética de las personas afectadas, sus familias y los grupos a los que pertenecen. Dicha problemática fue precisamente abordada por el TEDH en su sentencia de 4 de diciembre de 2008 en el *caso S. y Marper c. Reino Unido*, a la que hemos dedicado, por su importancia, un epígrafe del presente Capítulo.

Las disposiciones del TEDH en la sentencia del *caso Marper* marcaron un punto de inflexión en la regulación de la obtención y conservación de muestras y perfiles de ADN en el ámbito de la administración de la justicia. Las consideraciones de este Tribunal en relación con la información que contienen muestras y perfiles y la capacidad de las primeras para permitir la extracción de informaciones adicionales y diferentes en el futuro; la naturaleza de la información genética en tanto susceptible de afectar a la familia de la persona de quien se obtiene; la posibilidad de realizar búsquedas familiares; la posibilidad e inferir el origen étnico de la persona a partir de su perfil de ADN y las consideraciones relacionadas con la protección debida a los menores de edad en este ámbito, son desde entonces tenidas en cuenta por la legislación europea en la materia.

En línea con lo anterior, cabe mencionar que el análisis del *Convenio de Prüm*, las decisiones 2008/615/JAI, 2008/616/JAI y 2008/977/JAI y las recomendaciones del Comité de Ministros del Consejo de Europa R(87)15 *regulatoria de la utilización de los datos personales en el sector policial* y R(92)1 *sobre el uso del análisis del ácido desoxirribonucleico (ADN) dentro del marco del sistema de justicia criminal* en relación con la *Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y la libre circulación de dichos datos*, constata y atestigua la evolución que ha sufrido la legislación europea en la materia tras el fallo del TEDH en el *caso Marper*.

Tal evolución sigue, a nuestro entender, la dirección correcta, en función de la adopción de disposiciones tales como las relativas a la regulación restrictiva y estricta de los tiempos de conservación de los datos personales obtenidos en este ámbito; la distinción entre las distintas categorías de personas (sospechosos, culpables y terceros, por ejemplo) en lo relativo a la conservación de sus datos; la obligatoriedad de que se

adopte legislación nacional que sea transparente y previsible en sus efectos; el principio de la responsabilidad del “responsable del tratamiento” y, en función de tal principio, la posibilidad de que se establezcan medidas de control y sanciones e indemnizaciones en caso de incumplimiento con la normativa; los intercambios transfronterizos de datos basados en decisiones de adecuación de la protección de los datos personales en el país u organización internacional de destino, emitidos por la Comisión, o de instrumentos vinculantes adoptados con el fin de garantizar tal protección por parte del destinatario y el establecimiento de autoridades de control que velen por la protección de los derechos de los afectados.

Las disposiciones del artículo 8 bis de la *Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y la libre circulación de dichos datos*, resultan asimismo fundamentales para la protección del derecho a la intimidad de la información genética en este ámbito y reflejan algunas de las consideraciones del TEDH en su sentencia de 4 de diciembre de 2008 en el *caso S. y Marper c. Reino Unido*. El artículo 8 bis dispone en este sentido, que no se podrán hacer búsquedas para establecer vínculos familiares ni étnicos a partir de los datos genéticos y establece tiempos de conservación estrictos para los mismos. No contiene, no obstante, disposiciones relacionadas con el tratamiento de datos genéticos provenientes de menores ni con la conservación de dichos datos, lo que hubiera sido deseable de cara a la protección de este colectivo en los términos enunciados por el Tribunal.

Las disposiciones de la *Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y la libre circulación de dichos datos* son, sin embargo, desde nuestro punto de vista, susceptibles de mejora. Consideramos, en particular, que las disposiciones que regulan los usos ulteriores de la información, deberían ser mucho más explícitas y restrictivas, teniendo en cuenta la sensibilidad de la información genética, los fines para los que se obtiene y las posibilidades que presenta en el sentido de permitir obtener información de naturaleza extremadamente íntima sobre las personas afectadas, sus familiares y los grupos a los que pertenecen. Cabe considerar, en este

sentido, que el TEDH dictaminó en su sentencia de 4 de diciembre de 2008 en el *caso Marper* que la mera conservación de la información genética era susceptible de infringir el derecho a la vida privada protegido por el Convenio, ¿qué decir entonces del tratamiento ulterior de este tipo de información?

Otro de los problemas fundamentales que encontramos en la regulación europea de las bases de datos de ADN para la prevención y sanción del delito, es que no regula la obtención ni la conservación y destrucción de las muestras de las cuales deriva la información genética, mismas que, según el TEDH en el *caso Marper*, merecen una atención especial en vista de las informaciones que contienen y de la posibilidad de extraer y tratar dicha información en el futuro. Considerando que la regulación de los delitos que justifican la extracción y conservación de las muestras, el tratamiento que reciben las mismas, su conservación y destrucción se encuentran sometidos a las regulaciones de la legislación nacional, el derecho a la intimidad de la información genética recibe, en este sentido, niveles de protección distintos de Estado a Estado, lo que consideramos poco adecuado, teniendo en cuenta la importancia de este derecho fundamental para el respeto de la dignidad e integridad de la persona.

Consideramos finalmente y en línea con nuestras conclusiones al Capítulo 4 de esta Tesis, que la protección efectiva del derecho a la intimidad de la información genética requiere de la adopción de instrumentos específicos que teniendo en cuenta las peculiaridades de esta información, protejan a todos los afectados de los peligros potenciales que su tratamiento y conservación entraña, de manera equivalente, en todos los ámbitos donde dicha información se obtenga, trate y conserve.

Capítulo Sexto: Balance crítico de la protección del derecho a la intimidad de la información genética en el Derecho europeo: luces y sombras.

En el Primer Capítulo de esta Tesis, analizamos el derecho a la intimidad y los bienes jurídicos que este derecho protege -distintos de aquellos protegidos por el derecho a la autodeterminación informativa y por el derecho a la confidencialidad- y la importancia que reviste la protección de este derecho para la plena realización y respeto del principio de la dignidad humana.

En el Segundo Capítulo analizamos, por otro lado, las características y peculiaridades de la información genética, que constituye, como quedó sentado tras nuestro análisis, la información más íntima que existe sobre una persona.

Dedicamos el Tercer Capítulo de esta Tesis al análisis del derecho a la intimidad de la información genética. Tras definir y delimitar este derecho y tras analizar la protección que recibe por parte del Derecho europeo, pasamos a examinar las crecientes amenazas a las que éste se enfrenta, en razón del tratamiento de los datos genéticos en distintos ámbitos -tales como el de la investigación biomédica y el de la prevención del delito- y la susceptibilidad de los datos genéticos para convertirse en fuente de discriminación e incluso, de estigmatización, para el sujeto del que proceden, su familia y el grupo al que éste pertenece, en todos los campos de su vida, en particular, en el campo de los seguros de salud y vida y en el del empleo.

Teniendo en cuenta que el Derecho europeo no cuenta con instrumentos ni mecanismos *ad hoc* de protección del derecho a la intimidad de la información genética, en la Segunda Parte de nuestra Tesis llevamos a cabo un examen pormenorizado de la protección que recibe la intimidad de las personas en relación con sus datos genéticos, por parte de los instrumentos pertinentes del Derecho europeo. Iniciamos nuestro examen, en este sentido, analizando el derecho a la autodeterminación informativa, la protección que este derecho recibe por parte del Derecho europeo y los instrumentos, disposiciones, instituciones y mecanismos -relativos al derecho a la protección de datos- que podrían ser invocados en defensa del derecho a la intimidad de la información genética.

Considerando que la obtención, el tratamiento y el intercambio de los datos genéticos son imprescindibles para cumplir los objetivos del bien común en el ámbito de la investigación biomédica y en el de la prevención y sanción del delito, dedicamos el Capítulo 5 de nuestra Tesis al análisis del marco normativo europeo relativo a estas dos materias y al examen de las disposiciones que resultan de aplicabilidad a la protección del derecho a la intimidad de la información genética.

El Capítulo 6 de nuestra Tesis constituye el corolario de los anteriores y estará, como tal, dividido en dos partes. En la primera de ellas realizaremos una breve síntesis del marco teórico y el marco jurídico analizados en los capítulos precedentes. La segunda parte estará dedicada al análisis crítico de las “luces” y “sombras” que hemos encontrado a lo largo de nuestro examen de la legislación europea en materia de protección del derecho a la intimidad de la información genética, con el fin de identificar los elementos que consideramos como esenciales de cara a la protección de este derecho en el futuro.

6.1 Recordatorio breve del marco teórico centrado a nivel europeo.

6.1.a) Los datos genéticos y el derecho a la intimidad de la información genética.

La necesidad de proteger el derecho a la intimidad de la información genética, como un derecho diferente y separado del derecho a la confidencialidad de los datos médicos, surge de la constatación de la excepcionalidad de la información genética. El “excepcionalismo genético” es, de este modo, la idea según la cual la información genética es diferente de la información médica y requiere, por tanto, de un tratamiento especial y diferenciado por parte del Derecho²⁰⁴⁹.

La información genética se diferencia, de hecho, de la información médica, en virtud de dos de sus características. En primer lugar, la información genética no afecta solamente al sujeto fuente del que procede sino que se refiere a todos los miembros de

²⁰⁴⁹ Organización Mundial de la Salud, *Medical Genetic Services in Developing Countries*, op. cit., pág. 55.

su grupo biológico, tanto vivos como fallecidos y no nacidos, en mayor o menor medida, dependiendo del grado de consanguinidad. La información genética concierne además –aunque de modo diferente- a los cónyuges del *proband*, quienes al igual que los miembros del grupo biológico, pueden tener un interés legítimo en esta información debido a que de ella podrían depender tanto sus decisiones reproductivas como la salud de su descendencia presente o futura²⁰⁵⁰. En segundo lugar, la información genética informa acerca de riesgos y predisposiciones *futuros* y a veces inciertos²⁰⁵¹ y es susceptible, por tanto, de afectar no sólo decisiones tan íntimas y personales como las de formar una pareja o tener hijos sino además, cuestiones tal delicadas como las relacionadas con la consideración de la persona en el ámbito familiar, social, laboral, en el de los seguros de salud y vida y demás prestaciones sanitarias y de influir además, en la autopercepción y en la formación de la identidad de la propia persona²⁰⁵².

La idea del “excepcionalismo genético” encuentra su fundamento, de este modo, en las características únicas de la información genética, que la hacen diferente de la información médica y que suscitan una problemática social y jurídica distinta. Estas características son las siguientes:

- La información genética es única, individual y particular para cada individuo, de modo que es capaz de identificar a la persona de manera casi inequívoca, constituyendo información de carácter personal²⁰⁵³. Esta característica convierte a la información genética en auto identificativa y hace de ella un activo extremadamente valioso en el campo de la identificación forense y en el de la prevención y sanción del delito, como analizamos en el epígrafe 2.4.2 del Capítulo 2 y en el epígrafe 5.3 del Capítulo 5 de esta Tesis.

²⁰⁵⁰ UNESCO, International Bioethics Committee, *Human Genetic data: Preliminary Study by the IBC on its collection, Processing, Storage and Use*, *op. cit.*, pág. 6.

²⁰⁵¹ Decimos que la información genética informa acerca de riesgos y predisposiciones “a veces” inciertas porque ya en la actualidad existen pruebas genéticas que informan más o menos exactamente acerca de predisposiciones estadísticamente exactas hacia ciertas enfermedades; recordemos el caso de las pruebas que determinan la predisposición hacia el cáncer de mama y ovario a partir del análisis de los genes BRCA1 y BRCA2 y la predisposición hacia el cáncer de colon a partir del análisis de los genes MLH1 y MSH2. AGUADO, Begoña, “Proyecto Genoma y Posgenómica”, *op. cit.*, pág. 280 y GINSBURG, Geoffrey S. y WILLARD, Huntington F, “Genomics and Personalized Medicine: foundations and applications”, *op. cit.*, pág. 281.

²⁰⁵² KAHN, Jonathan, “Privacy as a Legal Principle of Identity Maintenance”, *op. cit.*, pág. 378.

²⁰⁵³ SEOANE, Rodríguez, José Antonio, “De la intimidad genética al derecho a la protección de datos genéticos: la protección iusfundamental de los datos genéticos en el Derecho español”, *op. cit.*, págs. 143 y 144.

- Dado que la información genética es auto identificativa y considerando los avances en lo que Paul Ohm llama la “ciencia de la reidentificación”²⁰⁵⁴, la información genética es prácticamente imposible de anonimizar, lo que como hemos venido señalando a lo largo de esta Tesis, plantea una serie de graves desafíos al derecho a la intimidad de la persona en relación con esta información.
- Teniendo en cuenta que informa acerca de la configuración genética que, como sabemos, se transmite mediante los mecanismos de la herencia, la información genética no concierne únicamente al sujeto fuente sino a todo su grupo biológico. De este modo, dado que contiene el relato de la salud presente y futura de los miembros de la familia biológica, la información genética es, por tanto, patrimonio de toda la familia o grupo biológico²⁰⁵⁵. Esta co-titularidad de la información genética es, como hemos visto a lo largo de esta Tesis, una de las características que tornan más compleja la protección del derecho a la intimidad de las personas en relación con esta información.
- La información genética es estructural, inmutable e indestructible²⁰⁵⁶, es decir que forma parte de la esencia del ser orgánico del individuo, permanece estable desde la etapa embrionaria hasta después de la muerte y se encuentra en todas y cada una de las células del cuerpo. En este sentido, puede decirse también que la información genética no es voluntaria, ya que no depende de la voluntad de la persona.
- Dado que informa acerca de una amplísima gama de enfermedades, condiciones, síndromes y tendencias que el individuo padece, para las que éste presenta una mayor o menor susceptibilidad o que padecerá en el futuro, en sí mismo o en su descendencia, la información genética es predictiva²⁰⁵⁷.
- Aunque se trata de información cuyo poder predictivo se encuentra, en la mayoría de los casos, limitado a la expresión de probabilidades, la información genética genera una problemática particular, debido a que es percibida socialmente como incuestionable²⁰⁵⁸. Nuestro análisis ha demostrado, sin embargo, que no obstante el halo de certeza que comúnmente se otorga a la información genética, la traducción

²⁰⁵⁴ OHM, Paul, “Broken promises of privacy: responding to the surprising failure of anonymization”, *op. cit.*, pág. 1704.

²⁰⁵⁵ UNESCO, Comité Internacional de Bioética, *Human Genetic Data: Preliminary Study by the IBC on its Collection, Processing, Storage and Use*, *op. cit.*, pág. 6.

²⁰⁵⁶ DE MIGUEL SÁNCHEZ, Noelia, “Un nuevo escenario normativo para la información genética”, *op. cit.*, pág. 22.

²⁰⁵⁷ ROMEO CASABONA, Carlos María, “Utilización de muestras biológicas humanas con fines de investigación biomédica”, *op. cit.*, pág. 18.

²⁰⁵⁸ TAYLOR, Mark, *Genetic Data and the Law*, *op. cit.*, pág. 54.

de la misma en predicciones exactas sobre la salud futura de las personas es, en la mayoría de los casos, imposible. De hecho, incluso las pruebas genéticas consideradas como altamente predictivas, informan únicamente acerca de una probabilidad –más o menos exacta, dependiendo de la prueba- pero que no deja de ser una probabilidad²⁰⁵⁹.

Todas estas características de los datos genéticos generan una problemática particular, en especial, por el tipo y la extensión de la información que proveen acerca de la persona, su familia y el grupo al que pertenece y por las posibilidades que ofrecen, en términos de conservación de muestras e información, para la investigación biomédica y la prevención y sanción del delito, pero también para otro tipo de agendas de investigación y negocio.

Teniendo en cuenta que la información genética es, por sus características peculiares, diferente de la información médica y requiere, por tanto, de una protección específica por parte del Derecho, la definición de la noción de “datos genéticos” que adopte cada uno de los instrumentos europeos cuyas disposiciones puedan ser invocadas en defensa de este derecho, impactará en la medida en la que cada uno de ellos proteja la intimidad de las personas en relación con esta información. Más aún, la definición de la noción de “datos genéticos” que cada instrumento adopte, entrañará, además, consecuencias importantes para la protección de los familiares biológicos del sujeto fuente en relación con los datos genéticos obtenidos a partir de éste, debido a que tal definición establecerá –o no- la naturaleza familiar de la información genética y servirá de base para la adopción –o falta de ella- de salvaguardas que permitan proteger la intimidad de los miembros de la familia del sujeto fuente e incluso, la de los miembros del grupo al que éste pertenece, en relación con sus datos genéticos.

En consecuencia, como tuvimos ocasión de señalar en el Capítulo 2 de nuestra Tesis, el análisis de la definición de la noción de “datos genéticos” que adoptan los instrumentos internacionales y europeos cuyas disposiciones pueden ser invocadas en defensa del derecho a la intimidad de la información genética, reviste particular importancia, en el sentido de que permite establecer el tipo y la extensión de la protección que cada uno de ellos proveerá al derecho a la intimidad de la información genética.

²⁰⁵⁹ Organización Mundial de la Salud, *Genetic Databases: Assessing the benefits and the impact on human and patient rights*, op. cit., pág. 5.

En este sentido y como ya mencionamos, la *Recomendación R(97)5 sobre protección de los datos médicos* adopta la definición que consideramos más exhaustiva y que, a nuestro entender, cumpliría mejor con el objetivo de proteger los datos genéticos atendiendo a su naturaleza peculiar. Este instrumento define los datos genéticos como sigue: “todos los datos, de cualquier tipo, concernientes a las características hereditarias de un individuo o a los patrones de herencia de tales características dentro de un grupo de individuos emparentados. También se refiere a todos los datos sobre cualquier información genética que el individuo porte (genes) y a los datos de la línea genética relativos a cualquier aspecto de la salud o la enfermedad, ya se presente con características identificables o no. La línea genética es la línea constituida por similitudes genéticas resultantes de la procreación y compartidas por dos o más individuos”²⁰⁶⁰.

La *Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos*, adopta, por el contrario, una definición de la noción de “información genética” que consideramos restrictiva, en tanto atiende al método de obtención de los datos genéticos, en lugar de atender a su naturaleza peculiar. Define, de este modo, la noción de “información genética” como sigue: “información sobre las características hereditarias de las personas, obtenida por análisis de ácidos nucleicos u otros análisis científicos”²⁰⁶¹. Esta definición limita el ámbito de aplicación del término “datos genéticos” a aquellos datos obtenidos del análisis sobre el material genético en sí o mediante “otros análisis científicos”, dejando de lado la información obtenida por otros medios, que como analizamos en el Capítulo 2, producen también información genética digna del mismo grado de protección por parte del Derecho²⁰⁶². Como recordaremos, además, esta es la definición de la noción de “datos genéticos” que toma como referencia la propuesta de *Reglamento general de protección de datos*, que en su artículo 4(10) define los datos genéticos como, “todos los datos personales relacionados con las características genéticas de una persona que se hayan heredado o adquirido, *siempre que procedan del*

²⁰⁶⁰ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(97)5 de protección de los datos médicos*, *op. cit.*, principio 1.

²⁰⁶¹ UNESCO, *Declaración Universal sobre los Datos Genéticos Humanos*, *op. cit.*, artículo 2.

²⁰⁶² Cabe mencionar al respecto que el informe de la Organización Mundial de la Salud, *Medical Genetic Services in Developing Countries* señala que aunque tendamos a pensar que la información genética se obtiene únicamente a partir de pruebas realizadas sobre el material genético en sí, en realidad ésta puede obtenerse mediante otro tipo de pruebas, incluyendo el examen físico, el análisis de la historia médica familiar, los rayos X y ecografías, las determinaciones bioquímicas y morfológicas, que no necesariamente analizan el material genético, etc. Organización Mundial de la Salud, *Medical Genetic Services in Developing Countries*, *op. cit.*, pág. 15.

*análisis de una muestra biológica de la persona en cuestión, concretamente a través de un análisis cromosómico, un análisis del ácido desoxirribonucleico (ADN) o del ácido ribonucleico (ARN) o un análisis de cualquier otro elemento que permita obtener una información equivalente*²⁰⁶³ (la cursiva es nuestra).

Desde nuestro punto de vista y como hemos venido señalando a lo largo de nuestra Tesis, la protección efectiva de la información genética exige la adopción de una definición amplia de lo que constituye tal información y exige, además, que se protejan, las muestras a partir de las cuales estos datos se obtienen.

En efecto, considerando que una vez que la información genética es extraída de la muestra, la primera adquiere un estatus propio y puede ser almacenada por separado, muestra e información genética constituyen entidades diferentes que precisan el mismo grado de protección por parte del Derecho²⁰⁶⁴. Más aún, mientras el control sobre la muestra sólo puede ejercerlo legítimamente el sujeto fuente de la misma²⁰⁶⁵, a quien asisten ciertos derechos de propiedad sobre ésta²⁰⁶⁶, dado que el análisis realizado a partir de la muestra puede proveer información genética predictiva del estado de salud de los miembros de su grupo biológico, éstos pueden tener un interés legítimo sobre dicha información.

Cabe recordar, además, en relación con la protección debida a las muestras celulares de las que la información genética deriva, que el Tribunal Europeo de Derechos Humanos tuvo ocasión de considerar el estatus de las muestras a partir de las cuales se obtiene la información necesaria para la elaboración de perfiles de ADN en el marco de la prevención y sanción del delito, en su sentencia de 4 de diciembre de 2008 en el *caso S. y Marper c. Reino Unido*. Este Tribunal señaló, en esa ocasión, que las

²⁰⁶³ Parlamento Europeo, Comisión de libertades civiles, justicia y asuntos de interior, *I Proyecto de Informe sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos)* (COM(2012)0011 – C7-0025/2012 – 2012/0011(COD)). *op. cit.*, artículo 4(10).

²⁰⁶⁴ ROMERO CASABONA, Carlos María, “Utilización de muestras biológicas humanas con fines de investigación biomédica”, *op. cit.*, págs. 14-24.

²⁰⁶⁵ Cabe recordar, no obstante, en este sentido, que los derechos del sujeto fuente sobre sus muestras biológicas pueden verse limitados con el fin de proteger los intereses y derechos de sus familiares biológicos, de acuerdo con disposiciones tales como las del artículo 14 del *Protocolo Adicional al Convenio de Oviedo sobre Pruebas Genéticas con Fines Terapéuticos*, sobre las pruebas a realizarse sobre los materiales biológicos del sujeto fuente cuando sea imposible obtener su consentimiento y tales pruebas sean necesarias para proteger la salud de sus familiares.

²⁰⁶⁶ En relación con los derechos de propiedad derivados de las muestras, ver: ROMERO CASABONA, Carlos María, “Utilización de muestras biológicas humanas con fines de investigación biomédica y regulación de Biobancos”, *op. cit.*, págs. 247-252.

muestras, además de su carácter “eminente personal”²⁰⁶⁷, contienen muchas informaciones sensibles, particularmente relacionadas con la salud y un código genético que no es sólo relevante para la persona sino también para su familia²⁰⁶⁸. En consecuencia y en vista de la naturaleza y cantidad de informaciones personales contenidas en las muestras celulares, el Tribunal Europeo de Derechos Humanos concluyó que su conservación, “debe ser considerada en sí misma como un atentado contra el respeto al derecho a la vida privada de los individuos concernidos”²⁰⁶⁹.

En línea con lo anterior, en el Capítulo 3 de nuestra Tesis señalamos que la complejidad que genera la protección efectiva de la intimidad de las personas en relación con sus datos genéticos —en tanto que ésta entraña la protección de tales datos, entendidos en su acepción más amplia y en relación con todas las personas afectadas y la protección de las muestras biológicas de las que estos datos derivan— torna imprescindible que el derecho a la intimidad de la información genética comprenda la protección del derecho a la intimidad genética y el derecho a la autodeterminación informativa en relación con los datos genéticos, o lo que se ha dado en llamar el “derecho a la autodeterminación de la información genética”²⁰⁷⁰. A nuestro entender, sólo el ejercicio de ambos derechos, puede proporcionar una protección efectiva del derecho a la intimidad de las personas en relación con su información genética.

El derecho a la autodeterminación de la información genética, no es asimilable al derecho a la intimidad de la información genética por varios motivos. En primer lugar, el derecho a la protección de datos presupone que el titular de los datos conoce de la existencia de información — en este caso genética— referente a su persona y que está capacitado, por tanto, para determinar las condiciones de acceso a la misma por parte de terceros, lo cual, en el caso de la información genética, no siempre es así. Pensemos, por ejemplo, en los miembros del grupo biológico del titular de la información, que pueden o no conocer del tratamiento de la misma. La protección que otorga el derecho a la autodeterminación informativa, carece, en este sentido, de una característica, propia del derecho a la intimidad, que protege ciertas informaciones, por el mero hecho de

²⁰⁶⁷ Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso S. y Marper c. Reino Unido*, sentencia de 4 de diciembre de 2008, *op. cit.*, párrafo 72.

²⁰⁶⁸ *Ibidem*.

²⁰⁶⁹ Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso S. y Marper c. Reino Unido*, sentencia de 4 de diciembre de 2008, *op. cit.*, párrafo 73.

²⁰⁷⁰ TORRES CAZORLA, María Isabel, “Legislación Interna Española y Biomedicina: Una Aproximación a los Recientes Avances Experimentados Respecto al Derecho a Ser/No ser Informado”, *op. cit.*, pág. 53.

constituir informaciones, hechos y conductas que forman parte de la esfera íntima de la vida de las personas y cuya protección no depende de la “activación”, por parte de su titular, de la protección del derecho a la autodeterminación informativa a través de las facultades que éste último le otorga. No obstante lo anterior, del mismo modo que el derecho a la intimidad completa la protección otorgada a la información genética por parte del derecho a la autodeterminación informativa, éste último es fundamental para asegurar un grado de protección adecuado a los datos genéticos en cuanto “añade una característica ausente en el derecho de la intimidad genética en forma de específicos deberes positivos y no meramente de omisión”²⁰⁷¹.

En segundo lugar, el derecho a la autodeterminación informativa -tal como lo protege la normativa europea- otorga a los datos genéticos las garantías aplicables a los datos sensibles, por lo que no hace más que otorgarles el mismo grado de protección aplicable a los datos médicos -y a los demás datos sensibles- cuando en realidad son éstos datos peculiares que reclaman, por su especificidad, un tipo de protección diferente, como señalan Gómez Sánchez²⁰⁷² y Seoane Rodríguez²⁰⁷³, entre otros.

En definitiva y siguiendo el razonamiento de Carlos Ruiz Miguel en su artículo “La nueva frontera del derecho a la intimidad”, podemos afirmar que la protección efectiva del derecho a la intimidad de la información genética debe comprender, necesariamente, tres dimensiones: a) una en cuanto derecho subjetivo que se configura tanto negativa como positivamente, es decir, en su vertiente negativa, comprendería el derecho de defensa que permite a su titular controlar el acceso a su información genética por parte de los demás y, en su vertiente positiva, el derecho a exigir la intervención de los poderes públicos para proteger la intimidad de tal información²⁰⁷⁴; b) otra, en cuanto derecho objetivo, que, en palabras de Ruiz Miguel, “significa que se concede tal relevancia a la protección del mismo que su puesta en peligro no sólo es considerada como algo dañino para el titular sino como algo rechazable para la comunidad (...) Esto se traduce en el establecimiento de órganos y de procedimientos que operan en defensa del derecho independientemente de que el titular actúe.”²⁰⁷⁵; y, c)

²⁰⁷¹ SEOANE, Rodríguez, José Antonio, “De la intimidad genética al derecho a la protección de datos genéticos: la protección iusfundamental de los datos genéticos en el Derecho español”, *op. cit.*, pág. 147.

²⁰⁷² GÓMEZ SÁNCHEZ, Yolanda, “La protección de datos genéticos y del derecho a la autodeterminación informativa”, *op. cit.*, pág. 65.

²⁰⁷³ SEOANE, Rodríguez, José Antonio, “De la intimidad genética al derecho a la protección de datos genéticos: la protección iusfundamental de los datos genéticos en el Derecho español”, *op. cit.*, pág. 146.

²⁰⁷⁴ RUIZ MIGUEL, Carlos, “La nueva frontera del derecho a la intimidad”, *op. cit.*, pág. 152.

²⁰⁷⁵ *Ibidem*.

una tercera dimensión, relacionada con el carácter axiológico de este derecho, que emana del principio de respeto a la dignidad humana, circunstancia que le otorga un “mayor valor” respecto a otras normas²⁰⁷⁶.

El derecho a la intimidad de la información genética entraña, asimismo, el ejercicio de los derechos a ser/no ser informado sobre tal información. En este sentido, en el epígrafe 3.2 del Capítulo 3 de esta Tesis señalamos que, dado que la información genética pertenece a la persona²⁰⁷⁷ y debido a que contar con información completa y precisa sobre la propia salud constituye un requisito indispensable para el ejercicio del derecho a la autonomía, esta información no puede ser enajenada por ningún motivo. El derecho a no conocer o derecho a no ser informado, asiste también al individuo en virtud de su calidad de titular de la información genética y le otorga la capacidad de decidir autónomamente no conocer su información genética o las porciones de aquella que considere que puedan causarle daños²⁰⁷⁸. El ejercicio del derecho a no recibir información tiene dos peculiaridades principales: en primer lugar, se trata de un derecho que debe ser “activado” por su titular²⁰⁷⁹ –a diferencia del derecho a recibir información- y, en segundo lugar, su ejercicio se encuentra sujeto a varias restricciones, entre las que Torres Cazorla menciona “el interés del propio paciente, el interés de terceros, de la colectividad y las exigencias terapéuticas del caso”²⁰⁸⁰.

En suma, de acuerdo con el análisis realizado en la Primera Parte de nuestra Tesis, la protección efectiva del derecho a la intimidad de la información genética implica la protección de los datos genéticos -definidos en su acepción más amplia- y la protección de las muestras biológicas de las que estos datos derivan. Tal protección sólo puede llevarse a cabo mediante la concurrencia de las garantías establecidas en virtud del derecho a la intimidad genética y de las otorgadas por el derecho a la autodeterminación de los datos genéticos y debe entrañar, necesariamente, el respeto del

²⁰⁷⁶ RUIZ MIGUEL, Carlos, “La nueva frontera del derecho a la intimidad”, *op. cit.*, págs. 153 y 154.

²⁰⁷⁷ ROCHE, Patricia, GLANTZ, Leonard H. y ANNAS, George J., “The Genetic Privacy Act: A Proposal for National Legislation”, *op. cit.*, págs. 1-4.

²⁰⁷⁸ Puede encontrarse un análisis detallado del derecho a no ser informado en: TORRES CAZORLA, María Isabel, “Legislación Interna Española y Biomedicina: Una Aproximación a los Recientes Avances Experimentados Respecto al Derecho a Ser/No ser Informado”, *op. cit.*, págs. 42-66.

²⁰⁷⁹ TORRES CAZORLA, María Isabel, “Legislación Interna Española y Biomedicina: Una Aproximación a los Recientes Avances Experimentados Respecto al Derecho a Ser/No ser Informado”, *op. cit.*, pág. 50.

²⁰⁸⁰ TORRES CAZORLA, María Isabel, “Legislación Interna Española y Biomedicina: Una Aproximación a los Recientes Avances Experimentados Respecto al Derecho a Ser/No ser Informado”, *op. cit.*, págs. 55 y 56.

derecho a la información y el de su contraparte, el derecho a no ser informado, que asiste a la persona en relación con su información genética.

Diversos instrumentos internacionales y europeos protegen, aunque de distinta manera y en distinta medida, el derecho a la intimidad de la información genética. En el ámbito del Derecho Internacional, lo protegen, por ejemplo, el artículo 7 de la *Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos*²⁰⁸¹ y el artículo 14 de la *Declaración Universal sobre los Datos Genéticos Humanos*²⁰⁸².

En el ámbito del Derecho europeo, el artículo 10 del *Convenio de Oviedo*²⁰⁸³ protege el derecho a la “vida privada” de las personas en relación con las informaciones relativas a su salud, entre las que estarían incluidos -al menos- los datos genéticos relativos a la salud. Este artículo recoge además el derecho a ser/no ser informado acerca de dicha información.

²⁰⁸¹ El artículo 7 de la *Declaración Internacional sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos* dispone: “Se deberá proteger en las condiciones estipuladas por la ley la confidencialidad de los datos genéticos asociados con una persona identificable, conservados o tratados con fines de investigación o cualquier otra finalidad”. UNESCO, *Declaración Internacional sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos*, *op. cit.*, artículo 7.

²⁰⁸² El artículo 14 de la *Declaración Universal sobre los Datos Genéticos Humanos* dispone: “a) Los Estados deberían esforzarse por proteger la intimidad de las personas y la confidencialidad de los datos genéticos humanos asociados con una persona, una familia o, en su caso, un grupo identificables, de conformidad con el derecho interno compatible con el derecho internacional relativo a los derechos humanos. b) Los datos genéticos humanos, los datos proteómicos humanos y las muestras biológicas asociados con una persona identificable no deberían ser dados a conocer ni puestos a disposición de terceros, en particular de empleadores, compañías de seguros, establecimientos de enseñanza y familiares de la persona en cuestión, salvo por una razón importante de interés público en los restringidos casos previstos en el derecho interno compatible con el Derecho Internacional relativo a los Derechos Humanos o cuando se haya obtenido el consentimiento previo, libre, informado y expreso de esa persona, siempre que éste sea conforme al derecho interno y al Derecho Internacional relativo a los Derechos Humanos. Debería protegerse la intimidad de toda persona que participe en un estudio en que se utilicen datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos o muestras biológicas, y esos datos deberían revestir carácter confidencial. c) Por regla general, los datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos y muestras biológicas obtenidos con fines de investigación científica no deberían estar asociados con una persona identificable. Aun cuando estén disociados de la identidad de una persona, deberían adoptarse las precauciones necesarias para garantizar la seguridad de esos datos o esas muestras biológicas. d) Los datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos y muestras biológicas obtenidos con fines de investigación médica y científica sólo podrán seguir estando asociados con una persona identificable cuando ello sea necesario para llevar a cabo la investigación, y a condición de que la intimidad de la persona y la confidencialidad de los datos o las muestras biológicas en cuestión queden protegidas con arreglo al derecho interno. e) Los datos genéticos humanos y los datos proteómicos humanos no deberían conservarse de manera tal que sea posible identificar a la persona a quien correspondan por más tiempo del necesario para cumplir los fines con los que fueron recolectados o ulteriormente tratados”. UNESCO, *Declaración Universal sobre los Datos Genéticos Humanos*, *op. cit.*, artículo 14.

²⁰⁸³ El artículo 10 del *Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano en relación con las aplicaciones de la Biología y la Medicina* dispone: “ 1. Toda persona tendrá derecho a que se respete su vida privada cuando se trate de informaciones relativas a su salud. 2. Toda persona tendrá derecho a conocer toda información obtenida respecto a su salud. No obstante, deberá respetarse la voluntad de una persona de no ser informada. 3. De modo excepcional, la ley podrá establecer restricciones, en interés del paciente, con respecto al ejercicio de los derechos mencionados en el apartado 2”. Consejo de Europa, *Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina*, *op. cit.*, artículo 10.

El *Protocolo Adicional al Convenio de Oviedo sobre Pruebas Genéticas con Fines Terapéuticos* reconoce el derecho a la intimidad de la información genética mediante las disposiciones de tres de sus artículos. El artículo 16²⁰⁸⁴ de este instrumento trata específicamente sobre el derecho que asiste a toda persona a que se respete su vida privada en relación con la información personal derivada de un test genético y el derecho a ser/no ser informada sobre los resultados obtenidos a partir de dicho test. El artículo 17²⁰⁸⁵ contiene disposiciones relacionadas con la seguridad de las muestras biológicas y la confidencialidad de la información obtenida a partir de éstas. El artículo 18²⁰⁸⁶ señala la necesidad de que se informe a la persona testada cuando los resultados de sus pruebas sean susceptibles de afectar a sus familiares biológicos. Los párrafos 140 y 141²⁰⁸⁷ del *Informe Explicativo* de dicho Protocolo Adicional resultan

²⁰⁸⁴ El artículo 16 del *Protocolo Adicional al Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina sobre Pruebas Genéticas con Fines Terapéuticos* señala: “1) Toda persona tiene derecho al respeto de su vida privada, en particular, a la protección de sus datos personales derivados de una prueba genética. 2) Toda persona sometida a una prueba genética tiene derecho a conocer cualquier información obtenida sobre su salud derivada de tal prueba. Las conclusiones inferidas a partir de tal prueba deberán hacerse accesibles a la persona de manera comprensible. 3) El deseo de una persona de no ser informada deberá ser respetado. 4. En circunstancias excepcionales, la ley establecerá restricciones al ejercicio de los derechos contenidos en los párrafos 2 y 3 en interés de la persona afectada. Consejo de Europa, *Protocolo adicional al Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina relativo a las pruebas genéticas con fines terapéuticos*, op. cit., artículo 16.

²⁰⁸⁵ El artículo 17 del *Protocolo Adicional al Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina sobre Pruebas Genéticas con Fines Terapéuticos* señala: “Muestras biológicas: las muestras biológicas a las que se refiere el párrafo 2 deberán ser usadas y conservadas únicamente en condiciones tales que aseguren su seguridad y la confidencialidad de la información que pueda ser obtenida a partir de ellas”. Consejo de Europa, *Protocolo adicional al Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina relativo a las pruebas genéticas con fines terapéuticos*, op. cit., artículo 17.

²⁰⁸⁶ El artículo 18 del *Protocolo Adicional al Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina sobre Pruebas Genéticas con Fines Terapéuticos* señala: “Cuando los resultados de una prueba genética realizada sobre una persona puedan ser relevantes para la salud de otros miembros de su familia, la persona testada deberá ser informada”. Consejo de Europa, *Protocolo adicional al Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina relativo a las pruebas genéticas con fines terapéuticos*, op. cit., artículo 18.

²⁰⁸⁷ Los párrafos 140 y 141 del *Informe Explicativo del Protocolo Adicional al Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina sobre Pruebas Genéticas con Fines Terapéuticos* señalan: “140. Deberán implementarse provisiones apropiadas para la comunicación de esta información a los miembros de la familia, teniendo en cuenta las reglas sobre confidencialidad y la protección de la vida privada de las varias personas afectadas (personas sobre las que se haya realizado el test y miembros de su familia). La elección de el/los procedimiento(s) se deja en manos del Estado Parte. Si la persona testada no puede o no quiere contactar a los miembros de su familia directamente, se le entregará materiales o cartas apropiadas para que las distribuya entre los miembros de su familia. Podría considerarse la implementación de un organismo mediador que se responsabilice de contactar a los miembros de la familia de la persona afectada si ésta solicita que sus familiares sean informados sin hacerse identificable como fuente del contacto. Otro ejemplo sería la posibilidad de que un organismo competente tome una decisión, tras

fundamentales, además, en el sentido de que establecen las provisiones que debería implementar la legislación nacional para facilitar tal comunicación a los familiares.

El *Protocolo Adicional al Convenio de Oviedo sobre Investigación Biomédica* recoge el derecho a la confidencialidad de “cualquier información de carácter personal recolectada durante la investigación biomédica” en virtud de su artículo 25. El artículo 26 de este Protocolo Adicional protege asimismo el derecho a la información que asiste a los participantes, mientras que el artículo 27 protege el derecho a ser/no ser informados sobre los hallazgos inesperados que se realicen en el curso de la investigación.

En el marco de las recomendaciones del Comité de Ministros del Consejo de Europa, la *Recomendación R(90)13 sobre cribado genético prenatal, diagnóstico genético prenatal y asesoramiento genético asociado*, remite a las disposiciones del *Convenio N° 108 sobre protección de datos* en relación con la obtención, tratamiento y conservación de información en el marco de este tipo de pruebas y asesoramiento²⁰⁸⁸.

Iguales disposiciones contiene el principio número 8 de la *Recomendación R(92)1 sobre la utilización del análisis del ácido desoxirribonucleico en el marco del sistema de justicia criminal*, en lo relativo a la protección de las informaciones personales obtenidas mediante la recolección de muestras y el análisis del material genético en este ámbito²⁰⁸⁹. Los demás principios de la Recomendación recuerdan los principios relativos a la protección del derecho a la autodeterminación informativa, en particular en lo referente a los periodos de conservación de muestras y datos y a los intercambios transfronterizos de información.

La *Recomendación R(92)3 sobre pruebas genéticas y de cribado con fines sanitarios* remite también a las disposiciones del *Convenio N° 108 de protección de datos* en lo relativo a la protección de las sustancias, muestras e información recolectadas y conservadas con estos fines. Esta Recomendación señala asimismo que

realizar una evaluación comparativa de los intereses de las personas afectadas, sobre la idoneidad de comunicar la información en cuestión a los miembros de la familia. 141. Las personas que hayan sido informadas sobre la importancia de los resultados de un test realizado sobre un miembro de su familia para su salud, deberán ser invitadas a consultar con un médico y, cuando se prevea un test genético como los mencionados en el artículo 8(2), se deberá proveer también asesoramiento genético apropiado”. Consejo de Europa, *Informe Explicativo del Protocolo Adicional al Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina sobre Pruebas Genéticas con Fines Terapéuticos*, op. cit., párrafos 140 y 141.

²⁰⁸⁸ Consejo de Europa, *Recomendación R(90)13 sobre cribado genético prenatal, diagnóstico genético prenatal y asesoramiento genético asociado*, op. cit., principio 11.

²⁰⁸⁹ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(92)1 sobre el uso del análisis del ácido desoxirribonucleico (ADN) dentro del marco del sistema de justicia criminal*, op. cit., principio 7.

la información obtenida y procesada con fines de cribado genético o asesoramiento genético, sólo podrá ser utilizada para los propósitos de los cuidados de la salud y para la investigación estrechamente relacionada con estos fines. En lo que se refiere a los derechos a ser/no ser informado que asistirían al sujeto fuente y a sus familiares, la Recomendación señala -en lo referente a los hallazgos inesperados- que éstos sólo deberán ser comunicados al sujeto fuente en los casos en los que tengan relevancia clínica directa para él o su familia y que la ley nacional autorizará la comunicación de dichos hallazgos a los miembros de la familia sólo si el sujeto fuente se negase expresamente a informarles y siempre que sus vidas corran peligro²⁰⁹⁰.

La *Recomendación R(97)5 sobre protección de los datos médicos* del Comité de Ministros del Consejo de Europa, reconoce el derecho a la intimidad de la información genética mediante las disposiciones de su principio 3. Tales disposiciones se refieren al derecho a la intimidad de las personas en relación con su información médica, en general, por lo que no contiene disposiciones específicas y de interés para la protección de la intimidad de la información genética. En relación con los hallazgos inesperados que podrían derivarse de una prueba genética, la Recomendación señala que el *proband* podrá ser informado acerca de éstos en los casos en los que haya solicitado ser informado, cuando la legislación nacional no lo prohíba, siempre que la información no sea susceptible de causarle daños o de afectar negativamente a su familia biológica o social o a alguna persona que tenga vínculos directos con su línea genética²⁰⁹¹ o cuando tal información sea importante para el *proband* con fines de tratamiento o prevención. Esta Recomendación no contiene disposiciones específicas en relación con el derecho a no ser informado.

La *Recomendación R(2015)5 sobre el tratamiento de datos personales en el ámbito laboral*, regula restrictivamente la obtención y tratamiento de datos genéticos y de salud en el ámbito laboral. En lo que se refiere, específicamente, a los datos genéticos, el principio 9(3) de la Recomendación señala que el tratamiento de este tipo de datos sólo podrá realizarse en circunstancias excepcionales, cuando esté previsto por la ley y contando con las salvaguardas apropiadas, por ejemplo, para evitar un daño grave a su titular o a terceros y nunca con el fin de determinar la idoneidad de una persona para un determinado puesto de trabajo. El principio 9(4) de la Recomendación

²⁰⁹⁰ Consejo de Europa, *Recomendación R(92)3 sobre pruebas genéticas y de cribado con fines sanitarios*, *op. cit.*, principio 11.

²⁰⁹¹ Consejo de Europa, *Recomendación R(97)5 sobre protección de los datos médicos*, *op. cit.*, principio 8(4).

señala asimismo que los datos genéticos sólo podrán ser obtenidos directamente de su titular, cuando tal obtención esté prevista por la ley y contando con las salvaguardas apropiadas.

Como analizamos en los Capítulos precedentes y como hemos recordado sobre estas líneas, el derecho a la intimidad de la información genética constituye un reto para el legislador debido, particularmente, a tres de las características de la información genética. Este derecho pretende, en primer lugar, proteger la intimidad de la persona en relación con una información que es al mismo tiempo personal y generacional. En segundo lugar, esta información es susceptible de informar acerca del estado de salud *futuro* del sujeto fuente y sus familiares y, por tanto, de constituirse en base de un tipo de discriminación basado en el concepto de predisposición²⁰⁹². En tercer lugar, esta información es imposible de anonimizar en la práctica.

En efecto, el hecho de que la información genética constituya, al mismo tiempo, información personalísima e información generacional plantea una serie de problemas relacionados con la protección del derecho a la intimidad de la información genética del sujeto fuente y el de sus familiares biológicos. Ciertas circunstancias llaman la atención, de hecho, sobre la necesidad de una regulación clara y específica de los supuestos en los que el respeto del derecho a la intimidad de la información genética de los miembros de la familia biológica del *proband* exigiría que los derechos a ser/no ser informados acerca de los hallazgos realizados en relación con su información genética, se hiciesen extensibles a ellos. Analizamos en detalle algunas de estas circunstancias en los epígrafes 3.4 sobre investigación biomédica, *data sharing*, consentimiento informado y el derecho a no ser informado; 3.5 sobre las implicaciones de las pruebas genómicas –en particular de aquellas realizadas fuera del marco de los cuidados normales de la salud, por parte de empresas privadas-; y, 3.6 sobre *screening* en cascada y comunicación intrafamiliar del riesgo genético.

Del mismo modo, dado que la información genética es susceptible de constituirse en base de discriminación e incluso de estigmatización para la persona en función de su capacidad para informar acerca de sus predisposiciones hacia ciertas enfermedades o condiciones, la protección de la intimidad de la persona en relación con esta información constituye un reto significativo para el legislador, en la medida en la que debe proteger a las personas de un tipo de discriminación particular, que como

²⁰⁹² GALLARDO, Mercedes, “Riesgo genético y discriminación”, *op. cit.*, pág. 130.

hemos dicho, se fundamenta en la noción de “predisposición” y que exige que se proteja la información genética de su tratamiento por parte de empleadores, empresas de seguros y otros terceros interesados en utilizarla con el fin de diferenciar o discriminar a la persona en función de una información que es, además, inmutable.

Por último, la imposibilidad de anonimizar este tipo de información en la práctica, convierte en obsoletas las disposiciones de los instrumentos europeos e internacionales que pretenden proteger la confidencialidad de tales datos y la intimidad de los afectados mediante la anonimización de los datos y clama por una solución alternativa que proteja los datos genéticos, teniendo en cuenta su carácter auto identificativo y la práctica imposibilidad de disociarlos permanentemente de la identidad de su titular.

La protección del derecho a la intimidad de la información genética se torna aún más compleja, además, debido a que los datos genéticos resultan imprescindibles para la consecución de los objetivos de la sociedad, en particular, en el marco de la investigación biomédica y en el de la prevención y sanción del delito y dado que, como señalamos en el Capítulo 3 de nuestra Tesis, en determinadas circunstancias, terceros tales como los familiares biológicos, las compañías de seguros y los empleadores, podrían reclamar el derecho a conocer estos datos con diversos fines.

Por los motivos antes señalados y en vista de la peculiaridad de los datos genéticos y de la magnitud del perjuicio que su divulgación descontrolada podría causar a las personas afectadas, consideramos imprescindible que se adopten instrumentos, mecanismos e instituciones *ad hoc* que teniendo en cuenta las consideraciones anteriores, protejan efectivamente el derecho a la intimidad de la información genética.

6.1.b) La protección del derecho a la intimidad de la información genética.

Los datos genéticos constituyen, de hecho, una categoría de datos excepcional. Al tiempo que constituyen datos personalísimos, afectan de la misma forma y en la misma medida a los miembros del grupo biológico de la persona a partir de la cual han sido obtenidos. Constituyen, además, datos auto identificativos y son, por tanto, imposibles de anonimizar. Los datos genéticos son asimismo estructurales, inmutables

e indestructibles²⁰⁹³ y tienen la capacidad de informar acerca de la salud presente, pero también de la salud futura del individuo, por lo que constituyen información predictiva²⁰⁹⁴. Todas estas peculiaridades, sumadas al hecho de que esta información es percibida socialmente como incuestionable²⁰⁹⁵, exigen un acercamiento *ad hoc* por parte del Derecho, que teniendo en cuenta estas características peculiares y la importancia de su tratamiento para alcanzar los fines de la sociedad -en particular, en lo relacionado con la investigación biomédica y la prevención y sanción del delito- proteja la intimidad de las personas en relación con estos datos, al tiempo que regula su tratamiento en estos y otros ámbitos.

Como ya hemos mencionado, tres son las características de los datos genéticos que aumentan significativamente la complejidad de la tarea de legislar en lo referente a la protección del derecho a la intimidad de la información genética. Estas características se refieren a su naturaleza familiar, su carácter predictivo y la práctica imposibilidad de anonimizar este tipo de información.

Efectivamente, la protección efectiva del derecho a la intimidad de la información genética debe dar cuenta del carácter familiar de esta información y proteger, por tanto, a los miembros de la familia biológica del sujeto fuente, e incluso, en determinados casos, a los miembros del grupo al que éste pertenece. El derecho a la intimidad de la información genética debe, además, proteger a las personas de la discriminación basada en la noción de “predisposición”²⁰⁹⁶ que la divulgación de estos datos favorece y articular, asimismo, mecanismos, normas e instituciones que permitan proteger la intimidad de las personas en relación con la divulgación de sus datos genéticos, teniendo en cuenta que éstos son, como hemos dicho, imposibles de anonimizar.

El carácter familiar de la información genética añade complejidad a la protección de la intimidad de las personas en relación con esta información debido a que, además de entrañar la protección de los derechos a ser/no ser informado, en relación con todos los afectados, es decir, el sujeto fuente y los familiares biológicos de éste a quienes -según la construcción del pedigrí y la condición de que se trate- afecte la información genética de que se trate, entraña también la necesidad de proteger el

²⁰⁹³ DE MIGUEL SÁNCHEZ, Noelia, “Un nuevo escenario normativo para la información genética”, *op. cit.*, pág. 22.

²⁰⁹⁴ ROMEO CASABONA, Carlos María, “Utilización de muestras biológicas humanas con fines de investigación biomédica”, *op. cit.*, pág. 18.

²⁰⁹⁵ TAYLOR, Mark, *Genetic Data and the Law*, *op. cit.*, pág. 54.

²⁰⁹⁶ GALLARDO, Mercedes, “Riesgo genético y discriminación”, *op. cit.*, pág. 130.

derecho a la intimidad de todos los afectados con respecto a la divulgación de los datos por parte de uno de ellos.

En lo que toca a la protección del derecho de todos los afectados a conocer/no conocer la información genética que les atañe, los instrumentos europeos e internacionales analizados reconocen estos derechos, con respecto al sujeto fuente, prácticamente de manera universal. En lo que respecta a los derechos de los familiares biológicos, sin embargo, los instrumentos europeos reconocen únicamente el derecho a la información, siempre que la salud de éstos pueda verse comprometida en función de su desconocimiento de los datos genéticos del sujeto fuente.

En este sentido, el Comité Internacional de Bioética de la UNESCO, en su informe sobre confidencialidad de la información genética²⁰⁹⁷, señala que el derecho a no ser informado, que asiste al *proband* o sujeto fuente, no tiene sentido en los casos en los que otros miembros de su familia puedan beneficiarse de tal información²⁰⁹⁸. Un análisis detallado de los instrumentos europeos en la materia indica, asimismo, que al menos en los supuestos en los que exista un riesgo real para los miembros de la familia biológica –y en el caso de la *Recomendación R(97)5 sobre protección de los datos médicos*, también para la familia social o para personas con vínculos directos con la línea genética de que se trate- se contempla el derecho a la información en relación con los miembros de la familia del sujeto fuente.

Se pronuncia en este sentido, por ejemplo, el artículo 18 del *Protocolo Adicional al Convenio de Oviedo sobre Pruebas Genéticas con Fines Terapéuticos*, que señala que cuando los resultados a que den lugar las pruebas genéticas sean susceptibles de afectar a los miembros de la familia de la persona testada, ésta deberá ser informada a este respecto.

Del mismo modo y tras reconocer en su preámbulo los beneficios y usos potenciales de las técnicas de análisis genético, “no sólo para el individuo sino también para su familia y otros familiares, así como para el conjunto de la población”²⁰⁹⁹, la *Recomendación R(92)3 sobre las pruebas y screening genéticos con fines terapéuticos*, indica, que las pruebas genéticas en menores y personas que sufran enfermedades mentales sólo deberán realizarse “cuando la información sea *absolutamente necesaria*

²⁰⁹⁸ UNESCO, Comité Internacional de Bioética, *Report on Confidentiality and Genetic Data*, *op. cit.*, pág. 6.

²⁰⁹⁹ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(92) 3 sobre las pruebas y screening genéticos con fines terapéuticos*, *op. cit.*, preámbulo.

para diagnosticar la existencia de una enfermedad genética *en familiares*²¹⁰⁰ (la cursiva es nuestra). La Recomendación indica asimismo que “la información personal obtenida mediante la realización de pruebas genéticas se encuentra protegida por las normas de protección de datos médicos (...) no obstante, en el caso de un *grave riesgo genético* para otros miembros de la familia, deberá considerarse, de acuerdo con la legislación nacional y las normas deontológicas, el informar a los familiares sobre extremos pertinentes a su salud o a la de sus futuros hijos”²¹⁰¹ (la cursiva es nuestra).

En el mismo sentido se pronuncia la *Recomendación R(97)5 sobre protección de los datos médicos*, que aunque defina los datos genéticos de manera amplia y exhaustiva y señale en su preámbulo que la calidad, integridad y disponibilidad de los datos médicos es fundamental para la salud del *proband* y la de su familia²¹⁰², señala, sin embargo, y en referencia esta vez, específicamente, a la información genética, que cuando la misma haya sido obtenida y procesada para “el tratamiento preventivo, diagnóstico o tratamiento del interesado o para la investigación científica”²¹⁰³ ésta “sólo podrá ser utilizada con estos fines o para permitir que *el interesado* tome decisiones libres e informadas relacionadas con estas cuestiones”²¹⁰⁴ (la cursiva es nuestra). No menciona, sin embargo, el tratamiento de dicha información con el fin de salvaguardar la salud de los miembros de su grupo biológico, si bien, en su principio 4(9) señala: “La recogida y procesamiento de datos genéticos con cualquier otro fin distinto de los previstos en los Principios 4(7) (datos recogidos y tratados para el diagnóstico y tratamiento del interesado o para investigación biomédica) y 4(8) (datos genéticos obtenidos y tratados con fines judiciales o de investigación criminal) sólo debe permitirse, en principio, por razones de salud y en particular para evitar un *serio perjuicio a la salud del afectado o de terceros*”²¹⁰⁵ (la cursiva es nuestra).

Todos estos instrumentos reconocen, en efecto, el derecho de los miembros de la familia biológica del sujeto fuente a conocer la información genética de éste que resulte

²¹⁰⁰ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(92) 3 sobre las pruebas y screening genéticos con fines terapéuticos*, *op. cit.*, principio 5.

²¹⁰¹ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(92) 3 sobre las pruebas y screening genéticos con fines terapéuticos*, *op. cit.*, principio 9.

²¹⁰² Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(97)5 sobre protección de los datos médicos*, *op. cit.*, preámbulo.

²¹⁰³ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(97)5 sobre protección de los datos médicos*, *op. cit.*, principio 4(7).

²¹⁰⁴ *Ibidem*.

²¹⁰⁵ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(97)5 sobre protección de los datos médicos*, *op. cit.*, principio 4(9).

imprescindible para salvaguardar su salud y prevenir los “daños graves” o “serios perjuicios” que podrían derivarse para ellos en razón de su desconocimiento.

Ninguno de ellos reconoce, sin embargo, el derecho a no conocer dicha información que, en nuestra opinión, debería asistir también a los familiares biológicos del sujeto fuente en tanto éstos constituyen también titulares del derecho a la intimidad de la información genética en relación con tales datos. Aunque el artículo 10 del *Convenio de Oviedo* y el artículo 27 del *Protocolo Adicional al Convenio de Oviedo sobre Investigación Biomédica* reconozcan el derecho a no conocer la propia información médica o la información derivada de la investigación biomédica –en el caso del *Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica*- con respecto al sujeto fuente, lo cierto es que ninguno de los instrumentos analizados reconoce el derecho a no ser informado con respecto a los familiares biológicos de éste.

Cabe señalar, en este mismo sentido, que ninguno de los instrumentos analizados regula las cuestiones prácticas de la comunicación de la información genética a los miembros de la familia del sujeto fuente –que como tuvimos ocasión de señalar en el epígrafe 3.6 del Capítulo 3 de esta Tesis, revisten una cierta complejidad- ni define específicamente las categorías de “riesgo grave” o “serio perjuicio” en virtud de las cuales el médico o consejero genético estaría facultado para romper el deber de secreto y comunicar la información a las demás personas que puedan resultar afectadas por tal información.

Estas carencias de la legislación europea en la materia –el hecho de que no contenga disposiciones relacionadas con el derecho a no conocer en relación con los miembros de la familia ni regule específicamente los supuestos que ameritarían la comunicación de la información genética del sujeto fuente a sus familiares ni los pormenores de tal comunicación- constituyen debilidades significativas de los instrumentos analizados que deberán ser tenidas en cuenta a la hora de legislar específicamente en relación con el derecho a la intimidad de la información genética.

No obstante lo anterior, cabe mencionar que el *Informe Explicativo del Protocolo Adicional al Convenio de Oviedo sobre Pruebas Genéticas con Fines Terapéuticos*, contiene, en sus párrafos 140 y 141²¹⁰⁶, una serie de disposiciones

²¹⁰⁶ Los párrafos 140 y 141 del *Informe Explicativo del Protocolo Adicional al Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina sobre Pruebas Genéticas con Fines Terapéuticos* señalan: “140. Deberán implementarse provisiones apropiadas para la comunicación de esta información a los miembros de la familia, teniendo en cuenta las reglas sobre confidencialidad y la protección de la vida privada de las

orientadas a guiar a los Estados de cara a la implementación de medidas que permitan proteger efectivamente el derecho a la intimidad de la información genética de todos los afectados, mediante el respeto de los derechos a conocer/no conocer dicha información en relación con todos ellos. Consideramos, en este sentido, que las disposiciones de los párrafos 140 y 141 del mencionado *Informe Explicativo*, constituyen un desarrollo importantísimo en relación con la protección del derecho a la intimidad de la información genética y que deberían servir de punto de partida para la legislación europea futura en esta materia.

El carácter familiar de los datos genéticos genera, de hecho, una problemática particularmente compleja, debido a que el derecho a la autonomía y a la intimidad genética del sujeto fuente puede encontrarse en conflicto con los derechos de sus familiares biológicos. Consideramos, sin embargo, que dados los vínculos existentes entre el derecho a la intimidad de la información genética y el principio de la integridad y de la dignidad de la persona y dada la magnitud de los perjuicios que la divulgación descontrolada de estos datos podría ocasionar a los afectados, estos supuestos deberían regularse de forma clara y detallada.

Otra de las características de la información genética que, como hemos ya mencionado, torna aún más compleja la tarea de legislar adecuadamente en materia de protección del derecho a la intimidad de las personas en relación con esta información, es su carácter predictivo, en función del cual, la persona corre peligro de sufrir un tipo particular de discriminación basado en la noción de predisposición²¹⁰⁷. Este tipo de discriminación, basado en las características de la configuración genética individual, supone altos costos sociales, económicos y sanitarios debido, en particular, a que reduce las oportunidades del individuo en el campo de los seguros de salud y vida y en el

varias personas afectadas (personas sobre las que se haya realizado el test y miembros de su familia). La elección de el/los procedimiento(s) se deja en manos del Estado Parte. Si la persona testada no puede o no quiere contactar a los miembros de su familia directamente, se le entregará materiales o cartas apropiadas para que las distribuya entre los miembros de su familia. Podría considerarse la implementación de un organismo mediador que se responsabilice de contactar a los miembros de la familia de la persona afectada si ésta solicita que sus familiares sean informados sin hacerse identificable como fuente del contacto. Otro ejemplo sería la posibilidad de que un organismo competente tome una decisión, tras realizar una evaluación comparativa de los intereses de las personas afectadas, sobre la idoneidad de comunicar la información en cuestión a los miembros de la familia. 141. Las personas que hayan sido informadas sobre la importancia de los resultados de un test realizado sobre un miembro de su familia para su salud, deberán ser invitadas a consultar con un médico y, cuando se prevea un test genético como los mencionados en el artículo 8(2), se deberá proveer también asesoramiento genético apropiado". Consejo de Europa, *Informe Explicativo del Protocolo Adicional al Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina sobre Pruebas Genéticas con Fines Terapéuticos*, op. cit., párrafos 140 y 141.

²¹⁰⁷ GALLARDO, Mercedes, "Riesgo genético y discriminación", op. cit., pág. 130.

empleo e impide, en determinados casos, que éste acceda a medidas preventivas y tratamientos apropiados por miedo a que su información genética sea utilizada en su contra.

El carácter predictivo de los datos genéticos y su capacidad para constituirse en fuente de discriminaciones es una de las razones de ser del derecho a la intimidad de la información genética. De hecho, algunos autores señalan que en lugar de perseguir el elusivo fin de proteger la intimidad de una información que resulta imposible de anonimizar, los esfuerzos del legislador deberían ir encaminados a asegurar el derecho a la igualdad y no discriminación de la persona en todos los ámbitos de su vida²¹⁰⁸. Como se recordará, nuestro planteamiento, al contrario del de estos autores, hace hincapié, en cambio, sobre la importancia del derecho a la intimidad de la información genética, teniendo en consideración que además de los efectos “externos” que la divulgación de este tipo de información puede acarrear al individuo -en este caso, la discriminación en el ámbito laboral, en el de los seguros de salud y vida²¹⁰⁹ y en todos los demás ámbitos de su vida- existen ciertos efectos “internos” que tienen que ver con la autopercepción de la persona, como individuo único, pero también como miembro de un grupo²¹¹⁰, que deben ser tenidos en cuenta por el legislador a la hora de proteger a la persona en lo referente a la divulgación de su información genética y que sólo podría proteger adecuadamente el derecho a la intimidad de la información genética, tal como lo describimos y delimitamos en el Capítulo 3 de esta Tesis.

Es innegable, sin embargo, que la protección del derecho de las personas a no sufrir este tipo de discriminación -basada en la noción de “predisposición” y fundamentada en sus características genéticas- es imprescindible²¹¹¹, como es innegable también que el derecho a la intimidad de la información genética debe jugar un papel fundamental en la protección de este derecho mediante la limitación del tratamiento de los datos genéticos por parte de terceros. De hecho, el tratamiento de la información genética con fines discriminatorios, en particular en los ámbitos del empleo y los

²¹⁰⁸ Entre ellos: SCHADT, Eric E., “The changing privacy landscape in the era of big data”, *op. cit.*, pág. 2 y WOODAGE, Trevor, “Relative futility: Limits to genetic privacy protection because of the inability to prevent disclosure of genetic information by relatives”, *op. cit.*, págs. 683-695.

²¹⁰⁹ Ver al respecto: GODARD, Béatrice (y otros), “Genetic information and testing in insurance and employment: technical, social and ethical issues”, *op. cit.*, págs. 123-142.

²¹¹⁰ TAYLOR, Mark, *Genetic Data and the Law*, *op. cit.*, págs. 149 y 150.

²¹¹¹ Cabe recordar que en el ámbito internacional, la *Declaración de la UNESCO sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos*, protege el derecho de las personas a no sufrir discriminación en función de sus características genéticas, en virtud de su artículo 6. En el Derecho europeo, el *Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina* protege este derecho en virtud de su artículo 11.

seguros de salud y vida, reviste una complejidad tal que resulta imprescindible atacar el problema regulando la obtención y el tratamiento de datos e información desde su origen, es decir, regulando restrictivamente el tipo y la cantidad de información que empleadores y empresas aseguradoras podrán tratar legítimamente con fines contractuales.

En el campo de los seguros, por ejemplo, la regulación restrictiva del tratamiento de la información genética resulta particularmente importante por dos motivos. En primer lugar, la obligación de revelar los resultados de pruebas que indiquen la predisposición hacia enfermedades genéticas puede producir una situación en la que los individuos se sometan a pruebas a las que de otra manera no se hubieran sometido, con el único fin de probar que, a pesar de su historia familiar positiva, su riesgo de padecer una determinada condición, es bajo. En segundo lugar, el acceso por parte de la aseguradora a los resultados de las pruebas genéticas del cliente, pone en manos de la empresa información íntima a la que el cliente puede o no querer acceder, poniendo en riesgo su derecho a la intimidad y su derecho a no conocer²¹¹².

En línea con lo anterior, resulta imprescindible que se delimite con exactitud y sin ambigüedades lo que comprende la noción de “información genética” de modo que el tomador del seguro sepa qué tipo de información debe compartir para firmar un contrato de buena fe y la aseguradora conozca el tipo de preguntas y el tipo de información que es lícito recabar con el mismo fin. Cabe recordar en este sentido que, como analizamos en el Capítulo 2 de esta Tesis, no sólo las pruebas realizadas sobre el material genético, producen información genética, también la historia médica familiar o una ecografía pueden hacerlo²¹¹³. Abogamos por ello, como ya hemos mencionado, por la protección de la intimidad de los datos genéticos, entendidos éstos en su acepción más amplia y por una legislación europea clara y sin ambigüedades en relación con el tratamiento de los datos genéticos en el campo de los seguros.

Del mismo modo y dado que dependiendo del tipo y de la cobertura de ciertos seguros, la obtención de información genética podría ser indispensable y estar, en consecuencia, prevista por la ley, la legislación debería recoger la obligatoriedad de que las aseguradoras utilicen únicamente información proveniente de análisis clínicamente validados -aunque ello implique certificar laboratorios y revisar la legislación

²¹¹² GODARD, Béatrice, (y otros), “Genetic information and testing in insurance and employment: technical, social and ethical issues”, *op. cit.*, pág. 131.

²¹¹³ UNESCO, International Bioethics Committee, *Human Genetic data: Preliminary Study by the IBC on its collection, Processing, Storage and Use*, *op. cit.*, págs. 4 y 5.

continuamente- y, que en ningún caso se utilice información proveniente de los miembros de la familia del tomador del seguro²¹¹⁴.

En línea con lo anterior, el principio de proporcionalidad, que como señalamos en el Capítulo 4 de esta Tesis, es de aplicación a todo tratamiento de datos personales en virtud de la legislación europea en materia de protección de datos de carácter personal, exige que, en el campo de los seguros, cuando se decida que es lícito realizar pruebas genéticas y utilizar información genética con fines contractuales, se asegure la transparencia del sistema mediante el establecimiento de un plan de información que explique en detalle el tipo de pruebas y resultados que se tendrán en cuenta y los motivos, científicamente avalados, que justifican la decisión de requerirlos.

Algunos Estados europeos regulan ya el tipo de información que las empresas aseguradoras pueden obtener de forma lícita por parte de los tomadores de seguros, mediante una serie de medidas que incluyen la prohibición legislativa²¹¹⁵ y la moratoria, que establecería un período de tiempo durante el cual no podrá utilizarse dicha información, en el entendido de que durante ese lapso se analizará la validez clínica de las pruebas que la produzcan y la adecuación ética de utilizarla²¹¹⁶. No existen, sin embargo, normas europeas a este respecto, lo que resulta sumamente preocupante, teniendo en cuenta que este es precisamente uno de los campos en los que las personas corren un peligro mayor de discriminación en función de su configuración genética.

Ocurre algo similar con el tratamiento de los datos genéticos en el ámbito laboral, en el que la información genética puede constituirse en un activo valioso para el empleador, en tanto le permitiría evaluar el estado de salud presente y futuro de su fuerza laboral, evitar el pago de primas elevadas por concepto de seguros de salud y vida, e incluso, evitar el absentismo y aumentar la productividad contratando personas que cuenten con configuraciones genéticas *normales* o que aparentemente no presenten predisposiciones hacia determinadas enfermedades o condiciones.

La obtención y el tratamiento de datos genéticos en el ámbito laboral reviste, además, gran complejidad debido a que resulta extremadamente difícil probar que las decisiones tomadas en este ámbito –por ejemplo, promover a un individuo o prescindir de él- se fundamentan en consideraciones relacionadas con la configuración genética de

²¹¹⁴ European Society of Human Genetics, “Genetic information and testing in insurance and employment: technical, social and ethical issues”, *op. cit.*, pág. 910.

²¹¹⁵ *Ibidem*.

²¹¹⁶ GODARD, Béatrice, (y otros), “Genetic information and testing in insurance and employment: technical, social and ethical issues”, *op. cit.*, pág. 129.

los afectados. Esto es así, en particular, cuando la condición genética que afecta al empleado es asintomática. En los casos en los que la condición es sintomática, la persona quedaría de alguna manera protegida por las leyes nacionales e internacionales que prohíben la discriminación por motivos de discapacidad. Al contrario, en el caso de que se trate de condiciones *futuras*, o que la discriminación se base, como hemos dicho, en la noción de “predisposición”, la protección que ofrece el Derecho es limitada²¹¹⁷.

Por estos motivos, consideramos que es imprescindible atacar el problema en la raíz, aplicando en el ámbito laboral no sólo los principios y disposiciones amparados por el derecho a la igualdad y a no sufrir discriminación, sino además, protegiendo la intimidad y confidencialidad de la información genética mediante un enfoque que establezca claramente los supuestos en los que es aceptable que el empleador solicite información genética del empleado²¹¹⁸ —o que ésta se encuentre accesible para él²¹¹⁹— las condiciones que deben regir su tratamiento, los períodos y requisitos de su conservación y los requisitos que debe cumplir su destrucción.

El análisis de las implicaciones de este nuevo tipo de discriminación basado en la noción de “predisposición” requiere además que tengamos en cuenta un condicionante adicional. Aunque la legislación prohibiese explícitamente el uso de la información genética en el campo de los seguros y el empleo, cabe tener en cuenta que la información genética es propiedad de la persona, por lo que, en principio, ésta podría decidir compartirla con su compañía de seguros o con su empleador, produciéndose un escenario, como el que describimos en el epígrafe 1.5.1 del Primer Capítulo de esta Tesis, en el que quien decidiese mantener su información genética como confidencial sería sospechoso de *tener algo que ocultar*. Es necesario atender asimismo a las dinámicas de la empresa y del puesto de trabajo, dinámicas susceptibles de crear

²¹¹⁷ JENSEN, Karen Ann, “Genetic Privacy in Washington State: Policy Considerations and a Model Genetic Privacy Act”, *op. cit.*, pág. 369.

²¹¹⁸ Cabe recordar, a este respecto, que el *screening* genético en el lugar de trabajo puede realizarse —legítimamente— en dos supuestos: cuando las pruebas informen acerca de la susceptibilidad del trabajador hacia alguna de las características de su puesto de trabajo (exposición a sustancias químicas, radiaciones, estrés extremo, etc.) y en el caso de puestos de trabajo susceptibles de afectar la salud y seguridad de otros. En ambos casos, resulta indispensable comprobar que existe un requerimiento de salud claro e inequívoco en relación con la realización de un tipo de trabajo particular o cuando la protección de la salud y seguridad del empleado requiera la realización de tal prueba. Por otro lado, todo *screening* realizado en el ámbito laboral debe ser voluntario, no puede tener implicaciones negativas para la empleabilidad del trabajador o para su carrera, sus resultados deben ser confidenciales y no puede permitirse el acceso a los resultados al empleador aún si el empleado da su consentimiento para tal acceso. Organización Mundial de la Salud, *Guidelines on ethical issues in medical genetics and the provision of genetic services*, *op. cit.*, pág. 36.

²¹¹⁹ ANDERLIK Mary R y ROTHSTEIN Mark A., “Privacy and confidentiality of genetic information: what rules for the new science?”, *op. cit.*, pág. 405.

situaciones en las que es imposible no desvelar el propio estado de salud y en este caso, la predisposición genética hacia alguna condición²¹²⁰.

Considerando que, según el avance de la ciencia, los datos genéticos podrían dar lugar a cada vez más información acerca del estado de salud presente y futuro de las personas y proveer cada vez más certezas y menos probabilidades a este respecto, convirtiéndose en fuente de discriminación y estigmatización para individuos, familias y grupos, creemos imprescindible que las disposiciones de los instrumentos europeos en materia de protección del derecho a la igualdad y a no sufrir discriminación vengan acompañadas por disposiciones propias del derecho a la intimidad de los datos genéticos que regulen restrictivamente el tratamiento de este tipo de datos en determinados ámbitos, tales como el de los seguros y el laboral, con el fin de proteger a las personas de este nuevo tipo de discriminación basado en la noción de “predisposición”, teniendo en cuenta que, por los motivos expuestos, las disposiciones y garantías que provee el derecho a la igualdad en este ámbito, podrían resultar insuficientes.

El hecho de que la información genética sea auto identificativa y, por tanto, imposible de anonimizar²¹²¹ plantea, como hemos venido señalando, graves desafíos al derecho a la intimidad de la información genética. Teniendo en cuenta que la anonimización de otros tipos de datos de carácter personal constituye una garantía suficiente de cara a la protección de la intimidad de sus titulares con respecto a su tratamiento, los instrumentos europeos analizados confían en la anonimización de los datos como garantía suficiente para su protección, por lo que consideramos que también en este sentido, los datos genéticos deberían ser tratados como un tipo peculiar de datos que requiere de una protección *ad hoc*. Más aún, el hecho de que la normativa europea en materia de protección de datos personales no sea aplicable a los datos convertidos en anónimos –en virtud del artículo 2(a) y del considerando número 26 del preámbulo de la Directiva 95/46/CE- constituye un problema significativo para la protección de la intimidad de las personas en relación con estos datos, considerando que éstos, aún si se

²¹²⁰ EISINGER, François (y otros), “Spontaneous disclosure of BRCA1/2 genetic test results to employers: a French prospective study”, *op. cit.*, pág. 982.

²¹²¹ Al respecto ver: HEENEY, C., (y otros), “Assessing the privacy risks of data sharing in genomics”, *op. cit.*, pág. 23; WJST Matthias, “Caught you: threats to confidentiality due to the public release of large-scale genetic data sets”, *op. cit.*, págs. 11-21; OHM, Paul, “Broken promises of privacy: responding to the surprising failure of anonymization”, *op. cit.*, pág. 1704; MALIN, Bradley y SWEENEY Latanya, “How (not) to protect genomic data privacy in a distributed network: using trail re-identification to evaluate and design anonymity protection systems”, *op. cit.*, pág. 181, entre otros.

encuentran anonimizados, son susceptibles de permitir la identificación de la persona – e incluso de la familia y del grupo de quien proceden- y que no se encontrarían, en principio, cubiertos por las normas europeas en materia de protección de los datos de carácter personal. Analizamos ya este problema en detalle en los Capítulos 4 y 5 de esta Tesis, aunque recordaremos sus caracteres más importantes en el siguiente epígrafe, cuando evoquemos el marco jurídico aplicable a la protección del derecho a la intimidad de la información genética.

6.1.c) Hacia una protección efectiva del derecho a la intimidad de la información genética.

Tras analizar el derecho a la intimidad y los bienes jurídicos que este derecho protege, en el Capítulo Primero de esta Tesis, señalamos, en suma, que el derecho a la intimidad es un derecho fundamental que permite a la persona controlar los límites de lo que constituye la esfera privada de su vida, esfera en la que se forma y florece la personalidad y con ella el sentido de la individualidad y de la propia dignidad. Señalamos, además, que este derecho permite, en definitiva, controlar lo que los demás pueden conocer acerca del “yo” y que encuentra su límite en el respeto de los derechos y las libertades de los demás, que cristaliza en la cláusula “necesario en una sociedad democrática”.

La estrecha relación que existe entre el derecho a la intimidad y el principio de la dignidad humana constituye el núcleo de nuestro planteamiento en defensa del derecho a la intimidad de la información genética: teniendo en cuenta que la información genética es la información más íntima que existe, dado que informa sobre el ser biológico individual de la persona, que constituye a su vez una parte fundamental de su identidad, la protección del derecho a la intimidad de la información genética resulta indispensable de cara a la protección de la identidad de la persona y de su personalidad y es, por tanto, fundamental para la observancia del principio de la dignidad humana.

En suma, considerando que el respeto del principio de la dignidad humana presupone el respeto del derecho a la intimidad, y, dado que los datos genéticos son los datos más íntimos que existen, la protección de la intimidad de la persona en relación con estos datos ostenta un carácter particularmente urgente e imprescindible. No obstante lo anterior, como pudimos comprobar a través de nuestro análisis, la protección

de este derecho fundamental no ha recibido una atención adecuada en el marco del Derecho europeo ni en el del Derecho Internacional.

En este sentido, la noción de “datos genéticos” no cuenta, por ejemplo, con una definición uniforme que permita proteger todos los datos que puedan ser percibidos como genéticos²¹²². La normativa europea e internacional en la materia, no protegen tampoco, efectiva y uniformemente, a todas las personas que podrían resultar afectadas por la divulgación descontrolada de la información genética, en tanto información de carácter familiar e incluso grupal. La imposibilidad de anonimizar los datos genéticos, en tanto datos auto identificativos, tampoco ha recibido la atención del Derecho. No se ha legislado, asimismo, a nivel de la Unión Europea, en materia de protección de las personas del nuevo tipo de discriminación basado en la noción de “predisposición” que facilitan los datos genéticos y que podría entrañar elevados costes económicos y sociales.

En línea con las consideraciones anteriores y como hemos venido señalando, consideramos imprescindible, en primer lugar, que se adopte una definición amplia de la noción de “datos genéticos” que permita, por un lado, reconocer que la naturaleza peculiar de este tipo de datos responde a sus características particulares y no al método de obtención utilizado para recolectarlos y, por otro lado, proteger a todas las personas que pudieran resultar afectadas por su divulgación. Recordaremos, en este sentido, que consideramos la definición de “datos genéticos” que adopta la *Recomendación R(97)5 de protección de los datos médicos*, como la más exhaustiva en el ámbito del Derecho europeo e internacional, en el sentido de que define los datos genéticos como “todos los datos, de cualquier tipo, concernientes a las características hereditarias de un individuo o a los patrones de herencia de tales características dentro de un grupo de individuos emparentados. También se refiere a todos los datos sobre cualquier información genética que el individuo porte (genes) y a los datos de la línea genética relativos a cualquier aspecto de la salud o la enfermedad, ya se presente con características identificables o no. La línea genética es la línea constituida por similitudes genéticas resultantes de la procreación y compartidas por dos o más individuos”²¹²³. Como puede apreciarse, la definición propuesta por la *Recomendación R(97)5*, cumple con el doble objetivo de indicar que los datos genéticos son *todos* los datos relativos a las

²¹²² TAYLOR, Mark, *Genetic Data and the Law*, *op. cit.*, pág. 54.

²¹²³ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(97)5 de protección de los datos médicos*, *op. cit.*, principio 1.

características hereditarias de las personas y, por otro lado, que estos datos constituyen datos familiares, en tanto en cuanto, “los patrones de herencia de tales características”²¹²⁴, son comunes a un “grupo de individuos emparentados”²¹²⁵. Teniendo en cuenta que según nuestro análisis, puede obtenerse información genética a partir de intervenciones y actuaciones distintas de las pruebas realizadas sobre el material genético en sí²¹²⁶ –por ejemplo, mediante el examen de la historia médica familiar, la observación del fenotipo o de una ecografía- consideramos imprescindible que la definición de la noción de “datos genéticos” encuentre su núcleo en la naturaleza de dichos datos –como lo hace la definición de la *Recomendación R(97)5 de protección de los datos médicos-* y no en el método que se utilice para obtenerlos. Del mismo modo, desde nuestro punto de vista, la definición de la noción de “datos genéticos”, debe dar cuenta del carácter familiar de estos datos, con el fin de que la protección que reciban se encuentre en línea con su naturaleza de datos que, a la vez que informan sobre la biología individual de una persona, constituyen información familiar en la medida en la que informan sobre una serie de características transmitidas mediante los mecanismos de la herencia y que constituyen, como tales, características compartidas por un grupo de individuos emparentados.

No obstante nuestras consideraciones anteriores sobre la definición que adopta la *Recomendación R(97)5 de protección de los datos médicos*, entendemos que ésta, a pesar de su exhaustividad, no constituye una definición lo suficientemente rigurosa como para permitir cumplir los objetivos de protección del derecho a la intimidad de la información genética. Consideramos, en este sentido, que esta definición, parece estirar la categoría de “datos genéticos” excesivamente, convirtiendo características hereditarias como el color de los ojos o del cabello en datos que requieren de una protección reforzada. Entendemos, en este sentido, que la definición de la noción de “datos genéticos” que adopte la futura normativa europea en materia de protección de la intimidad de las personas en relación con sus datos genéticos deberá contemplar un límite, fuera del cual, la protección debida a los datos genéticos no pueda aplicarse.

En segundo lugar, consideramos que el Derecho europeo debería articular los mecanismos e instrumentos necesarios para proteger efectivamente el derecho a la intimidad de la información genética con respecto a todas las personas que pudieran

²¹²⁴ *Ibidem*.

²¹²⁵ *Ibidem*.

²¹²⁶ UNESCO, International Bioethics Committee, *Human Genetic data: Preliminary Study by the IBC on its collection, Processing, Storage and Use*, *op. cit.*, págs. 4 y 5.

resultar afectadas por la divulgación de esta información. Desde nuestro punto de vista, tal protección debería entrañar la adopción de normativas suficientes y adecuadas en relación con el ejercicio de los derechos a ser/no ser informados de todos los afectados y, además, contemplar la protección de los derechos de todas estas personas en relación con la divulgación de sus datos genéticos por parte del sujeto fuente o de otro individuo perteneciente al grupo biológico y que sea, en consecuencia, con-titular de la información.

En relación con la primera cuestión, como hemos señalado, la normativa europea reconoce el derecho a la información al sujeto fuente y –prácticamente sin excepción- a los familiares biológicos, en los casos en los que el desconocimiento de los datos del sujeto fuente pueda plantear un riesgo grave para la salud de éstos. No existen, sin embargo, provisiones relacionadas con el derecho a no ser informados que debería asistir, desde nuestro punto de vista, a los familiares biológicos del sujeto fuente, necesariamente, en tanto éstos constituyen, como hemos ya mencionado, con-titulares de la información y, por tanto, titulares del derecho a la intimidad en relación con tal información genética. Las consideraciones de los párrafos 140 y 141 del *Informe Explicativo del Protocolo Adicional al Convenio de Oviedo sobre Pruebas Genéticas con fines Terapéuticos*, que recordamos en el epígrafe anterior, constituyen, sin embargo, un desarrollo valioso, en el sentido de que contienen directrices más o menos detalladas de las provisiones que deberían llevar a la práctica los Estados miembros con el fin de promover la observancia de los derechos a ser/no ser informados, en relación con todos los afectados.

La legislación europea actual tampoco reconoce los derechos de los miembros del grupo biológico en relación con la divulgación de los datos genéticos por parte de uno de ellos -en el ámbito laboral, en el de los seguros o con cualquier fin a través de Internet, por ejemplo-. Lo anterior constituye, a nuestro juicio, un vacío importante en dicha legislación, en la medida en que la divulgación de los datos genéticos concernientes a un grupo de individuos, por parte de uno de ellos, pondría en riesgo la intimidad de todos ellos en relación con unos datos cuya divulgación, como hemos señalado, es susceptible de entrañar una serie de consecuencias graves e irremediables en función de su carácter de datos íntimos e inmutables.

Constatamos, de este modo, que la protección del derecho a la intimidad de los datos genéticos pone a prueba la legislación europea existente en materia de protección de los datos personales, en tanto en cuanto, exige que los datos genéticos –en tanto

datos familiares- reciban la protección del Derecho no sólo en relación con su tratamiento por parte de terceros sino además -y esta es la novedad y la complejidad que plantean los datos genéticos a este respecto- en relación con su tratamiento por parte de uno de sus titulares, considerando que tal tratamiento podría impactar negativamente sobre todos los demás. En línea con lo anterior, cabe recordar, sin embargo, que el *Reglamento general de protección de datos* dispone -en lo que consideramos un acercamiento adecuado a la protección de los datos genéticos, en tanto datos que afectan en la misma medida y de la misma forma a más de un sujeto- en el marco de las disposiciones relativas al tratamiento de los datos sensibles –entre los que se encuentran los datos genéticos- que tales datos podrán recibir tratamiento cuando el interesado haya dado su consentimiento, “excepto cuando la legislación de la Unión o de los Estados miembros disponga que la prohibición establecida en el apartado 1 (relativa al tratamiento de los datos sensibles) no puede ser levantada por el interesado”²¹²⁷. Desde nuestro punto de vista, esta disposición tiene una importancia fundamental para el caso de los datos genéticos en la medida en que dispone que la legislación de la Unión o la de los Estados miembros, podría prohibir el tratamiento de ciertas categorías de datos – los datos genéticos- aún en los casos en los que el “interesado” dé su consentimiento para dicho tratamiento. Entendemos, en este sentido, que la legislación en materia de protección del derecho a la intimidad de los datos genéticos deberá contener disposiciones de esta naturaleza, orientadas a proteger la intimidad de todos los miembros del grupo biológico frente a las consecuencias que la divulgación de sus datos genéticos, por parte de uno de ellos, podría tener para todos los demás.

En línea con lo anterior, consideramos además indispensable que la legislación europea regule restrictivamente el tratamiento de los datos genéticos en el ámbito laboral y en el de los seguros de salud y vida. Como analizamos en el Capítulo 5 de esta Tesis, diversos instrumentos europeos regulan el tratamiento de los datos personales en estos ámbitos²¹²⁸, sin embargo y aunque algunos de ellos contienen

²¹²⁷ Comisión Europea, *Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos)*, COM (2012)11 final, *op. cit.*, artículo 9(2)(a).

²¹²⁸ El Derecho Europeo protege los datos personales tratados en el ámbito de la contratación y gestión de seguros de salud y vida mediante la Recomendación del Comité de Ministros del Consejo de Europa R(2002)9 sobre la obtención y tratamiento de datos personales con fines de seguros –que analizamos en detalle en el epígrafe 4.6 del Capítulo 4 de esta Tesis- y mediante las disposiciones del artículo 11 del *Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina*. Del mismo modo, el Derecho europeo protege el derecho a la

disposiciones específicamente relacionadas con el tratamiento de los datos genéticos, consideramos que dado que dicho tratamiento, en los ámbitos mencionados, reviste gran complejidad, es imprescindible que se regule específicamente. Es importante recordar, a este respecto, además, que los perjuicios susceptibles de producirse en función de la divulgación de los datos genéticos y de su tratamiento en el ámbito laboral y en el de los seguros, pueden ser particularmente graves e imposibles de remediar y que, puede resultar particularmente complicado, en la práctica, determinar que la causa de estos perjuicios ha sido el tratamiento de los datos genéticos del individuo afectado, por lo que resulta imprescindible, como hemos ya mencionado, atacar el problema en su raíz, limitando restrictivamente las ocasiones de empleadores y empresas aseguradoras para tratar este tipo de datos.

En suma, el marco teórico esbozado en la Primera Parte de nuestra Tesis, describe un escenario de gran complejidad caracterizado, en particular, por tres aspectos. En primer lugar, el derecho a la intimidad de la información genética debe proteger unos datos que constituyen la información más íntima que existe sobre una persona y que son, al mismo tiempo, datos personalísimos y familiares, que constituyen datos auto identificativos y son, por tanto, imposibles de anonimizar, que proveen información acerca del estado de salud presente y futuro del individuo y son susceptibles por tanto de convertirse en fuente de discriminación o estigmatización para el individuo, su familia y el grupo al que pertenece y que son indestructibles, inmutables y no voluntarios.

Es necesario tener en cuenta, en segundo lugar, que los datos genéticos resultan imprescindibles para alcanzar los fines de la sociedad en campos como el de la investigación biomédica y el de la prevención y sanción del delito, por lo que, aunque estos datos exijan una protección exquisita por parte del Derecho –en tanto constituyen los datos más íntimos que existen sobre una persona- resulta fundamental que se articulen los mecanismos necesarios para facilitar su tratamiento en estos campos, mientras se protege el derecho a la intimidad de todas las personas que pudieran resultar afectadas por su divulgación.

autodeterminación informativa, en relación con el tratamiento de los datos personales en el ámbito laboral, mediante la Recomendación del Comité de Ministros del Consejo de Europa *R(2015)5 sobre el tratamiento de los datos personales en el ámbito laboral* y el principio 6 de la Recomendación del Comité de Ministros del Consejo de Europa *R(92)3 sobre las pruebas y cribados genéticos*, además de las disposiciones del artículo 82 del *Reglamento general de protección de datos*, sobre el tratamiento de los datos personales en el ámbito laboral, cuando este instrumento entre en vigor.

Resulta fundamental, asimismo y en tercer lugar, tener en cuenta que determinadas terceras personas y organizaciones pueden tener un interés –legítimo o no– en conocer los datos genéticos de otras personas. Nos referimos, en primer lugar, a los familiares del sujeto fuente, que constituyen “terceros” con respecto a éste pero que constituyen también con-titulares de la información –como hemos ya mencionado– y, a otros tipos de personas y organizaciones, entre las que nos hemos referido particularmente a los empleadores y las empresas aseguradoras.

Teniendo en cuenta que los datos genéticos son la información más íntima que existe sobre una persona y considerando la relación estrecha que existe entre el respeto del derecho a la intimidad y el respeto del principio de la integridad y de la dignidad humana, el derecho a la intimidad de la información genética exige la atención urgente del Derecho europeo mediante la articulación de instrumentos, mecanismos e instituciones *ad hoc* que permitan protegerlo efectivamente. Sin embargo y dado que el Derecho europeo no cuenta aún con tales instrumentos, resulta indispensable analizar y evaluar la protección que recibe el derecho a la intimidad de la información genética, actualmente, en el ámbito europeo. Recordaremos, en línea con lo anterior, el marco jurídico europeo actual que resulta de aplicabilidad a esta materia –y que analizamos en los capítulos 4 y 5 de esta Tesis– en el siguiente epígrafe.

6.2 Recordatorio breve del marco jurídico europeo.

6.2.a) Breve descripción del marco jurídico europeo aplicable a la protección del derecho a la intimidad de la información genética.

Considerando que el Derecho europeo no contempla instrumentos *ad hoc* que protejan efectivamente el derecho a la intimidad de la información genética, la protección de este derecho fundamental debe articularse, como mencionamos en los Capítulos 4 y 5 de esta Tesis, mediante el recurso a la normativa europea en materia de protección de datos de carácter personal y la protección que otorga el *Convenio Europeo de Derechos Humanos*, mediante su artículo 8 sobre el respeto del derecho a la

vida privada y familiar. Asimismo y en el marco del tratamiento de los datos genéticos en la investigación biomédica y con fines de prevención y sanción del delito, el Derecho europeo contempla una serie de instrumentos mediante los cuales es preciso articular la protección del derecho a la intimidad de las personas en relación con el tratamiento de sus datos genéticos en estos ámbitos.

En línea con lo anterior, en el Capítulo 4 de esta Tesis, analizamos los instrumentos que el Derecho europeo contempla para la protección del derecho fundamental a la autodeterminación informativa. Dedicamos el Capítulo 5, mientras tanto, al análisis de los instrumentos europeos que protegen los derechos humanos frente a los avances en los campos de la Biología y la Medicina y aquellos que protegen los datos personales y el derecho a la intimidad de sus titulares en el ámbito del tratamiento de este tipo de datos con fines de prevención y sanción del delito.

Entre los instrumentos del Derecho de la Unión Europea que protegen el derecho a la autodeterminación informativa se encuentran la *Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea* (art. 8)²¹²⁹, el *Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea* (art. 16)²¹³⁰, la *Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos*, y el *Reglamento General de Protección de Datos*²¹³¹ propuesto por la Comisión Europea, en el marco del proceso de reforma de la normativa en materia de protección de datos y que se encuentra, al momento de escribir esta Tesis, en trámite de aprobación.

²¹²⁹ En este sentido, el artículo 8 de la *Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea* dispone:
“1. Toda persona tiene derecho a la protección de los datos de carácter personal que la conciernan.
2. Estos datos se tratarán de modo leal, para fines concretos y sobre la base del consentimiento de la persona afectada o en virtud de otro fundamento legítimo previsto por la ley. Toda persona tiene derecho a acceder a los datos recogidos que la conciernan y a su rectificación.
3. El respeto de estas normas quedará sujeto al control de una autoridad independiente.”

Carta de los derechos fundamentales de la Unión Europea, op. cit., artículo 8.

²¹³⁰ El artículo 16 del *Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea* establece lo siguiente:

“1. Toda persona tiene derecho a la protección de los datos de carácter personal que le conciernan.
2. El Parlamento Europeo y el Consejo establecerán, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario, las normas sobre protección de las personas físicas respecto del tratamiento de datos de carácter personal por las instituciones, órganos y organismos de la Unión, así como por los Estados miembros en el ejercicio de las actividades comprendidas en el ámbito de aplicación del Derecho de la Unión, y sobre la libre circulación de estos datos. El respeto de dichas normas estará sometido al control de autoridades independientes. Las normas que se adopten en virtud del presente artículo se entenderán sin perjuicio de las normas específicas previstas en el artículo 39 del Tratado de la Unión Europea. *Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, op. cit.*, artículo 16.

²¹³¹ Comisión Europea, *Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos)*, COM (2012)11 final, *op. cit.*

Por su parte, el Consejo de Europa protege el derecho a la autodeterminación informativa mediante las disposiciones del *Convenio para la protección de las personas con respecto al tratamiento automatizado de datos de carácter personal* -mejor conocido como *Convenio N° 108 sobre Protección de Datos*-, las disposiciones del artículo 8 del *Convenio Europeo de Derechos Humanos* sobre el respeto del derecho a la vida privada y familiar y el desarrollo normativo producido en función de la jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos. El Consejo de Europa protege asimismo los datos personales mediante las disposiciones de las siguientes recomendaciones: *Recomendación R(83)10 sobre la protección de los datos personales utilizados con fines de investigación científica y estadísticas*; *Recomendación R(86)1 sobre la protección de los datos personales utilizados en el ámbito de la seguridad social*; *Recomendación R(89)4 sobre la recopilación de datos epidemiológicos en asistencia primaria*; *Recomendación R(90)3 sobre investigación biomédica en seres humanos*; *Recomendación R(90)13 sobre cribado genético prenatal, diagnóstico genético prenatal y asesoramiento genético asociado*; *Recomendación R(91)10 sobre la comunicación a terceras partes de datos personales en poder de los organismos públicos*; *Recomendación R(92)1 sobre el uso del análisis del ácido desoxirribonucleico (ADN) dentro del marco del sistema de justicia criminal*; *Recomendación R(92)3 sobre pruebas genéticas y de cribado con fines sanitarios*; *Recomendación R(94)1 sobre los bancos de tejidos humanos*; *Recomendación R(94)11 sobre el screening como herramienta de la medicina preventiva*; *Recomendación R(97)5 sobre la protección de los datos médicos*; *Recomendación R(2002)9 sobre la protección de los datos personales recopilados y procesados con fines de seguros*; *Recomendación R(2004)17 sobre el impacto de las tecnologías de la información en los cuidados de la salud – el paciente e Internet*; *Recomendación R(2006)4 sobre la investigación con materiales biológicos de origen humano* y *Recomendación R(2015)5 sobre el tratamiento de los datos personales en el ámbito laboral*, entre otras²¹³².

Como hemos mencionado ya, el Derecho europeo contempla también una serie de instrumentos cuyas disposiciones pueden ser invocadas en defensa del derecho a la intimidad de la información genética en el marco del tratamiento de dicha información en la investigación biomédica, en particular, en relación con los datos genéticos

²¹³² Aunque el Consejo de Europa contempla otras recomendaciones para la protección de los datos personales, analizamos únicamente las recomendaciones mencionadas debido a que sus disposiciones resultan aplicables a la protección de los datos genéticos.

conservados en Biobancos y entidades afines y de aquellos tratados con fines de prevención y sanción del delito.

En efecto, el Consejo de Europa contempla una serie de instrumentos adoptados con el fin de proteger los derechos humanos frente a los avances de la Biología y la Medicina, en concreto, el *Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina*²¹³³ y sus cuatro Protocolos Adicionales²¹³⁴. El Consejo de Europa ha adoptado asimismo y como mencionamos anteriormente, una serie de Recomendaciones con el fin de proteger los datos de carácter personal tratados en estos ámbitos. Nos referimos, en particular, a las Recomendaciones del Comité de Ministros *R(97)5 sobre protección de los datos médicos* y *R(2006)4 sobre investigación con materiales biológicos de origen humano*.

En lo que se refiere al marco normativo de la Unión Europea en materia de bases de datos de ADN con fines de prevención y sanción del delito, en el Capítulo 5 de esta Tesis analizamos el *Convenio relativo a la profundización de la cooperación transfronteriza, en particular en materia de lucha contra el terrorismo, la delincuencia transfronteriza y la migración ilegal*²¹³⁵, mejor conocido como *Tratado de Prüm*²¹³⁶, que aunque no es un instrumento de la Unión Europea sino una cooperación reforzada entre sus miembros, constituye el germen de la legislación europea posterior en esta materia. Analizamos además las disposiciones de la *Decisión 2008/615/JAI del Consejo, sobre la profundización de la cooperación transfronteriza, en particular en materia de lucha contra el terrorismo y la delincuencia transfronteriza*, que incorpora los aspectos esenciales del *Tratado de Prüm* al ordenamiento jurídico de la Unión

²¹³³ El artículo 10 del *Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina* dispone: “ 1. Toda persona tendrá derecho a que se respete su vida privada cuando se trate de informaciones relativas a su salud.

2. Toda persona tendrá derecho a conocer toda información obtenida respecto a su salud. No obstante, deberá respetarse la voluntad de una persona de no ser informada.

3. De modo excepcional, la ley podrá establecer restricciones, en interés del paciente, con respecto al ejercicio de los derechos mencionados en el apartado 2”.

Consejo de Europa, *Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina*, *op. cit.*, artículo 10.

²¹³⁴ Consejo de Europa, *Protocolo adicional al Convenio de Oviedo sobre la prohibición de la clonación humana* de 12 de enero de 1998; *Protocolo adicional al Convenio de Oviedo sobre el trasplante de órganos y tejidos de origen humano* de 24 de enero de 2002; *Protocolo Adicional al Convenio de Oviedo sobre investigación biomédica* de 25 de enero de 2005, y, *Protocolo Adicional al Convenio de Oviedo sobre análisis genéticos con fines terapéuticos* de 27 de noviembre de 2008.

²¹³⁵ Cabe destacar que el *Tratado de Prüm* no constituye un instrumento jurídico de la Unión Europea sino un tratado internacional suscrito en el marco de la cooperación reforzada entre sus miembros.

²¹³⁶ *Convenio relativo a la profundización de la cooperación transfronteriza, en particular en materia de lucha contra el terrorismo, la delincuencia transfronteriza y la migración ilegal*, *op. cit.*

Europea²¹³⁷. Examinamos también, en este ámbito, la *Decisión 2008/616/JAI relativa a la ejecución de la decisión 2008/615/JAI*²¹³⁸ y la *Decisión Marco 2008/977/JAI relativa a la protección de los datos personales tratados en el marco de la cooperación policial y judicial en materia penal*²¹³⁹. Asimismo y en el marco del proceso de reforma de la legislación de la Unión Europea en materia de protección de datos personales, analizamos la *Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y la libre circulación de dichos datos*.

El Consejo de Europa protege, por su parte, los datos de carácter personal tratados con fines de prevención y sanción del delito, mediante las disposiciones del artículo 8 del *Convenio Europeo de Derechos Humanos* y el desarrollo normativo producido en función de la jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos en la materia y mediante las Recomendaciones del Comité de Ministros *R(87)15 regulatoria de la utilización de los datos personales en el sector policial*²¹⁴⁰ y *R(92)1 sobre el uso del análisis del ácido desoxirribonucleico (ADN) dentro del marco del sistema de justicia criminal*²¹⁴¹.

6.2.b) La protección del derecho a la intimidad de la información genética en el Derecho europeo actual.

Como hemos mencionado ya, ante la falta de instrumentos, mecanismos e instituciones que protejan efectivamente el derecho a la intimidad de la información genética en el Derecho europeo, la protección de los datos genéticos, en el marco de

²¹³⁷ *Decisión 2008/615/JAI del Consejo de 23 de junio de 2008 sobre la profundización de la cooperación transfronteriza, en particular en materia de lucha contra el terrorismo y la delincuencia transfronteriza, op. cit., considerando núm. 1.*

²¹³⁸ *Decisión 2008/616/JAI del Consejo de 23 de junio de 2008 relativa a la ejecución de la Decisión 2008/615/JAI sobre la profundización de la cooperación transfronteriza, en particular en materia de lucha contra el terrorismo y la delincuencia transfronteriza, op. cit.*

²¹³⁹ *Decisión Marco 2008/977/JAI del Consejo de 27 de noviembre de 2008 relativa a la protección de datos personales tratados en el marco de la cooperación policial y judicial en materia penal, op. cit.*

²¹⁴⁰ *Comité de Ministros del Consejo de Europa, Recomendación R(87)15 regulatoria de la utilización de los datos personales en el sector policial, op. cit.*

²¹⁴¹ *Comité de Ministros del Consejo de Europa, Recomendación R(92)1 sobre el uso del análisis del ácido desoxirribonucleico (ADN) dentro del marco del sistema de justicia criminal, op. cit.*

este ordenamiento jurídico, debe articularse atendiendo a las disposiciones de los instrumentos mencionados sobre estas líneas.

En línea con lo anterior y en atención a su importancia para la protección del derecho a la intimidad de los datos genéticos, en el Capítulo 4 de nuestra Tesis, analizamos en detalle la protección que la normativa europea de protección de datos otorga a la información genética.

Como recordaremos, en el epígrafe 3.1 del Capítulo 3 de esta Tesis, señalamos que la protección efectiva del derecho a la intimidad de la información genética precisa de la protección del derecho a la intimidad -en cuanto derecho objetivo- y del derecho a la autodeterminación de los datos genéticos, en tanto derecho subjetivo que implica el ejercicio de una serie de facultades por parte de su titular. El derecho a la autodeterminación informativa es, de este modo, un derecho independiente y separado del derecho a la intimidad dado que, mientras este último comporta una libertad negativa, en tanto protege a la persona de intromisiones en lo que considera la esfera privada de su vida, el derecho a la protección de datos constituye una libertad positiva, en tanto otorga al individuo una serie de facultades que le permiten controlar sus datos personales²¹⁴².

La *Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos*, constituye, actualmente, el instrumento de referencia en materia de protección de los datos de carácter personal en Europa. En vista de lo anterior, en el Capítulo 4 de esta Tesis, analizamos las disposiciones de este instrumento, junto con las del *Convenio N° 108 de protección de datos personales* del Consejo de Europa y -teniendo en cuenta que la Directiva 95/46/CE será reemplazada por el *Reglamento general de protección de datos*, cuando este instrumento entre en vigor- analizamos además los cambios que introduce este último instrumento que resultan relevantes para la protección del derecho a la intimidad genética²¹⁴³.

²¹⁴² BAZÁN, Víctor, “El Habeas Data y el derecho a la autodeterminación informativa en perspectiva comparada”, *op. cit.*, pág. 223.

²¹⁴³ Como se recordará, en el Capítulo 4 de nuestra Tesis analizamos además las recomendaciones del Comité de Ministros del Consejo de Europa que resultan de aplicabilidad a la protección de la intimidad de las personas en relación con el tratamiento de sus datos genéticos. Analizamos, de este modo, 4 recomendaciones referentes a la protección de los datos personales tratados con fines de investigación biomédica: la *Recomendación R(83)10 sobre la protección de los datos personales utilizados con fines de investigación científica y estadísticas*; la *Recomendación R(89) 4 sobre la recopilación de datos epidemiológicos en asistencia primaria*; la *Recomendación R(90)3 sobre investigación biomédica en*

Aunque la Directiva 95/46/CE y el Convenio N° 108 de protección de datos no incluyan a los datos genéticos dentro de las categorías especiales de datos, viene entendiéndose que éstos se encuentran protegidos por la normativa europea en la materia en tanto datos de salud²¹⁴⁴. El Reglamento, por su parte, incluye a los datos genéticos –como una categoría de datos independiente y separada de los datos relativos a la salud- en las categorías especiales de datos, por lo que, a partir de su entrada en vigor, podrá afirmarse que los datos genéticos constituyen datos sensibles²¹⁴⁵ –de pleno derecho- en virtud de la normativa europea en materia de protección de datos personales.

El Reglamento menciona asimismo a las características genéticas como potencial fuente de identificación de su titular, en su artículo 4(1)²¹⁴⁶ relativo a la

seres humanos y la Recomendación R(2006)4 sobre la investigación con materiales biológicos de origen humano. Todas estas recomendaciones llaman la atención sobre la necesidad de alcanzar un equilibrio entre la protección del derecho a la intimidad del individuo, por un lado y las necesidades de la investigación científica, en cuanto al tratamiento de los datos personales y el riesgo que tal tratamiento plantea al derecho a la intimidad de los participantes, por otro. En el ámbito de la asistencia sanitaria, analizamos las recomendaciones *R(90)13 sobre cribado genético prenatal, diagnóstico genético prenatal y asesoramiento genético asociado; R(92)3 sobre pruebas genéticas y de cribado con fines sanitarios; R(94)1 sobre bancos de tejidos humanos; R(94)11 sobre el screening como herramienta de la medicina preventiva; R(97)5 sobre protección de los datos médicos y R(2004)17 sobre el impacto de las tecnologías de la información en los cuidados de la salud – el paciente e Internet.* En el ámbito de la prevención y sanción del delito, el Consejo de Europa contempla dos recomendaciones destinadas a proteger los datos personales y muy particularmente, los datos genéticos. Nos referimos a la *Recomendación R(87)15 sobre el uso de datos personales en el sector policial* y la *Recomendación R(92)1 sobre el uso del análisis del ácido desoxirribonucleico (ADN) dentro del marco del sistema de justicia criminal.* El Consejo de Europa protege asimismo los datos personales tratados en el ámbito de las relaciones laborales mediante el principio número 6 de la *Recomendación R(92)3 sobre pruebas genéticas y de cribado con fines sanitarios* y la *Recomendación R(2015)5 sobre el tratamiento de los datos personales en el ámbito laboral.* Los datos personales tratados en el ámbito de los seguros de salud y vida, reciben, por su parte, la protección de la *Recomendación R(2002)9 sobre la protección de los datos personales recopilados y procesados con fines de seguros* y el principio 7 de la *Recomendación R(92)3 sobre pruebas genéticas y de cribado con fines sanitarios.*

²¹⁴⁴ Cabe recordar a este respecto que según indica el Grupo de trabajo del artículo 29 sobre protección de datos en su *Dictamen 06/2014 sobre la noción de interés legítimo del responsable del tratamiento en virtud del artículo 7 de la Directiva 95/46/CE*, la categoría de datos sensibles comprende aquellos datos incluidos bajo tal definición en el artículo 8(1) de la Directiva y “por otros motivos (...) los datos biométricos, *los datos genéticos*, los datos sobre comunicaciones, los datos sobre la localización y otros tipos de datos personales que requieren de protección especial” (la cursiva es nuestra). Grupo de trabajo del Artículo 29 sobre protección de datos, *Opinion 6/2014 on the notion of legitimate interests of the data controller under Article 7 of Directive 95/46/CE, op. cit.*, pág. 38.

²¹⁴⁵ Cabe recordar a este respecto que tanto la Directiva 95/46/CE como el Convenio N° 108 y el *Reglamento general de protección de datos* prohíben el tratamiento de los datos sensibles, según los define el considerando 33 de la Directiva 95/46/CE y el considerando 41 del *Reglamento general de protección de datos.*

²¹⁴⁶ El artículo 4(1) del *Reglamento general de protección de datos* define la categoría de “interesado” como sigue: “toda persona física identificada o que pueda ser identificada, directa o indirectamente, por medios que puedan ser utilizados razonablemente por el responsable del tratamiento o por cualquier otra persona física o jurídica, en particular mediante un número de identificación, datos de localización, identificador en línea o uno o varios elementos específicos de la identidad física, fisiológica, *genética*, psíquica, económica, cultural o social de dicha persona” (la cursiva es nuestra). Comisión Europea,

definición de la noción de “interesado” y define posteriormente los datos genéticos –en su artículo 4(10)- como “todos los datos personales relacionados con las características genéticas de una persona que se hayan heredado o adquirido, siempre que procedan del análisis de una muestra biológica de la persona en cuestión, concretamente a través de un análisis cromosómico, un análisis del ácido desoxirribonucleico (ADN) o del ácido ribonucleico (ARN) o un análisis de cualquier otro elemento que permita obtener una información equivalente”²¹⁴⁷.

Además de los problemas que plantea esta definición de la noción de “datos genéticos” – que según analizamos en el Capítulo 4 de esta Tesis, depende del método de obtención de los datos y no de su naturaleza peculiar y no tiene en cuenta la naturaleza familiar de estos datos- lo cierto es que la normativa europea en materia de protección de los datos genéticos presenta otros obstáculos para la protección efectiva del derecho a la intimidad de la información genética. En nuestro análisis llamamos la atención particularmente sobre la definición de la categoría de “interesado”²¹⁴⁸ en virtud de la Directiva 95/46/CE y del Reglamento, definición que produce dos consecuencias importantes para la protección de la intimidad de los datos genéticos. Por un lado, dado que la normativa europea de protección de datos se encuentra centrada sobre esta figura –la del “interesado”- resulta inadecuada para proteger información personal que versa sobre más de una persona, de la misma forma y al mismo tiempo, como es el caso de los datos genéticos que son, por su naturaleza, generacionales. Por otro lado, la definición de la noción de “datos personales” adoptada según el artículo 2(a) y la de “persona identificable”, adoptada en virtud del considerando 26 del preámbulo de la Directiva 95/46/CE y del considerando 23 del preámbulo del *Reglamento general de protección de datos*, implica que la información que haya sido anonimizada queda fuera del ámbito de aplicación de la normativa en materia de protección de datos. Lo anterior supone un obstáculo para la protección de las personas en relación con el tratamiento ilegítimo de sus datos genéticos, en la medida en la que, como señalamos en el Capítulo 2 de esta Tesis, aunque los datos genéticos reciban tratamiento, en algunos casos, en tanto datos

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos), COM (2012)11 final, *op. cit.*, artículo 4(1).

²¹⁴⁷ Comisión Europea, *Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos)*, COM (2012)11 final, *op. cit.*, artículo 4(10).

²¹⁴⁸ En virtud del artículo 2(a) de la Directiva 95/46/CE y del considerando 26 de su preámbulo.

anonimizados, lo cierto es que éstos constituyen datos auto identificativos²¹⁴⁹ y son, por tanto, prácticamente imposibles de anonimizar²¹⁵⁰.

No obstante los problemas planteados, el derecho a la autodeterminación informativa, tal como lo protegen los instrumentos europeos en la materia, provee una protección indispensable al derecho a la intimidad de los datos genéticos. Cabe considerar, en este sentido y en primer lugar, los principios que, según esta normativa, deberían regir el tratamiento de los datos personales²¹⁵¹ y las facultades que reconoce al “interesado” en relación con el tratamiento de sus datos personales²¹⁵², facultades que constituyen el revés de las obligaciones que pesan sobre el “responsable del tratamiento” de los datos en cuestión²¹⁵³.

Resulta indispensable considerar, asimismo, las disposiciones relacionadas con la figura del “responsable del tratamiento”, persona o entidad que decide los fines con los que se recogen los datos, el tipo de datos a recoger y las operaciones de tratamiento que éstos recibirán²¹⁵⁴ y que tiene la responsabilidad de implementar las salvaguardas necesarias para proteger la confidencialidad²¹⁵⁵ y la seguridad de los datos²¹⁵⁶. Cabe mencionar además, a este respecto, las disposiciones relativas al principio de responsabilidad del responsable del tratamiento, introducido en virtud de los artículos 5(f) y 22 del Reglamento y considerar la figura del “delegado de protección de los datos personales”, establecida en virtud del artículo 18(2) de la Directiva 95/46/CE y que constituye una figura intermedia de control que se situaría entre el “interesado” y el “responsable del tratamiento”, contribuyendo, de este modo, a la protección de los

²¹⁴⁹ PURI, Allison, “An International DNA Database: Balancing Hope, Privacy, and Scientific Error”, *op. cit.*, págs. 346 y 347.

²¹⁵⁰ Al respecto ver: HEENEY, C., (y otros), “Assessing the privacy risks of data sharing in genomics”, *op. cit.*, pág. 23; WJST Matthias, “Caught you: threats to confidentiality due to the public release of large-scale genetic data sets”, *op. cit.*, págs. 11-21; OHM, Paul, “Broken promises of privacy: responding to the surprising failure of anonymization”, *op. cit.*, pág. 1704; MALIN, Bradley y SWEENEY Latanya, “How (not) to protect genomic data privacy in a distributed network: using trail re-identification to evaluate and design anonymity protection systems”, *op. cit.*, pág. 181, entre otros.

²¹⁵¹ En virtud del artículo 6 de la Directiva 95/46/CE y del Capítulo II del *Reglamento general de protección de datos*.

²¹⁵² En virtud de los artículos 11, 12 y 14 de la Directiva 95/46/CE y del Capítulo III del *Reglamento general de protección de datos* que además de los derechos reconocidos por la Directiva 95/46/CE, reconoce el *derecho al olvido*.

²¹⁵³ MURILLO DE LA CUEVA, Pablo Lucas, “La construcción del derecho a la autodeterminación informativa”, *op. cit.*, pág. 39.

²¹⁵⁴ Consejo de Europa, *Convenio para la protección de las personas con respecto al tratamiento automatizado de datos de carácter personal*, *op. cit.*, artículo 2(d).

²¹⁵⁵ En virtud de los artículos 7 y 8 de la Directiva 95/46/CE.

²¹⁵⁶ *Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos*, *op. cit.*, artículo 17(1).

derechos y libertades de los interesados. Son dignas de mención también las disposiciones relacionadas con el nombramiento de autoridades independientes que velen por el cumplimiento de las disposiciones de la normativa europea en materia de protección de datos²¹⁵⁷.

En el marco de nuestro análisis sobre la protección que otorga el derecho a la autodeterminación informativa a la intimidad de la información genética, llamamos también la atención sobre una serie de disposiciones que según nuestro criterio, contribuirían a proteger el derecho a la intimidad de los datos genéticos en todos los ámbitos donde éstos reciban tratamiento y serían además susceptibles de servir de modelo para las futuras normativas en esta materia. Nos referimos, por ejemplo, a las disposiciones relacionadas con la elaboración de códigos de conducta –en virtud del artículo 27 de la Directiva 95/46/CE y del artículo 38 del *Reglamento general de protección de datos*- en particular, teniendo en cuenta que, en virtud del artículo 38(4) del Reglamento, una vez que la Comisión decida que éstos son acordes con las disposiciones del Reglamento, mediante un acto delegado²¹⁵⁸, éste acto conferirá derechos exigibles a los interesados²¹⁵⁹.

Son dignas de mención también las disposiciones del artículo 81 del Reglamento, en relación con el tratamiento de los datos relativos a la salud y las del artículo 82 sobre el tratamiento de los datos personales en el ámbito laboral, en particular, la disposición que señala -en el marco de la descripción de las normas básicas que deberá contener la legislación nacional al respecto del tratamiento de los datos personales en el ámbito laboral- que: “Queda prohibida por principio, la recogida de datos con fines de pruebas y análisis genéticos”²¹⁶⁰.

Resulta fundamental mencionar además, entre las innovaciones que introduce el Reglamento que resultan relevantes para la protección de los datos genéticos, las disposiciones de su artículo 33, relativas a la necesidad de que el “responsable del

²¹⁵⁷ En virtud del artículo 28 de la Directiva 95/46/CE y del Capítulo VI del *Reglamento general de protección de datos*.

²¹⁵⁸ En virtud del artículo 86 del *Reglamento general de protección de datos*.

²¹⁵⁹ Parlamento Europeo, Comisión de libertades civiles, justicia y asuntos de interior, *I Proyecto de Informe sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos)*, (COM(2012)0011 – C7-0025/2012 – 2012/0011(COD)), *op. cit.*, artículo 38(4).

²¹⁶⁰ Parlamento Europeo, Comisión de libertades civiles, justicia y asuntos de interior, *I Proyecto de Informe sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos)* (COM(2012)0011 – C7-0025/2012 – 2012/0011(COD)). *op. cit.*, artículo 82(1 quater)(c).

tratamiento” lleve a cabo una “evaluación del impacto relativa a la protección de datos”²¹⁶¹ siempre que la operación de tratamiento entrañe algunos de los riesgos específicos que detalla el apartado 1 de dicho artículo y que incluyen, “el tratamiento de datos genéticos”²¹⁶².

Cabe señalar finalmente, en relación con la protección que reciben los datos genéticos por parte de los instrumentos europeos en materia de protección de datos, que el derecho a la autodeterminación informativa protege todo tipo de información²¹⁶³ además del soporte físico de la misma, es decir, en el caso de los datos genéticos, las muestras celulares²¹⁶⁴ y las historias médicas en las que estos datos se consignen. Lo anterior tiene particular importancia para la protección del derecho a la intimidad de la información genética en lo que se refiere al tratamiento de muestras y datos genéticos en el ámbito de la investigación biomédica.

Nuestro análisis de la protección debida al derecho a la intimidad de la información genética en el ámbito de la investigación biomédica, tiene como núcleo la consideración de la relación existente entre el derecho a la intimidad y la protección de la dignidad de la persona, particular que analizamos en detalle en el epígrafe 1.5 del Capítulo 1 de esta Tesis. Teniendo en cuenta que el principio de la dignidad humana es invocado sin excepción por todos los instrumentos internacionales y europeos que forman el marco normativo básico de protección del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina²¹⁶⁵, nuestro análisis parte de la consideración

²¹⁶¹ *Ibidem*.

²¹⁶² Parlamento Europeo, Comisión de libertades civiles, justicia y asuntos de interior, *I Proyecto de Informe sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos)*, (COM(2012)0011 – C7-0025/2012 – 2012/0011(COD)), *op. cit.*, artículo 33(1)(d).

²¹⁶³ En virtud del artículo 2 de la Directiva 45/96/CE.

²¹⁶⁴ Al respecto, cabe recordar que el *Documento de trabajo sobre datos genéticos* del Grupo de trabajo del artículo 29 sobre protección de datos, señala que al regular el tratamiento de los datos genéticos, es necesario prestar atención al estatus legal de las muestras utilizadas para obtenerlos y considerar toda la gama de derechos susceptibles de ser vulnerados por el tratamiento de los datos que podrían ser potencialmente extraídos a partir de tales muestras. Grupo de trabajo del artículo 29 sobre protección de datos, *Documento de trabajo sobre datos genéticos*, *op. cit.*, pág. 13.

²¹⁶⁵ Como señala Villegas Delgado, los siguientes instrumentos configuran el marco internacional de referencia para la investigación científica en el campo de la biomedicina y la biotecnología en el ámbito universal: La *Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos* de 11 de noviembre de 1997; La *Declaración Universal sobre los Datos Genéticos Humanos* de 16 de octubre de 2003; la *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos* de 19 de octubre de 2005 y las Resoluciones de la Asamblea General de las Naciones Unidas A/RES/53/152 de 9 de diciembre de 1998 que adopta la *Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos* y la *Resolución A/RES/59/280* de 23 de marzo de 2005, que contiene la *Declaración de las Naciones Unidas sobre la Clonación Humana*. VILLEGAS DELGADO, César, “Los avances en la investigación embrionaria

de que el caso de la investigación biomédica con muestras biológicas y datos genéticos, aún en los casos en los que no entrañe procedimientos invasivos, genera problemas específicos relacionados con el derecho a la intimidad de la información genética del *proband*, su familia y el grupo al que pertenece y supone, por tanto, la necesidad de proteger tanto dicha información como las muestras biológicas de las que ésta procede.

Por otro lado y teniendo en cuenta que el tratamiento de los datos genéticos en la investigación biomédica resulta imprescindible para alcanzar fines encomiables y fundamentales para el bienestar humano, el respeto del principio de proporcionalidad deberá ser invocado con el fin de sopesar, por un lado, los riesgos y beneficios potenciales de la utilización de muestras y datos genéticos para las personas afectadas y, por otro lado, los intereses del avance del conocimiento científico, comprendidos jurídicamente dentro del concepto del derecho a la libertad de investigación científica y aquellos relacionados con el derecho a la salud.

El instrumento europeo de referencia en el campo de la regulación jurídica de la investigación biomédica es el *Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina*²¹⁶⁶ -mejor conocido como “Convenio de Oviedo”- y sus cuatro Protocolos Adicionales²¹⁶⁷. El Consejo de Europa ha adoptado asimismo una serie de Recomendaciones en la materia²¹⁶⁸, entre las que la *Recomendación R(97)5 sobre la protección de los datos médicos* y la *Recomendación R(2006)4 sobre investigación con materiales biológicos de origen humano*, resultan de gran interés para la protección de la intimidad de la información genética en el ámbito de la investigación biomédica.

humana ante las exigencias de un Estado de Derecho: implicaciones para una eventual regulación internacional”, *op. cit.*, pág. 105.

²¹⁶⁶ Consejo de Europa, *Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina*, *op. cit.*

²¹⁶⁷ Los cuatro Protocolos Adicionales al *Convenio de Oviedo* son los siguientes: *Protocolo adicional al Convenio de Oviedo sobre la prohibición de la clonación humana* de 12 de enero de 1998 (vincula a España desde el 1 de marzo de 2001); *Protocolo adicional al Convenio de Oviedo sobre el trasplante de órganos y tejidos de origen humano* de 24 de enero de 2002 (firmado por España el 27 de noviembre de 2006 pero que aún no ha sido ratificado por nuestro país); *Protocolo Adicional al Convenio de Oviedo sobre investigación biomédica* de 25 de enero de 2005 (no ha sido firmado ni ratificado por España), y, *Protocolo Adicional al Convenio de Oviedo sobre análisis genéticos con fines terapéuticos* de 27 de noviembre de 2008 (no ha sido firmado ni ratificado por España).

²¹⁶⁸ Entre ellas, resultan del mayor interés las Recomendaciones: *R(90)3 sobre la investigación médica sobre seres humanos*; *R(92)3 sobre pruebas y screening genéticos con fines terapéuticos*; *R(94)1 sobre bancos de tejidos humanos*; *R(94)11 sobre el screening como herramienta de la medicina preventiva*; *R(2006)4 sobre investigación con materiales biológicos de origen humano*; y, *R(2010)11 sobre el impacto de la genética en la organización de los servicios de cuidado de la salud y la formación de los profesionales de la salud*.

La protección de la vida privada y familiar que otorga el *Convenio Europeo de Derechos Humanos* en virtud de su artículo 8 y del desarrollo normativo operado en función de la jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos en la materia, completan el marco normativo básico de protección del derecho a la intimidad de la información genética en este ámbito.

Dado que el tratamiento de muestras y datos genéticos en investigación biomédica puede ser imprescindible para alcanzar fines sociales superiores y teniendo en cuenta que el Derecho europeo no contempla instrumentos *ad hoc* para la protección del derecho a la intimidad de la información genética de los participantes, es necesario articular mecanismos que, combinando la protección que otorgan el derecho a la autodeterminación informativa, el derecho a la intimidad, y los derechos y garantías establecidos en virtud de los instrumentos europeos en materia de regulación de la investigación biomédica, protejan la intimidad de las personas en los distintos “momentos” en los que los datos genéticos reciben tratamiento en este ámbito. En el Capítulo 5 de nuestra Tesis analizamos, en línea con lo anterior, la protección que reciben los datos genéticos en el momento de su obtención, tratamiento, conservación, cesión e intercambio y de cara a la publicación de los resultados de la investigación.

Las prácticas y procedimientos diseñados para asegurar la intimidad de las personas en relación con el proceso de recogida, tratamiento y conservación de los datos genéticos, se encuentran recogidas en los instrumentos europeos de protección de datos personales que analizamos en el Capítulo 4 de esta Tesis. Como hemos mencionado ya, dichos instrumentos, además de establecer principios, reglas y mecanismos orientados a proteger los datos personales, establecen claramente la responsabilidad jurídica del “responsable del tratamiento”, contemplan sanciones por incumplimiento e introducen la figura de las autoridades de control para supervisar el cumplimiento de sus disposiciones.

En lo que toca a la conservación de muestras y datos genéticos en Biobancos y entidades afines, su cancelación y eliminación -teniendo en cuenta que ésta última implica además la destrucción de las muestras de las que los datos proceden- resultan de interés –además de las disposiciones de los instrumentos europeos en materia de protección de datos personales- los instrumentos que regulan el tratamiento de muestras biológicas y datos genéticos en el marco de la investigación biomédica, como son, por ejemplo, el *Convenio de Oviedo* y su *Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica* y la Recomendación del Comité de Ministros del Consejo de Europa

R(2006)4 sobre investigación con materiales biológicos de origen humano, cuyas disposiciones analizamos en detalle en el epígrafe 5.2 del Capítulo 5 de esta Tesis, sobre el marco regulatorio europeo en materia de Biobancos.

La publicación de los resultados de la investigación, suscita asimismo riesgos específicos para la intimidad de la información genética de las personas afectadas. Tales riesgos no pueden salvarse atendiendo a las disposiciones de los instrumentos europeos en la materia que señalan la obligatoriedad de presentar los datos de forma anónima o disociada de la identidad de su titular²¹⁶⁹. Recordemos a este respecto que los datos genéticos son auto identificativos y, por tanto, imposibles de anonimizar. Ante esta realidad, en el epígrafe 5.1.1.1 del Capítulo 5, planteamos, siguiendo a Paul Ohm, que es necesario articular un enfoque novedoso que analice las prácticas, tradiciones y características estructurales del entorno particular en el que se tratan y publican los datos, evalúe las posibilidades reales de reidentificación y cuente con el apoyo de los investigadores para desarrollar reglas formales que determinen y documenten “relaciones de confianza” en el contexto de las cuales sea posible compartir la información sin perder el control sobre la misma²¹⁷⁰.

La protección efectiva de la intimidad de la información genética en el marco de la investigación biomédica, exige que se tenga en cuenta, además, los derechos de los familiares del sujeto fuente. Resulta particularmente importante, en este sentido, considerar las consecuencias que el tratamiento de los datos del *proband* tendrá sobre el respeto del principio de la libre autonomía con respecto a los miembros de su familia. Como señalamos en el epígrafe 5.1.2 del Capítulo 5 de esta Tesis, al igual que los instrumentos europeos en materia de protección de datos personales, los instrumentos regulatorios de la investigación biomédica en Europa, no reconocen la posibilidad de que más de una persona deba consentir para la realización de una intervención susceptible de afectar su bienestar, como es el caso, efectivamente, del tratamiento de muestras y datos genéticos. El *Convenio de Oviedo* –al igual que la *Declaración Universal sobre el Genoma Humano*– plantea, de hecho, el principio de la protección de la confidencialidad de la información del *proband*, desde un enfoque individualista²¹⁷¹

²¹⁶⁹ Nos referimos, por ejemplo, a las disposiciones del artículo 8 de la Recomendación del Comité de Ministros del Consejo de Europa *R(2006)4 sobre investigación con materiales biológicos de origen humano*.

²¹⁷⁰ OHM, Paul, “Broken promises of privacy: responding to the surprising failure of anonymization”, *op. cit.*, pág. 1771.

²¹⁷¹ Consejo de Europa, *Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina*, *op. cit.*, artículo 5.

que no tiene en cuenta la posibilidad de que una intervención en este ámbito pueda afectar el bienestar o la salud de otras personas.

Sin embargo y como ya mencionamos cuando analizamos este particular en el epígrafe 5.1.2 del Capítulo 5 de esta Tesis, el *Informe Explicativo del Convenio de Oviedo* contiene una serie de consideraciones relacionadas con el respeto de la autonomía de la persona²¹⁷², cuya observancia consideramos imprescindible. En este sentido, señalamos entonces que, teniendo en cuenta que el *Informe Explicativo del Convenio de Oviedo* establece de manera inequívoca la necesidad de proteger la autonomía y la dignidad de *todas* las personas que participen en la investigación biomédica, el tratamiento de sus datos genéticos en este ámbito podría llevarse a cabo - atendiendo al respeto del derecho a la intimidad de la información genética de todos los afectados- en dos supuestos: cuando sea factible identificar y contactar –a través del *proband* o con su ayuda- con los miembros del grupo biológico a quienes pueda afectar el uso de sus datos genéticos en la investigación; o, cuando, ante la imposibilidad de contactar con todos los afectados, se traten los datos genéticos del *proband* únicamente tras establecer una serie de salvaguardas que permitan proteger el derecho a la intimidad de la información genética de los “interesados” cuyo consentimiento haya sido imposible obtener. Nos referimos, por ejemplo, a salvaguardas como las referidas a las personas incapaces de consentir²¹⁷³ que establecen condiciones restrictivas para el uso de sus muestras e información en investigación biomédica.

El respeto del principio de proporcionalidad resulta asimismo indispensable para proteger los derechos e intereses de todos los afectados, en particular, cuando se plantea la cuestión del tratamiento de los datos genéticos para la investigación, en ausencia del consentimiento de los afectados, en los casos en los que ésta persigue un fin social apremiante. Como señalamos en el epígrafe 5.1.2.1 del Capítulo 5, aunque el Tribunal Europeo de Derechos Humanos no ha tenido ocasión de decidir una cuestión de esta índole, cabe suponer, que en el caso de que tuviera que hacerlo, este Tribunal aplicaría el “principio de proporcionalidad en dos niveles”, que, siguiendo a Prof. García San José, describimos en detalle en el mencionado epígrafe²¹⁷⁴.

²¹⁷² Consejo de Europa, *Informe Explicativo del Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina*, op. cit., párrafo 106.

²¹⁷³ Por ejemplo aquellas establecidas en virtud del artículo 15 del *Protocolo Adicional al Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina sobre Investigación Biomédica*.

²¹⁷⁴ GARCÍA SAN JOSÉ, Daniel, *International Bio Law*, op. cit., pág. 177.

El principio de la libre autonomía de la persona exige asimismo que se tenga en cuenta el respeto del derecho a la información y su contraparte, el derecho a no ser informado con respecto a todos los afectados. Como hemos ya mencionado, los instrumentos europeos en la materia, reconocen el derecho a ser informado con respecto al sujeto fuente y, en los casos en los que la información sea necesaria para prevenir un “serio perjuicio” o un “daño grave” a sus familiares, también con respecto a éstos. Los instrumentos europeos no reconocen, sin embargo, el derecho a no ser informado con respecto a los familiares del *proband*.

En lo que se refiere al ejercicio de estos derechos en el ámbito de la investigación biomédica, cabe señalar, no obstante, que aunque el artículo 10 del *Convenio de Oviedo* reconozca los derechos a ser/no ser informado en relación con el sujeto fuente, solamente, el *Informe Explicativo* de este Convenio recoge el supuesto en el que el *proband* haya expresado su deseo de no ser informado acerca los hallazgos inesperados pero éstos sean de interés para sus familiares. En estos casos, el *Informe Explicativo* señala que si bien el artículo 26 garantizaría la precedencia del derecho a la salud de los familiares sobre el derecho a la intimidad del *proband*, es el Derecho interno del Estado en cuestión el que deberá decidir el curso de acción tras sopesar los intereses de los “interesados”²¹⁷⁵. Aunque este supuesto se encuentre vagamente regulado, resulta digno de mención el hecho de que el *Informe Explicativo del Convenio de Oviedo* reconozca al menos que puede surgir un conflicto entre los derechos a ser/no ser informado del *proband* y los de sus familiares. Resulta de interés señalar asimismo que en el ámbito universal, la *Declaración Internacional sobre los datos genéticos humanos*, reconoce el derecho a no ser informados a los “familiares identificados” del *proband*²¹⁷⁶.

Como señalamos cuando analizamos estas cuestiones en el Capítulo 5 de esta Tesis, la problemática suscitada por la excepcionalidad de los datos genéticos, se ve exacerbada en el caso de las muestras y datos genéticos conservados en Biobancos y entidades afines con fines futuros de investigación. En efecto, el almacenamiento de muestras biológicas e información asociada en estas organizaciones, origina retos específicos al derecho a la intimidad de la información genética debido a las crecientes capacidades técnicas que permiten conservar las muestras celulares por cada vez más

²¹⁷⁵ Consejo de Europa, *Informe Explicativo del Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina*, op. cit., párrafo 70.

²¹⁷⁶ UNESCO, *Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos*, op. cit., artículo 10.

tiempo y obtener cada vez más información genética a partir éstas y de los datos obtenidos junto con ellas.

En el Derecho europeo, las muestras biológicas reciben, como hemos ya mencionado, la protección del derecho a la autodeterminación informativa, en tanto continentes de información genética²¹⁷⁷. Los instrumentos europeos de protección de los derechos humanos frente a los avances de la Biomedicina, tampoco son ajenos al carácter singular de las muestras en tanto continentes de información genética. La *Recomendación del Comité de Ministros del Consejo de Europa R(92)3 sobre pruebas y screening genéticos con propósitos terapéuticos* señala, en este sentido que, “la obtención y almacenamiento de sustancias y de muestras, y el procesamiento de la información derivada de aquellas, debe realizarse en conformidad con los principios básicos de protección y seguridad de los datos, establecidos en virtud del Convenio para la protección de las personas en lo referente al tratamiento automatizado de datos de carácter personal (...) y las recomendaciones relevantes del Comité de Ministros en la materia”²¹⁷⁸. El *Protocolo Adicional al Convenio de Oviedo sobre Pruebas genéticas con fines terapéuticos* señala, por su parte, en su artículo 17, que las muestras biológicas “sólo deberán ser utilizadas y almacenadas en condiciones que aseguren su seguridad y la confidencialidad de la información susceptible de ser obtenida a partir de éstas”²¹⁷⁹. En este mismo sentido, la *Recomendación R(2006)4 sobre investigación con materiales biológicos de origen humano*, recoge las condiciones para la seguridad de las muestras y la confidencialidad de los datos almacenados en colecciones de materiales biológicos²¹⁸⁰.

La regulación de estas instituciones -Biobancos y demás colecciones de materiales biológicos- en el Derecho europeo se compone actualmente de principios y disposiciones propias de los instrumentos europeos en materia de protección de los derechos humanos frente a los desafíos planteados por el avance de la Biología y la Medicina, disposiciones de los instrumentos en materia de protección de datos

²¹⁷⁷ Grupo de trabajo del artículo 29 sobre protección de datos, *Documento de trabajo sobre datos genéticos*, op. cit., pág. 5 y Grupo de trabajo del Artículo 29 sobre protección de datos, *Dictamen 4/2007 sobre el concepto de datos personales*, op. cit., pág. 9.

²¹⁷⁸ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(92)3 sobre pruebas genéticas y de screening con propósitos terapéuticos*, op. cit., principio 8.

²¹⁷⁹ Consejo de Europa, *Protocolo adicional al Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina relativo a las pruebas genéticas con fines terapéuticos*, op. cit., artículo 17.

²¹⁸⁰ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(2006)4 sobre la investigación con materiales biológicos de origen humano*, op. cit., artículo 14.

personales, la protección que otorga el *Convenio Europeo de Derechos Humanos* –y la jurisprudencia aplicable a la materia generada a partir de la actuación del Tribunal Europeo de Derechos Humanos- y los instrumentos y órganos de control establecidos en virtud de la legislación nacional de los diferentes Estados miembros. Merece una mención especial, además, la *Recomendación R(2006)4 sobre investigación con materiales biológicos de origen humano*, instrumento que contempla una serie de disposiciones destinadas específicamente a la regulación de las colecciones de materiales biológicos y Biobancos poblacionales.

Ni el *Convenio de Oviedo* ni ninguno de sus Protocolos Adicionales regulan específicamente las actividades de los Biobancos. Estos instrumentos contienen, no obstante, una serie de disposiciones básicas, de aplicabilidad general a las actividades relacionadas con la investigación biomédica, que son por tanto aplicables a la investigación realizada a partir de las muestras e información asociada, que se encuentran almacenadas en estas instituciones²¹⁸¹. Cabe destacar, en este sentido, las disposiciones del artículo 10 del *Convenio de Oviedo*, relacionadas con el respeto de la vida privada del participante y su derecho a ser/no ser informado, que revisten especial importancia considerando, en particular que en ausencia de regulación específica en la materia, son estas las disposiciones que deberían servir de referencia para la regulación de estas cuestiones en Europa. Las disposiciones del Capítulo V, regulatorias de la investigación biomédica, resultan asimismo de interés para el caso de la investigación facilitada por los Biobancos. Nos referimos, en particular a las disposiciones relacionadas con el respeto del principio de proporcionalidad (artículo 16(ii)), el recurso a los comités de ética de la investigación (artículo 16(iii)) y la obligatoriedad de obtener el consentimiento expreso, específico y escrito de los participantes. Las disposiciones del artículo 21 –sobre prohibición del lucro- y del artículo 22 –sobre utilización de partes extraídas del cuerpo humano- revisten asimismo especial importancia para la regulación de estas entidades. Las disposiciones de los artículos 23, sobre “Contravención de los derechos y principios”, 24, sobre “Reparación de un daño

²¹⁸¹ Nos referimos en particular a las disposiciones relacionadas con la protección de la dignidad y de la identidad del ser humano y de sus derechos y libertades fundamentales, (artículo 1); la primacía de la persona (artículo 2); la obligatoriedad de obtener el consentimiento informado del interesado previa la realización de cualquier intervención en el ámbito de la sanidad (artículo 5); la necesidad de proteger y garantizar los derechos de las personas que no tienen capacidad para prestar su consentimiento, de las que sufran enfermedades mentales o se encuentren en situaciones de emergencia (artículos 6, 7 y 8); y, muy particularmente, las disposiciones relacionadas con el respeto de la vida privada del participante y con su derecho a recibir/no recibir información (artículo 10).

injustificado” y 25 sobre “Sanciones”, deberían ser, asimismo, de aplicabilidad a la regulación de los Biobancos, en especial, con el fin de proveer mayores garantías a los derechos de los participantes y evitar que la falta de regulación en la materia resulte en la vulneración de sus derechos.

Aunque las disposiciones del *Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica*, hayan sido concebidas para regular proyectos individuales de investigación, constituyen puntos de partida válidos que podrían servir como fundamento de una futura legislación específica en materia de Biobancos. Es el caso, por ejemplo, de las disposiciones contenidas en el Capítulo III de este instrumento, relacionadas con el papel de los comités de ética, en particular en lo referente a la aprobación de los proyectos de investigación, teniendo en cuenta las medidas previstas por el investigador para asegurar el respeto de la vida privada de los participantes²¹⁸². Las disposiciones del artículo 26, sobre el derecho a la información, las del artículo 27, sobre el deber de comunicar los hallazgos inesperados con relevancia clínica para el participante y las del artículo 28 sobre disponibilidad de los resultados, resultan, asimismo, de aplicabilidad al caso de la protección del derecho a la intimidad de la información genética custodiada por los Biobancos.

Considerando que el *Convenio de Oviedo*, su *Protocolo Adicional sobre investigación Biomédica* y la normativa en materia de protección de datos personales, no contienen disposiciones orientadas a proteger los intereses de los familiares del *proband* ni los de los miembros del grupo al que pertenece, resultan de fundamental importancia las disposiciones de la *Recomendación del Comité de Ministros del Consejo de Europa R(2006)4 sobre investigación con materiales biológicos de origen humano*, que contienen salvaguardas susceptibles de proteger los intereses de estos colectivos²¹⁸³.

La *Recomendación R(2006)4* constituye el único instrumento en el Derecho europeo que regula específicamente las actividades de los Biobancos y colecciones de materiales biológicos. La Recomendación se hace cargo, en este sentido, de las peculiaridades y la complejidad que reviste la investigación facilitada por estas entidades y propone directrices para regular cuestiones tales como las relacionadas con

²¹⁸² Consejo de Europa, *Protocolo Adicional al Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina*, op. cit., apartado xiv del apéndice.

²¹⁸³ En virtud de sus artículos 5 y 6 y de las apreciaciones del párrafo 6 del *Informe Explicativo* de este instrumento.

la información a los participantes y el proceso de consentimiento informado²¹⁸⁴, la designación de una persona o institución como responsable de la colección, la aplicación de los principios de transparencia y rendición de cuentas a su gestión y al acceso, uso y transferencia de las muestras y a la divulgación de la información²¹⁸⁵ y la implementación de medidas de control de calidad que aseguren la confidencialidad durante la conservación y tratamiento de los materiales biológicos²¹⁸⁶. Cabe destacar además que el Capítulo V de la Recomendación, dedicado por completo a los Biobancos poblacionales constituye –junto con el capítulo IV, dedicado a la regulación de las colecciones de materiales biológicos de origen humano- la única pieza de regulación específica en materia de Biobancos en el ámbito europeo. Sus disposiciones constituyen normas básicas orientadas a la regulación del establecimiento, funcionamiento, transferencia y cierre de los Biobancos y se refieren en particular, a la evaluación previa (artículo 18) y a la supervisión y auditorías periódicas (artículo 19) a las que deberían estar sujetos los Biobancos con el fin de garantizar su conformidad con las disposiciones de la Recomendación y en consecuencia, la protección de los derechos y libertades de los donantes.

La Recomendación no contiene disposiciones relacionadas con la protección del derecho a la vida privada de los afectados, lo que consideramos una carencia fundamental, teniendo en cuenta que este instrumento es, como hemos dicho, el único, en el ámbito del Consejo de Europa que regula específicamente las actividades de los Biobancos. En relación con lo anterior, cabe señalar, sin embargo, que la Recomendación será reemplazada por un instrumento de contornos similares – instrumento que analizamos en el epígrafe 5.2.3.4 del Capítulo 5 de esta Tesis- y que, como mencionamos entonces, salva este problema, dedicando su artículo 8²¹⁸⁷ a la

²¹⁸⁴ Consejo de Europa, *Recomendación R(2006)4 of the Committee of Ministers to member states on research on biological materials of human origin, Explanatory memorandum, op. cit.*, párrafo 1.

²¹⁸⁵ Consejo de Europa, *Recomendación R(2006)4 sobre investigación biomédica con materiales biológicos de origen humano, op. cit.*, artículo 14(1).

²¹⁸⁶ Consejo de Europa, *Recomendación R(2006)4 sobre investigación biomédica con materiales biológicos de origen humano, op. cit.*, artículo 14(5).

²¹⁸⁷ El artículo 8 de la recomendación propuesta señala: “1. Cualquier información de naturaleza personal recolectada en el momento de la obtención, almacenamiento o uso de los materiales biológicos, u obtenida en el curso de la investigación deberá considerarse confidencial y tratarse de acuerdo con las reglas relativas a la protección de la vida privada. 2. Se dispondrá de medidas de seguridad apropiadas para asegurar la confidencialidad en el momento de la obtención, almacenamiento, uso y, cuando sea apropiado, transferencia de los materiales biológicos”. Consejo de Europa, Comité sobre Bioética (DH-BIO), *Working document on research on biological materials of human origin, op. cit.*, artículo 8. Traducción nuestra del original.

protección de la confidencialidad de la información obtenida y tratada en el marco de la investigación biomédica.

El texto de la recomendación propuesta para reemplazar la *Recomendación R(2006)4* introduce asimismo, una serie de desarrollos importantes en relación con la recomendación de 2006. Llamam la atención, en este sentido, las disposiciones según las cuales no sólo es necesario que la investigación aborde un interés científico importante sino que además, es imprescindible que el uso de los materiales biológicos y la información de la persona sean necesarios atendiendo al principio de proporcionalidad para alcanzar dicho fin²¹⁸⁸. El texto propuesto introduce además la obligatoriedad de que los cambios de propósito de las colecciones estén sujetos a una evaluación independiente y que puedan requerir el consentimiento o autorización de las personas afectadas. Las disposiciones de esta propuesta, sobre “retroalimentación individual” (*Individual feedback*), señalan asimismo que se deberá desarrollar políticas claras en relación con la cuestión de los hallazgos inesperados -aunque no den ningún tipo de orientación sobre el contenido o los puntos básicos que deberían cubrir estas normas- y señalan que el deseo de la persona de no ser informada debería ser respetado.

El artículo 24, que completa y amplía las disposiciones de la Recomendación de 2006 en relación con la supervisión de las colecciones, contiene, asimismo, disposiciones del mayor interés para la protección del derecho a la intimidad de la información genética. Entre ellas, la disposición del apartado 2, que señala que la supervisión debe ser proporcional a los riesgos que entrañe la colección para los derechos y las libertades de los participantes y, en relación con la anterior, la disposición del artículo 24(iii) en virtud de la cual la supervisión independiente cubrirá “Los cambios en los riesgos para las personas cuyos materiales biológicos se encuentran almacenados en la colección y, cuando sea apropiado, la revisión de las políticas”²¹⁸⁹, resultan fundamentales de cara a la protección del derecho a la intimidad de la información genética frente a los crecientes desafíos que plantea la reidentificación de muestras y datos genéticos.

Como mencionamos anteriormente, también en el ámbito de los Biobancos, los datos genéticos y las muestras biológicas de las que éstos proceden, se encuentran amparados por los instrumentos europeos en materia de protección de los datos

²¹⁸⁸ Consejo de Europa, Comité sobre Bioética (DH-BIO), *Working document on research on biological materials of human origin, op, cit.*, artículo 17(2)(a) y (b).

²¹⁸⁹ Consejo de Europa, Comité sobre Bioética (DH-BIO), *Working document on research on biological materials of human origin, op, cit.*, artículo 24(2)(iii).

personales. En línea con lo anterior, los gestores o responsables de estas instituciones constituyen “responsables del tratamiento”, con las consecuencias jurídicas que esta consideración conlleva. Del mismo modo, dado que los Biobancos conservan materiales biológicos y datos personales con fines de investigación futura que por lo general no pueden ser precisados en el momento de obtención de muestras y datos, las excepciones que contempla la normativa europea en relación con el tratamiento y conservación de los datos personales con fines estadísticos o de investigación histórica o científica resultan de aplicabilidad a los tratamientos de datos llevados a cabo por estas instituciones.

Cabe mencionar además algunas de las disposiciones que introduce el *Reglamento general de protección de datos* que, desde nuestro punto de vista, podrían contribuir a la protección del derecho a la intimidad de la información genética de los participantes en la investigación biomédica facilitada por los Biobancos. Mencionaremos, entre otras, las siguientes: el fomento del establecimiento de un “Sello europeo de protección de datos” o de mecanismos de certificación análogos para el campo de la investigación biomédica facilitada a través de los Biobancos, en virtud de las disposiciones del artículo 39 del Reglamento; las disposiciones relacionadas con el nombramiento de un delegado de protección de datos, en los términos del artículo 35 del Reglamento; las disposiciones en materia de elaboración de códigos de conducta sectoriales –en virtud del artículo 38 del Reglamento-; las disposiciones sobre transferencias transfronterizas de datos personales y la introducción del principio de responsabilidad del responsable del tratamiento en virtud de los artículos 5(f) y 22 del Reglamento. El artículo 83 del Reglamento contiene asimismo una innovación fundamental, no sólo en relación con la Directiva 95/46/CE sino también en relación con los instrumentos del Consejo de Europa en materia de investigación biomédica. Indica, en este sentido, que los datos de los interesados únicamente podrán ser publicados, como parte de los resultados de la investigación, cuando tal publicación sea necesaria para “presentar los resultados de una investigación o para facilitar una investigación, *siempre que los intereses o los derechos o libertades fundamentales del interesado no prevalezcan sobre tales objetivos*” ²¹⁹⁰ (la cursiva es nuestra).

²¹⁹⁰ Parlamento Europeo, Comisión de libertades civiles, justicia y asuntos de interior, *I Proyecto de Informe sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos)* (COM(2012)0011 – C7-0025/2012 – 2012/0011(COD)), *op. cit.*, artículo 83(2).

Consideramos asimismo que, en ausencia de regulación específica en materia de Biobancos, la elaboración de la evaluación de impacto a la que se refieren las disposiciones del artículo 33 del Reglamento, constituiría una medida indispensable de cara a la protección del derecho a la intimidad de la información genética de los afectados en este ámbito.

Como pudimos comprobar a través del análisis realizado en los Capítulos 4 y 5 de esta Tesis, los datos genéticos reciben una protección indispensable por parte de los instrumentos europeos en materia de protección de datos personales en casi todos los ámbitos en los que éstos reciben tratamiento. No obstante lo anterior, las disposiciones de la Directiva 95/46/CE y el *Reglamento general de protección de datos* no son aplicables a los tratamientos de datos realizados en el ámbito de la prevención y sanción del delito²¹⁹¹, por lo que la protección de la intimidad de las personas en relación con el tratamiento de sus datos genéticos en este ámbito, debe articularse a partir de las disposiciones de los instrumentos adoptados por el Derecho de la Unión Europea y el del Consejo de Europa en esta materia²¹⁹².

El objetivo común de los instrumentos europeos adoptados en esta materia es el de contribuir a alcanzar un equilibrio entre los intereses sociales en la prevención y supresión del delito y el mantenimiento del orden público y los intereses individuales relacionados con la protección del derecho a la vida privada. En lo que se refiere a la protección de la intimidad de las personas en relación con el tratamiento de sus datos

²¹⁹¹ En virtud del artículo 3(2) de la Directiva 95/46/CE y del artículo 2(2)(e) del *Reglamento general de protección de datos*.

²¹⁹² Nos referimos a la *Decisión 2008/615/JAI del Consejo, sobre la profundización de la cooperación transfronteriza, en particular en materia de lucha contra el terrorismo y la delincuencia transfronteriza*, que incorpora los aspectos esenciales del Tratado de Prüm al ordenamiento jurídico de la Unión Europea; la *Decisión 2008/616/JAI relativa a la ejecución de la decisión 2008/615/JAI* y la *Decisión Marco 2008/977/JAI relativa a la protección de los datos personales tratados en el marco de la cooperación policial y judicial en materia penal*. Asimismo y en el marco de la reforma de la legislación europea en materia de protección de datos personales, el Derecho de la Unión contempla la adopción de la *Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y la libre circulación de dichos datos*, para proteger los datos personales tratados en este ámbito. El Comité de Ministros del Consejo de Europa ha adoptado, por su parte, las Recomendaciones *R(87)15 regulatoria de la utilización de los datos personales en el sector policial* y *R(92)1 sobre el uso del análisis del ácido desoxirribonucleico (ADN) dentro del marco del sistema de justicia criminal*. Las disposiciones del artículo 8 del *Convenio Europeo de Derechos Humanos* sobre el respeto de la vida privada y familiar y el desarrollo de la noción de “vida privada” operado en función de la jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos, forman parte también del marco normativo europeo en materia de protección del derecho a la intimidad de la información genética en este ámbito. Cabe recordar, en este sentido, la importancia que la jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos, en particular en el *caso S. y Marper c. Reino Unido*, tiene para la protección del derecho a la intimidad de la información genética en el campo de la prevención y sanción del delito.

genéticos, estos instrumentos deben hacer frente a una serie de cuestiones relacionadas tanto con la protección de los datos genéticos en sí como la de las muestras a partir de las que estos datos se obtienen. Deben resolver, en este sentido, cuestiones tales como los tipos de delito que ameritan la obtención de muestras y la elaboración y conservación de éstas y de los perfiles de ADN obtenidos a través de su análisis; la integridad y fiabilidad de muestras y datos; los tiempos óptimos de conservación de estos elementos; el modo de conservar y el tratamiento que deben recibir muestras y datos genéticos según correspondan a una categoría de persona o a otra (condenados, sospechosos, desaparecidos, testigos, etc.); el tipo y la extensión del tratamiento ulterior al que podría someterse a muestras y datos obtenidos en este ámbito, etc.

El análisis realizado sobre estas cuestiones en el Capítulo 5 de esta Tesis nos llevó a obtener dos conclusiones principales. La primera de ellas se encuentra en línea con la sentencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos de 4 de diciembre de 2008 en el *caso S. y Marper c. Reino Unido*, en relación con la necesidad de proteger los datos genéticos en función de su naturaleza familiar²¹⁹³ y de su capacidad para informar acerca del origen étnico²¹⁹⁴ del sujeto fuente y se refiere a la necesidad de que éstos datos reciban, en razón de estas características y de su naturaleza peculiar, una protección equivalente del Derecho sin importar el ámbito en el que reciban tratamiento. La segunda conclusión, relacionada con la anterior, se refiere a la necesidad de que los instrumentos del Derecho europeo en este ámbito den cobertura a todo el ciclo de vida del tratamiento de los datos genéticos para la prevención y sanción del delito, es decir, que protejan la intimidad de las personas en relación con el tratamiento de estos datos desde el momento de su obtención –regulando los supuestos que ameritarían tal obtención– pasando por su conservación, regulando restrictivamente su tratamiento ulterior e indicando las condiciones que debe cumplir la destrucción de las muestras y la cancelación de los datos.

Los instrumentos que analizamos en el Capítulo 5 de esta Tesis, delegan, sin embargo, en la legislación nacional la mayor parte de estas regulaciones y se encargan únicamente de aquellas relacionadas con la protección de los datos durante su intercambio con las autoridades competentes de los demás Estados miembros, su conservación en poder de éstas, los tratamientos ulteriores a los que pueden someterse

²¹⁹³ Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso S. y Marper c. Reino Unido*, sentencia de 4 de diciembre de 2008, *op. cit.*, párrafo 72.

²¹⁹⁴ Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso S. y Marper c. Reino Unido*, sentencia de 4 de diciembre de 2008, *op. cit.*, párrafo 76.

los datos intercambiados y su cancelación cuando ya no sean necesarios para el fin para el que fueron compartidos.

En este sentido se pronuncian, por ejemplo, las dos Recomendaciones que el Comité de Ministros del Consejo de Europa ha adoptado en esta materia: La Recomendación *R(87)15 regulatoria de la utilización de los datos personales en el sector policial* y la Recomendación *R(92)1 sobre el uso del análisis del ácido desoxirribonucleico (ADN) dentro del marco del sistema de justicia criminal*.

Aunque la Recomendación *R(92)1*, sea el único instrumento europeo cuyo ámbito de aplicación cubre “la recolección de muestras y utilización del análisis de ADN para los propósitos de la identificación de un sospechoso o cualquier otro individuo dentro del marco de la investigación y persecución de infracciones penales”²¹⁹⁵, este instrumento señala, no obstante, en su principio 4, que la toma de muestras y su análisis se regirán por la legislación nacional²¹⁹⁶ y que el recurso a los análisis de ADN debería permitirse “en todos los casos apropiados, independientemente del grado de gravedad del delito”²¹⁹⁷. Podemos afirmar, en este sentido, que la determinación de los delitos que ameritan la recogida de muestras y obtención de perfiles de ADN, así como los pormenores de dichos procedimientos, dependen de la legislación nacional de los Estados miembros, no existiendo ningún instrumento de la Unión Europea o del Consejo de Europa que regule estos particulares al nivel de la Unión.

La Recomendación *R(92)1* resulta, no obstante lo anterior, particularmente exhaustiva en lo que se refiere a la protección de la intimidad de los datos genéticos en este ámbito, en tanto contiene disposiciones relacionadas con la necesidad de asegurar la fiabilidad de las técnicas de obtención y análisis del ADN²¹⁹⁸, la integridad y fiabilidad de los datos y el aseguramiento de la confidencialidad y de la conformidad de la recogida de muestras y el tratamiento de los datos genéticos con las disposiciones del *Convenio N° 108 de protección de datos*. Las disposiciones de este instrumento en materia de intercambios transfronterizos de información, resultan particularmente interesantes, asimismo, en la medida en que se aplican, además de a los datos, a las

²¹⁹⁵ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(92)1 sobre el uso del análisis del ácido desoxirribonucleico (ADN) dentro del marco del sistema de justicia criminal*, op. cit., principio 2.

²¹⁹⁶ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(92)1 sobre el uso del análisis del ácido desoxirribonucleico (ADN) dentro del marco del sistema de justicia criminal*, op. cit., principio 4.

²¹⁹⁷ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(92)1 sobre el uso del análisis del ácido desoxirribonucleico (ADN) dentro del marco del sistema de justicia criminal*, op. cit., principio 5.

²¹⁹⁸ *Ibidem*.

muestras biológicas de las que éstos proceden, elementos que no protege ningún otro instrumento del Derecho europeo en esta materia.

En lo que respecta al tratamiento ulterior de muestras e información, el principio 3 de la Recomendación *R(92)1* señala que aunque no deberían ser utilizados para otros propósitos²¹⁹⁹, muestras e información podrían ser necesarias con fines estadísticos o de investigación, por lo que podrán ser utilizados con estos fines siempre que la identidad del individuo de quien proceden no pueda ser determinada²²⁰⁰. Como señalamos cuando analizamos este particular en el epígrafe 5.3.2 del Capítulo 5 de esta Tesis, la utilización ulterior de muestras y datos obtenidos en este ámbito, abre la puerta a la realización de investigaciones familiares y/o a la producción de perfiles basados en el grupo étnico o en el sexo, por lo que no creemos que el tratamiento ulterior de muestras y datos debería permitirse, salvo en muy contados casos y que estos casos deberían contemplarse como excepciones a la regla general de no tratar ulteriormente las muestras y datos obtenidos en este ámbito.

Cabe recordar, al respecto de lo anterior, que los demás instrumentos europeos analizados en el campo de la prevención y sanción del delito, permiten también el tratamiento ulterior de muestras y datos recogidos con estos fines. Un ejemplo de lo anterior lo constituye la Recomendación del Comité de Ministros *R(87)15 regulatoria de la utilización de los datos personales en el sector policial*, que, aunque en su principio 4 prohíbe el tratamiento ulterior de los datos²²⁰¹, en su principio 5, sobre comunicación de los datos, establece una serie de excepciones a la prohibición anterior²²⁰².

La Recomendación *R(87)15* contiene, sin embargo, disposiciones interesantes en relación con el tiempo de conservación de los datos, señalando, en este sentido, que es necesario tener en cuenta circunstancias tales como el tipo de datos a conservarse y la edad del interesado, a la hora de decidir los tiempo de conservación apropiados. Del mismo modo, el principio 7 de la Recomendación señala que deberán establecerse

²¹⁹⁹ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(92)1 sobre el uso del análisis del ácido desoxirribonucleico (ADN) dentro del marco del sistema de justicia criminal*, op. cit., principio 3, párrafo 1.

²²⁰⁰ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(92)1 sobre el uso del análisis del ácido desoxirribonucleico (ADN) dentro del marco del sistema de justicia criminal*, op. cit., principio 3, párrafo 3.

²²⁰¹ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(87)15 regulatoria de la utilización de los datos personales en el sector policial*, op. cit., principio 4.

²²⁰² Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(87)15 regulatoria de la utilización de los datos personales en el sector policial*, op. cit., principio 5(2)(i)(b).

revisiones periódicas de la calidad de los datos y períodos de conservación diferentes para las diferentes categorías de datos personales almacenados, lo que consideramos adecuado, dada la consideración especial que merecen los datos genéticos, que como hemos señalado, fue reconocida por el TEDH en su sentencia de 4 de diciembre de 2008 en el *caso S. y Marper c. Reino Unido*²²⁰³. La Recomendación señala en este mismo sentido y en relación con la seguridad de los datos, que las diferentes características de los archivos y su contenido, deberán ser tenidos en cuenta a la hora de establecer las medidas necesarias para “asegurar la seguridad física y lógica de los datos y prevenir el acceso, comunicación o alteración no autorizada de los mismos”²²⁰⁴.

El Derecho de la Unión Europea regula, por su parte, el intercambio de los datos genéticos en el ámbito de la prevención y sanción del delito mediante las disposiciones de las decisiones *2008/615/JAI del Consejo sobre la profundización de la cooperación transfronteriza, en particular en materia de lucha contra el terrorismo y la delincuencia transfronteriza* y *2008/616/JAI*, relativa a la ejecución de la anterior y mediante las disposiciones de la *Decisión Marco 2008/977/JAI relativa a la protección de los datos personales tratados en el marco de la cooperación policial y judicial en materia penal*. Como señalamos cuando analizamos estas decisiones en detalle, es preciso recordar que estos instrumentos se refieren únicamente al intercambio de información entre las autoridades competentes de los países miembros y al tratamiento de los datos personales que estos intercambios entrañan, delegando en la legislación nacional la obtención y análisis de la información y el tratamiento de la misma en el ámbito nacional.

En lo que se refiere al tratamiento ulterior de los datos con fines distintos de aquellos para los que fueron recogidos, la Decisión permite tal tratamiento, previa la autorización del Estado miembro titular del fichero, con sujeción al Derecho interno del Estado receptor²²⁰⁵. La Decisión contempla medidas relacionadas con la exactitud, actualidad y duración del almacenamiento de los datos y su cancelación, (artículo 28); medidas técnicas y organizativas tendentes a garantizar la protección de los datos y su seguridad (artículo 29) y disposiciones referentes a los derechos del interesado en materia de información e indemnización de daños y perjuicios (artículo 31). Todas

²²⁰³ Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso S. y Marper c. Reino Unido*, sentencia de 4 de diciembre de 2008, *op. cit.*, párrafo 120.

²²⁰⁴ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(87)15 regulatoria de la utilización de los datos personales en el sector policial*, *op. cit.*, principio 8.

²²⁰⁵ *Decisión 2008/615/JAI del Consejo de 23 de junio de 2008 sobre la profundización de la cooperación transfronteriza, en particular en materia de lucha contra el terrorismo y la delincuencia transfronteriza*, *op. cit.*, artículo 26(1).

estas medidas fueron inspiradas por la *Directiva 95/46/CE* y lamentablemente no ofrecen ninguna novedad relacionada con el tratamiento de los datos genéticos.

En lo referente a la *Decisión 2008/616/JAI*, son dignas de mención las precisiones realizadas en el título 5.3 del Capítulo I del Anexo, dedicado a las normas de seguridad y protección de datos, mismas que describen los niveles de seguridad de los datos tenidos en cuenta en lo que se refiere a la transmisión de los datos de Estado a Estado²²⁰⁶.

Cabe recordar, por último, que la *Decisión 2008/615/JAI*, no distingue entre la información correspondiente a distintas categorías de personas, (sospechosos, condenados, testigos, desaparecidos, menores de edad, etc.), situación que según el Tribunal Europeo de Derechos Humanos resulta preocupante porque implica que, “las personas (...) que no han sido reconocidas culpables de ninguna infracción y tienen derecho a beneficiarse de la presunción de inocencia, sean tratadas de la misma manera que los condenados”²²⁰⁷.

La *Decisión Marco 2008/977/JAI* se adoptó en noviembre de 2008 con el fin de subsanar la inexistencia de normas específicas que garantizaran la protección de los datos personales en el marco de la cooperación policial y judicial. Resultan de gran interés, las disposiciones de esta Decisión relativas a las competencias de las autoridades de control –establecidas en virtud de la *Directiva 95/46/CE*- que estarían llamadas a ejercer funciones de control sobre las autoridades nacionales de control que se creen en virtud de la *Decisión Marco 2008/977/JAI*²²⁰⁸, con el fin de proteger la intimidad de las personas en relación con el tratamiento de sus datos.

Las disposiciones de la Decisión Marco relacionadas con los derechos de rectificación, supresión y bloqueo, delegan en la legislación nacional la fijación de los plazos de conservación de los datos²²⁰⁹. En lo que respecta al tratamiento de categorías especiales de datos, revisten importancia además, las disposiciones del artículo 6 de la Decisión, en tanto indican que el tratamiento de datos que revelen el origen racial o

²²⁰⁶ *Decisión 2008/616/JAI del Consejo de 23 de junio de 2008 relativa a la ejecución de la Decisión 2008/615/JAI sobre la profundización de la cooperación transfronteriza, en particular en materia de lucha contra el terrorismo y la delincuencia transfronteriza, op. cit., Anexo, Capítulo I, Título 5(3).*

²²⁰⁷ Tribunal Europeo de Derechos Humanos, caso *S. y Marper c. Reino Unido*, sentencia de 4 de diciembre de 2008, *op. cit.*, párrafo 122.

²²⁰⁸ *Decisión Marco 2008/977/JAI del Consejo de 27 de noviembre de 2008 relativa a la protección de datos personales tratados en el marco de la cooperación policial y judicial en materia penal, op. cit., considerandos núm. 34 y 35.*

²²⁰⁹ *Decisión Marco 2008/977/JAI del Consejo de 27 de noviembre de 2008 relativa a la protección de datos personales tratados en el marco de la cooperación policial y judicial en materia penal, op. cit., artículo 4(2).*

étnico o de los datos relativos a la salud, se permitirá únicamente en los casos en los que sea “estrictamente necesario y si el Derecho nacional establece garantías adecuadas”²²¹⁰.

Para los casos en los que sea necesario transferir datos a autoridades competentes de terceros Estados y a organismos internacionales, la Decisión dispone que el Estado miembro transmisor deberá evaluar la adecuación de las garantías de protección de datos que ofrezca el Estado u organismo internacional receptor²²¹¹. Nosotros consideramos, sin embargo, que el nivel de adecuación de las garantías que ofrece el tercer Estado u organismo internacional debería ser evaluado por la Comisión, como en el caso de las disposiciones previstas en la *Directiva 95/46/CE*²²¹².

En lo que respecta a la confidencialidad del tratamiento, este instrumento dispone que los datos personales sólo podrán ser tratados por personas que pertenezcan a la autoridad competente o siguiendo sus órdenes y que tales personas estarán sometidas a las normas de protección de datos que rijan para tales autoridades²²¹³. Por su parte, las normas relacionadas con la seguridad del tratamiento, estipuladas en virtud del artículo 22, señalan la necesidad de que se tenga en cuenta “los riesgos que presente el tratamiento y la naturaleza de los datos que deban protegerse”²²¹⁴, disposiciones particularmente importantes para el caso de los datos genéticos. Las disposiciones de los artículos 24 –sobre sanciones- y 25 –sobre autoridades nacionales de control- resultan asimismo indispensables, como hemos ya mencionado, para la protección del derecho a la intimidad de la información genética de las personas cuyas muestras y perfiles de ADN se someten a tratamiento en el marco de la prevención y sanción del delito.

Como pudimos comprobar cuando analizamos las decisiones anteriores en detalle, éstas proveen una protección cauta a los datos genéticos, delegando en la legislación nacional los particulares relativos a la obtención de muestras y perfiles y proveyendo únicamente directrices generales en relación con las garantías relativas a la

²²¹⁰ *Decisión Marco 2008/977/JAI del Consejo de 27 de noviembre de 2008 relativa a la protección de datos personales tratados en el marco de la cooperación policial y judicial en materia penal, op. cit., artículo 6.*

²²¹¹ *Decisión Marco 2008/977/JAI del Consejo de 27 de noviembre de 2008 relativa a la protección de datos personales tratados en el marco de la cooperación policial y judicial en materia penal, op. cit., artículo 13(b) y 13(4).*

²²¹² En virtud de sus artículos 25 y 31.

²²¹³ *Decisión Marco 2008/977/JAI del Consejo de 27 de noviembre de 2008 relativa a la protección de datos personales tratados en el marco de la cooperación policial y judicial en materia penal, op. cit., artículo 21.*

²²¹⁴ *Decisión Marco 2008/977/JAI del Consejo de 27 de noviembre de 2008 relativa a la protección de datos personales tratados en el marco de la cooperación policial y judicial en materia penal, op. cit., artículo 22(1).*

integridad y fiabilidad de los datos, los períodos de conservación de muestras y datos, las consideraciones especiales que amerita la conservación de estos elementos en relación con diferentes categorías de personas, los usos ulteriores que muestras y datos podrían recibir, etc.

La sentencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos de 4 de diciembre de 2008 en el *caso S. y Marper contra Reino Unido* constituye, en este sentido, un acontecimiento clave que marca la historia de la regulación de las bases de datos de ADN con fines de prevención y sanción del delito en Europa, en la medida en que establece una serie de principios específicamente relacionados con la obtención, la conservación y el tratamiento de los datos genéticos en el ámbito de la prevención y sanción del delito.

Esta sentencia reviste un interés fundamental para el análisis de la protección que recibe el derecho a la intimidad de la información genética en el Derecho europeo, en la medida en que aborda en detalle una serie de cuestiones que resultan fundamentales para la protección de este derecho. En este sentido y como recordaremos, tras establecer la naturaleza indiscutible de huellas dactilares, perfiles de ADN y muestras celulares en tanto datos personales²²¹⁵ y distinguir estas dos últimas categorías de datos, en función de las informaciones personales que contienen y de la posibilidad de que las mismas puedan ser utilizadas en el futuro²²¹⁶, este Tribunal analiza cuestiones clave relacionadas con la naturaleza de las muestras celulares y el carácter familiar de los datos genéticos²²¹⁷, y concluye que su conservación, “debe ser considerada en sí misma como un atentado contra el respeto al derecho a la vida privada de los individuos concernidos”²²¹⁸.

En relación con los perfiles de ADN, el Tribunal afirma que aunque éstos contengan menos informaciones personales y se presenten bajo un código²²¹⁹, contienen, sin embargo, informaciones personales únicas y permitirían al gobierno “ir

²²¹⁵ Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso S. y Marper c. Reino Unido*, sentencia de 4 de diciembre de 2008, *op. cit.*, párrafo 68.

²²¹⁶ Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso S. y Marper c. Reino Unido*, sentencia de 4 de diciembre de 2008, *op. cit.*, párrafo 69.

²²¹⁷ Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso S. y Marper c. Reino Unido*, sentencia de 4 de diciembre de 2008, *op. cit.*, párrafo 72.

²²¹⁸ Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso S. y Marper c. Reino Unido*, sentencia de 4 de diciembre de 2008, *op. cit.*, párrafo 73.

²²¹⁹ Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso S. y Marper c. Reino Unido*, sentencia de 4 de diciembre de 2008, *op. cit.*, párrafo 74.

más allá de una identificación neutra”²²²⁰, concluyendo, en consecuencia, que las posibilidades que presentan los perfiles de ADN en el sentido de permitir determinar las relaciones genéticas entre individuos, basta para concluir que su conservación atenta contra el derecho a la vida privada de las personas afectadas²²²¹. En el mismo sentido, este Tribunal considera que el hecho de que los perfiles de ADN permitan deducir el origen étnico de las personas afectadas, “convierte su conservación en algo mucho más sensible y susceptible de atentar contra el derecho a la vida privada”²²²².

Este Tribunal no niega que el grado de protección debido a los datos personales pueda debilitarse en vista del interés legítimo de la prevención y sanción del delito; tiene en cuenta, sin embargo, la información intrínsecamente personal e íntima que contienen las huellas dactilares, las muestras celulares y los perfiles de ADN y considera por tanto imprescindible analizar cuidadosamente las medidas que permitan su conservación y utilización por parte de las autoridades estatales²²²³. No se trata de determinar, en este caso, si la conservación de este tipo de datos personales es conforme con el Convenio, sino de decidir sobre la legalidad de la conservación de los datos de los sospechosos, cuya información había sido conservada a pesar de que no habían sido condenados²²²⁴.

El Tribunal Europeo de Derechos Humanos señala, en línea con lo anterior, que “el atentado contra el derecho de los demandantes al respeto de su vida privada puede ser de grado diferente para cada una de las tres categorías de datos de carácter personal conservados” y que “la conservación de muestras celulares es una intrusión particularmente importante, teniendo en cuenta la profusión de informaciones genéticas y relativas a la salud que contienen”²²²⁵. Considera, por otro lado -y en claro desacuerdo con los comentarios del Estado demandado- que aunque los datos conservados sólo puedan tener un efecto directo sobre los demandantes en el caso de que se produzca una coincidencia que revele su implicación en un acto delictivo, “el simple hecho de la conservación o memorización de datos de carácter personal por las

²²²⁰ Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso S. y Marper c. Reino Unido*, sentencia de 4 de diciembre de 2008, *op. cit.*, párrafo 75.

²²²¹ *Ibidem*.

²²²² Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso S. y Marper c. Reino Unido*, sentencia de 4 de diciembre de 2008, *op. cit.*, párrafo 76.

²²²³ Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso S. y Marper c. Reino Unido*, sentencia de 4 de diciembre de 2008, *op. cit.*, párrafo 104.

²²²⁴ Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso S. y Marper c. Reino Unido*, sentencia de 4 de diciembre de 2008, *op. cit.*, párrafo 106.

²²²⁵ Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso S. y Marper c. Reino Unido*, sentencia de 4 de diciembre de 2008, *op. cit.*, párrafo 120.

autoridades públicas, cualquiera que sea la manera en que los hayan obtenido, debe considerarse que comporta consecuencias directas sobre la vida privada del individuo afectado, sean o no estos datos utilizados en el futuro”²²²⁶.

Del mismo modo, este Tribunal considera particularmente preocupante el riesgo de estigmatización que deriva del hecho de conservar indefinida e indiscriminadamente datos personales de distintas categorías de individuos, de modo que los sospechosos – que tienen derecho a la presunción de inocencia- son tratados de la misma manera que los condenados, al conservarse sus datos indefinidamente, al igual que los de éstos últimos y a diferencia de los de las personas que no han sido nunca sospechosas, cuyos datos deben ser destruidos²²²⁷. El Tribunal estima, además, que la conservación indefinida e indiscriminada de datos puede ser particularmente perjudicial para los menores, “por razón de su situación especial y de la importancia que reviste su desarrollo e integración en la sociedad”²²²⁸.

En conclusión, en vista del carácter general e indiferenciado de la conservación de huellas dactilares, muestras celulares y perfiles de ADN en Reino Unido, el TEDH concluye que tal conservación, “no refleja un justo equilibrio entre los intereses públicos y privados concurrentes en juego y que el Estado demandado ha sobrepasado cualquier margen de apreciación aceptable en la materia. De ahí, la conservación litigiosa, debe analizarse como un atentado desproporcionado contra el derecho de los demandantes al respeto de su vida privada y no puede ser considerada como necesaria en una sociedad democrática”²²²⁹.

*La Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de los datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y la libre circulación de dichos datos*²²³⁰ -instrumento concebido en el marco del proceso de

²²²⁶ Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso S. y Marper c. Reino Unido*, sentencia de 4 de diciembre de 2008, *op. cit.*, párrafo 121.

²²²⁷ Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso S. y Marper c. Reino Unido*, sentencia de 4 de diciembre de 2008, *op. cit.*, párrafo 122.

²²²⁸ Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso S. y Marper c. Reino Unido*, sentencia de 4 de diciembre de 2008, *op. cit.*, párrafo 124.

²²²⁹ Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso S. y Marper c. Reino Unido*, sentencia de 4 de diciembre de 2008, *op. cit.*, párrafo 125.

²²³⁰ *Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y la libre circulación de dichos datos*, *op. cit.*

reforma de la legislación europea en materia de protección de datos- se hace cargo de las apreciaciones del Tribunal Europeo de Derechos Humanos en su sentencia de 4 de diciembre de 2008 en el comúnmente llamado “*caso Marper*” e introduce una serie de disposiciones novedosas –en relación con los instrumentos analizados anteriormente– con el fin de proteger el derecho a la intimidad de la información genética en el ámbito de la prevención y sanción del delito.

En línea con lo anterior y en el marco de la prohibición del tratamiento de las categorías especiales de datos, el artículo 8 bis²²³¹ de la Directiva, se refiere específicamente al tratamiento de los datos genéticos para los fines de una investigación penal o un procedimiento judicial. Como señalamos cuando analizamos esta disposición en detalle, salvo el hecho de que el artículo 8 bis no contiene disposiciones específicas para el caso de los datos genéticos provenientes de menores, recolectados y tratados para la prevención del delito, su redacción aborda los problemas específicos sobre los que el TEDH se pronunció en su sentencia de 4 de diciembre de 2008 en el *caso S. y Marper c. Reino Unido*.

Cabe destacar además, que tanto la propuesta de Directiva como la Resolución legislativa del Parlamento²²³² utilizan la definición de la noción “datos genéticos”

²²³¹ El artículo 8 bis dispone lo siguiente: “1. Los Estados miembros garantizarán que los datos genéticos sólo se puedan utilizar para establecer el vínculo genético en el marco de una aportación de pruebas, la prevención de una amenaza para la seguridad pública o de la comisión de una infracción penal específica. Los datos genéticos no se podrán utilizar para determinar otras características que se puedan vincular genéticamente.

2. Los Estados miembros dispondrán que los datos genéticos o la información derivada de su análisis solo se puedan conservar el tiempo necesario para los fines para los cuales se trataron los datos y cuando el interesado haya sido condenado por infracciones graves contra la vida, la integridad o la seguridad de las personas, sin perjuicio de los periodos de conservación estrictos que determine la legislación de los Estados miembros.

3. Los Estados miembros garantizarán que los datos genéticos o la información derivada de su análisis sólo se conserve durante periodos largos cuando los datos genéticos no se puedan atribuir a una persona, en particular cuando se hayan encontrado en la escena de un delito”.

Parlamento europeo, *Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 12 de marzo de 2014, sobre la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y la libre circulación de dichos datos (COM(2012)0010 – C7-0024/2012 – 2012/0010(COD))*, *op. cit.*, artículo 8 bis.

²²³² Considerando que el Parlamento europeo emitió la *Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 12 de marzo de 2014, sobre la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y la libre circulación de dichos datos (COM(2012)0010 – C7-0024/2012 – 2012/0010(COD))*, hemos tenido en consideración tanto el texto de la propuesta original de la Directiva como éste último y llamaremos la atención sobre los cambios sustanciales que propone el Parlamento en su resolución legislativa a las disposiciones relevantes para nuestro análisis.

propuesta en el primer borrador del *Reglamento general de protección de datos*, esto es, “todos los datos, con independencia de su tipo, relativos a las características de una persona que sean hereditarios o adquiridos durante el desarrollo prenatal temprano”²²³³, definición que como tuvimos ocasión de señalar, resulta adecuada por su amplitud para los fines de la protección del derecho a la intimidad de la información genética.

En lo que se refiere a los usos ulteriores a los que se podría destinar los datos personales obtenidos en este ámbito, la *Resolución legislativa del Parlamento* dispone - mediante las disposiciones del artículo 7 bis sobre las condiciones de licitud del tratamiento de datos personales con fines no compatibles con aquellos para los que fueron recolectados- que tales tratamientos podrán llevarse a cabo siempre que los fines que persigan sean estrictamente necesarios en una sociedad democrática, los fines y los plazos de conservación sean determinados y específicos y previa consulta al supervisor de protección de datos y la realización de una evaluación de impacto en materia de protección de datos. El artículo 7 bis(3) dispone del mismo modo que los datos personales recopilados con fines de prevención y sanción del delito, podrían ser utilizados con fines estadísticos o de investigación científica o histórica, siempre que se establezcan las garantías adecuadas.

En lo que se refiere a los plazos de conservación de los datos personales tratados en este ámbito, el artículo 4 ter dispone una serie de garantías para la protección de los datos conservados, señalando de entrada que los datos personales tratados con estos fines deberán ser suprimidos cuando ya no sean necesarios y que, cuando sea necesario conservarlos, se fijarán plazos, se llevarán a cabo exámenes periódicos sobre la necesidad de conservarlos y se establecerán “medidas procedimentales para garantizar el respeto de esos plazos o intervalos de examen periódico”²²³⁴.

Con el fin de subsanar otra de las deficiencias de la *Decisión Marco 2008/977/JAI*, el artículo 5 de la Directiva exige que el responsable del tratamiento distinga claramente entre los datos personales de las distintas categorías de interesados,

²²³³ *Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y la libre circulación de dichos datos, op. cit., artículo 3(10).*

²²³⁴ *Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 12 de marzo de 2014, sobre la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y la libre circulación de dichos datos ([COM\(2012\)0010](#) – C7-0024/2012 – [2012/0010\(COD\)](#)), op. cit., artículo 4(ter).*

esto es, sospechosos, personas condenadas, víctimas, terceras partes involucradas y personas que no pertenezcan a ninguna de las categorías anteriores²²³⁵.

Son dignas de mención, asimismo, las disposiciones del artículo 7(1 bis) según las cuales, la legislación nacional de los Estados miembros en materia de tratamientos de datos personales regulados por la Directiva deberá contener disposiciones específicas y detalladas en relación con los particulares de los tratamientos de datos personales previstos en este ámbito²²³⁶. Consideramos que el apartado incluido por la Resolución legislativa es fundamental para dar previsibilidad al tratamiento de los datos personales y para que el mismo se encuentre “previsto por la ley”, en el sentido que otorga a tal noción la jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos²²³⁷.

En lo que toca a las disposiciones del artículo 9, sobre las medidas basadas en la elaboración de perfiles, es del mayor interés, la adición hecha por la *Resolución legislativa*, en el sentido de prohibir la elaboración de perfiles que tengan como efecto – deseado o no- la discriminación de las personas, “por su origen étnico o racial, sus opiniones políticas, su religión o creencias, su afiliación sindical o su orientación sexual o de género, o que, de manera intencionada o no, produzca medidas que tengan este efecto”²²³⁸.

La introducción de la figura del “responsable del tratamiento” y el establecimiento de sus responsabilidades en el marco de los tratamientos de datos personales comprendidos por la Directiva, constituye también un desarrollo digno de mención²²³⁹.

²²³⁵ Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y la libre circulación de dichos datos, *op. cit.*, artículo 5.

²²³⁶ Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 12 de marzo de 2014, sobre la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y la libre circulación de dichos datos ([COM\(2012\)0010](#) – C7-0024/2012 – [2012/0010\(COD\)](#)), *op. cit.*, artículo 7(1 bis).

²²³⁷ Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso S. y Marper c. Reino Unido*, sentencia de 4 de diciembre de 2008, *op. cit.*, párrafo 95.

²²³⁸ Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 12 de marzo de 2014, sobre la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y la libre circulación de dichos datos ([COM\(2012\)0010](#) – C7-0024/2012 – [2012/0010\(COD\)](#)), *op. cit.*, artículo 9(2 ter).

²²³⁹ Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 12 de marzo de 2014, sobre la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de

En lo que toca a la transferencia de datos personales a terceros países, el artículo 33 de la Directiva dispone que tales transferencias se llevarán a cabo únicamente a responsables del tratamiento que sean autoridades públicas competentes y estará sujeta al cumplimiento, por parte del responsable y el encargado del tratamiento a quienes se pretenda transferir los datos, de las disposiciones de la Directiva. Será necesario además que la Comisión haya decidido sobre la adecuación del nivel de protección de datos de la autoridad receptora de los mismos²²⁴⁰ o se hayan aportado garantías sobre su cumplimiento mediante un instrumento jurídicamente vinculante²²⁴¹.

Los artículos 39 a 48 de la Directiva contienen las disposiciones aplicables al establecimiento y funcionamiento de las autoridades de control, figuras que introduce la Directiva con el fin de “supervisar la aplicación de sus disposiciones”²²⁴² y “contribuir a su aplicación coherente en toda la Unión”²²⁴³ y a las que otorga una serie de poderes con el fin de garantizar la protección de los datos personales en este ámbito²²⁴⁴.

La inclusión de los “perjuicios morales” en la categoría de perjuicios que dan derecho a obtener del responsable del tratamiento una indemnización²²⁴⁵, es de

prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y la libre circulación de dichos datos ([COM\(2012\)0010](#) – C7-0024/2012 – [2012/0010\(COD\)](#)), *op. cit.*, artículos 23, 24, 25 y 30.

²²⁴⁰ *Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 12 de marzo de 2014, sobre la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y la libre circulación de dichos datos* ([COM\(2012\)0010](#) – C7-0024/2012 – [2012/0010\(COD\)](#)), *op. cit.*, artículo 34.

²²⁴¹ *Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 12 de marzo de 2014, sobre la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y la libre circulación de dichos datos* ([COM\(2012\)0010](#) – C7-0024/2012 – [2012/0010\(COD\)](#)), *op. cit.*, artículo 35.

²²⁴² *Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y la libre circulación de dichos datos*, *op. cit.*, artículo 39.

²²⁴³ *Ibidem*.

²²⁴⁴ *Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 12 de marzo de 2014, sobre la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y la libre circulación de dichos datos* ([COM\(2012\)0010](#) – C7-0024/2012 – [2012/0010\(COD\)](#)), *op. cit.*, artículo 46.

²²⁴⁵ *Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 12 de marzo de 2014, sobre la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y la libre circulación de dichos datos* ([COM\(2012\)0010](#) – C7-0024/2012 – [2012/0010\(COD\)](#)), *op. cit.*, artículo 54(1).

particular importancia para el caso del tratamiento de los datos genéticos. Esto es así debido a que, como hemos mencionado, si bien en algunos casos, el perjuicio derivado de la divulgación de los datos genéticos puede ser económico, en otras ocasiones, el perjuicio procedente de tal divulgación es meramente moral, debido a que pone en conocimiento de terceros información altamente sensible sobre el interesado.

6.2.c) La protección del derecho a la intimidad de la información genética en virtud de los instrumentos del Derecho europeo en materia de protección de datos personales, protección de los derechos humanos frente a los avances en el campo de la Biología y la Medicina y protección de los datos personales tratados con fines de prevención y sanción del delito.

El análisis de la protección que recibe el derecho a la intimidad de la información genética por parte de los instrumentos que el Derecho europeo contempla en materia de protección de los datos personales, en materia de protección de los derechos humanos frente a los avances de la Medicina y la Biología y de las disposiciones pertinentes de los instrumentos adoptados con el fin de proteger los datos personales tratados en el ámbito de la prevención y sanción del delito, nos ha permitido evaluar la medida en que este derecho podría protegerse adecuadamente mediante estos instrumentos en la actualidad e identificar las carencias que estos últimos presentan de cara a una protección efectiva de este derecho en el futuro.

Desde nuestro punto de vista, la protección que recibe el derecho a la intimidad de la información genética por parte de los instrumentos europeos en materia de protección de los datos personales, ve mermada su eficacia en función de tres factores principales. En primer lugar, sea en tanto datos relativos a la salud o como una categoría independiente y separada de éstos últimos, la inclusión de los datos genéticos en las categorías especiales de datos no hace más que otorgarles el mismo tipo y grado de protección aplicable a los datos médicos, lo que como hemos visto, no resulta apropiado ni suficiente en la medida en que no atiende a sus peculiaridades ni a su carácter esencialmente diferente del de los datos médicos. Más aún, cabe considerar que, como señalamos anteriormente, dado que la definición de la noción “datos

genéticos” que adopta el *Reglamento general de protección de datos* deja fuera de su ámbito de aplicación a aquellas informaciones obtenidas por medios que no consistan en análisis realizados sobre el material genético en sí, este instrumento protegería estos datos en función de su método de obtención y no en función de su naturaleza particular, por lo que resulta demasiado restrictiva y, desde nuestro punto de vista, impediría proteger efectivamente el derecho a la intimidad de los datos genéticos tal como lo entendemos y como hemos venido defendiendo a lo largo de esta Tesis.

En segundo lugar, la normativa europea en materia de protección de datos personales, al encontrarse excesivamente centrada sobre la figura del “interesado”, no se hace cargo de la naturaleza familiar o grupal de los datos genéticos. Lo anterior resulta particularmente llamativo en el caso de las disposiciones del *Reglamento general de protección de datos*, que aún tratándose de un instrumento que constituye una actualización de la Directiva 95/46/CE, no contiene ningún tipo de salvaguarda en relación con la naturaleza grupal de los datos genéticos, aún cuando el Grupo de trabajo ha llamado la atención sobre esta cuestión y la ha analizado en varias ocasiones. Lo anterior puede deberse, como hemos indicado ya, a que, como señalan algunos autores²²⁴⁶, el hecho de reconocer la naturaleza grupal de estos datos, hace impracticable el derecho a la autodeterminación informativa tal como lo protegen tanto la Directiva 95/46/CE como el Reglamento. Concluimos, en este sentido, que dado que los instrumentos europeos en la materia no reconocen el carácter familiar y grupal de los datos genéticos, constituyen instrumentos imperfectos en lo que toca a la protección de la intimidad de los datos genéticos y torna indispensable un acercamiento ad hoc a la protección de la intimidad de estos datos.

En tercer lugar, el hecho de que la normativa europea de protección de los datos personales no sea aplicable a los datos anónimos –en virtud del considerando número 26 y del artículo 2(a) de la Directiva 95/46/CE, y del considerando número 23 y del artículo 4(1) del *Reglamento general de protección de datos*- constituye un obstáculo para la protección del derecho a la intimidad de la información genética por parte de estos instrumentos, en la medida en que los datos genéticos, al ser auto identificativos, son imposibles de anonimizar, por lo que aún el tratamiento de datos genéticos considerados como anónimos sería susceptible de poner en riesgo el derecho a la intimidad de las personas sobre quienes versen estos datos, máxime, si éstos no se

²²⁴⁶ ROMEO MALANDA, Sergio y NICOL, Dianne, “Protection of Genetic Data in Medical Genetics: A Legal Analysis in the European Context”, *op. cit.*, pág. 132.

encuentran amparados por los instrumentos europeos de protección del derecho a la autodeterminación informativa.

No obstante lo anterior, los instrumentos que el Derecho europeo contempla en materia de protección de los datos de carácter personal contienen una serie de salvaguardas aplicables al caso de los datos genéticos que resultan imprescindibles para la protección de la intimidad de los afectados. Hemos mencionado, en este sentido, que los principios de licitud del tratamiento de los datos personales que contemplan estos instrumentos²²⁴⁷ constituyen garantías indispensables para la protección de los datos genéticos, al igual que las facultades²²⁴⁸ que el derecho a la autodeterminación informativa otorga a los sujetos en relación con sus datos y que constituyen el revés de las obligaciones del “responsable del tratamiento”²²⁴⁹. La figura del “responsable del tratamiento” y el principio de responsabilidad del “responsable del tratamiento”, introducido por los artículo 5(f) y 22 del Reglamento constituyen, asimismo, salvaguardas indispensables para la protección de los datos genéticos, al igual que las disposiciones relacionadas con la figura del “delegado de protección de datos”²²⁵⁰.

Como resultado de nuestro análisis, señalamos asimismo la importancia para la protección del derecho a la intimidad de la información genética de las disposiciones relacionadas con la necesidad de elaborar códigos de conducta²²⁵¹ específicos en materia de tratamiento de datos genéticos, que teniendo en cuenta las peculiaridades de estos datos, en particular, su naturaleza familiar, la práctica imposibilidad de anonimizarlos y su susceptibilidad para convertirse en fuente de discriminación y estigmatización en función de la información predictiva que contienen, contribuyan a articular una protección efectiva de este tipo de datos, en todos los ámbitos donde reciban tratamiento.

En lo que se refiere a las novedades introducidas por el *Reglamento general de protección de datos*, señalamos que las disposiciones de tres de sus artículos –el artículo 33, el 81 y el 82- constituyen innovaciones dignas de mención en relación con la

²²⁴⁷ En virtud de los artículos 6 y 7 de la Directiva 95/46/CE y del Capítulo II del *Reglamento general de protección de datos*.

²²⁴⁸ En virtud de los artículos 10, 11, 12 y 14 de la Directiva 95/46/CE y del Capítulo III del *Reglamento general de protección de datos*.

²²⁴⁹ MURILLO DE LA CUEVA, Pablo Lucas, “La construcción del derecho a la autodeterminación informativa”, *op. cit.*, pág. 39.

²²⁵⁰ En virtud del artículo 18(2) de la Directiva 95/46/CE y de la Sección IV del Capítulo IV del *Reglamento general de protección de datos*.

²²⁵¹ En virtud del artículo 27 de la Directiva 95/46/CE y del artículo 38 del *Reglamento general de protección de datos*.

protección de los datos genéticos. Nos referimos a las disposiciones referentes a la obligatoriedad de llevar a cabo un “informe del impacto del tratamiento de datos personales”, por parte del “responsable del tratamiento” para los tratamientos de datos genéticos (artículo 33); las disposiciones relacionadas con los tratamientos relativos a los datos de salud (artículo 81) y aquellas relacionadas con el tratamiento de los datos personales en el ámbito laboral, que como recordaremos, contienen disposiciones específicas en relación con la prohibición de recoger datos con el fin de realizar pruebas y análisis genéticos²²⁵² (artículo 82).

En lo que se refiere a la protección que recibe el derecho a la intimidad de la información genética por parte de los instrumentos que en el Derecho europeo protegen los derechos humanos frente a los avances de la biología y la medicina, enfocamos nuestro análisis en la relación existente entre el derecho a la intimidad de la información genética y el principio de la dignidad humana, que exige un respeto exquisito de la intimidad de la persona en relación con todos sus datos personales, pero muy particularmente, con los datos considerados como íntimos, de los que los datos genéticos constituyen un ejemplo paradigmático. Señalamos, en este sentido, que aunque el tratamiento de los datos genéticos en el ámbito de la investigación biomédica no entrañe técnicas invasivas sobre la corporalidad de la persona, implica, sin embargo, riesgos específicos para su intimidad, en la medida en la que la divulgación descontrolada de estos datos es susceptible de causar graves perjuicios económicos, sociales y morales a las personas afectadas.

Al igual que en el caso de los instrumentos europeos de protección del derecho a la autodeterminación informativa, nuestro análisis en relación con el *Convenio de Oviedo*, sus cuatro Protocolos Adicionales y las Recomendaciones que en el ámbito del Consejo de Europa, protegen los derechos humanos frente a los avances de la Medicina y la Biología, ha hecho patentes ciertas carencias en relación con la protección del derecho a la intimidad de los datos genéticos. Señalamos en este sentido, en primer lugar, que los instrumentos mencionados, en general, no reconocen el carácter familiar de los datos genéticos ni contienen, por tanto, disposiciones destinadas a proteger los derechos e intereses de los miembros de la familia del sujeto fuente o *proband* en relación con el tratamiento de sus datos.

²²⁵² En virtud del artículo 82(1 quater)(c) del *Reglamento general de protección de datos*.

Lo anterior resulta evidente, en primer lugar, en lo relacionado con el ejercicio de los derechos a ser/no ser informados que deberían asistir a los familiares del sujeto fuente en tanto con-titulares de la información genética. Como hemos ya mencionado, el derecho a ser informado se reconoce, generalmente, en relación con los familiares, cuando el desconocimiento por su parte de los datos genéticos del *proband* es susceptible de causarles un “daño grave”. Los instrumentos analizados reconocen, sin embargo, el derecho a no ser informado, únicamente en relación con el sujeto fuente, no contemplando el ejercicio de este derecho por parte de los familiares biológicos de éste. Las cuestiones prácticas del ejercicio de estos derechos por parte del sujeto fuente y sus familiares se encuentran también vagamente reguladas, por lo que, como mencionamos, las apreciaciones de los párrafos 140 y 141 del *Informe Explicativo del Protocolo Adicional al Convenio de Oviedo sobre Prueba Genéticas con Fines Terapéuticos* -que constituyen las únicas precisiones que sobre estas materias hemos encontrado en los instrumentos analizados- deberían desarrollarse y formar parte del ordenamiento europeo en materia de protección del derecho a la intimidad de la información genética.

Del mismo modo, el respeto del principio de la libre autonomía de la persona en relación con todos los individuos que podrían resultar afectados por el tratamiento de sus datos genéticos en investigación biomédica, exige que tal tratamiento se lleve a cabo únicamente en dos supuestos: cuando sea posible contactar y obtener el consentimiento de todos los afectados o, aplicando condiciones restrictivas al uso de los datos cuando sea impracticable obtener el consentimiento de todos los afectados. Como señalamos cuando tratamos este particular en el Capítulo 5 de nuestra Tesis, lo anterior podría llevarse a la práctica estableciendo criterios restrictivos para el tratamiento de los datos, como aquellos aplicables al caso de los datos de las personas incapaces de consentir.

Nuestro análisis de la protección que debería recibir el derecho a la intimidad de la información genética en cada uno de los momentos que atraviesa su tratamiento en el ámbito de la investigación biomédica apunta hacia la necesidad de que se adopten instrumentos *ad hoc* que teniendo en cuenta las peculiaridades de los datos genéticos, protejan a todos los individuos que pudieran resultar afectados por su tratamiento en el momento de su obtención, utilización, cesión o intercambio, cancelación y destrucción así como, con respecto a la publicación de los datos en el marco de los resultados a los que dé lugar la investigación. Tales instrumentos deberán tener en cuenta, asimismo, las verdaderas posibilidades de reidentificación de los datos y trabajar junto con los investigadores y gestores de Biobancos y entidades afines para establecer instrumentos

y mecanismos de protección de los datos genéticos en estos ámbitos y “relaciones de confianza” dentro de las cuales sea posible compartir este tipo de datos sin perder el control sobre ellos²²⁵³.

Lo anterior resulta particularmente importante en el caso de los Biobancos, que conservan muestras celulares y datos genéticos para su tratamiento futuro en proyectos de investigación. La regulación de estas entidades en el ámbito europeo se compone de un puzzle de disposiciones correspondientes a diferentes instrumentos, por lo que la regulación del tratamiento de los datos genéticos y las muestras que mantienen e intercambian resulta fragmentaria y no cumple a cabalidad con el objetivo de proteger el derecho a la intimidad de la información genética de los participantes, lo que además de afectar negativamente a estas personas, pone el peligro la mera existencia de estas instituciones, que como ya mencionamos, requieren de una base sólida de apoyo social y político para mantenerse en funcionamiento. Aunque la Recomendación del Comité de Ministros del Consejo de Europa *R(2006)4 sobre la investigación con materiales biológicos de origen humano* y, muy particularmente, el instrumento que se prevé que la reemplace en breve ²²⁵⁴, contengan disposiciones detalladas en relación con el establecimiento, funcionamiento y cierre de los Biobancos y sobre las evaluaciones y auditorías necesarias para supervisar sus actividades, como señalamos anteriormente, ninguno de estos instrumentos es lo suficientemente exhaustivo como para constituirse en el instrumento europeo de referencia en lo que se refiere a la protección del derecho a la intimidad de la información genética tratada en el ámbito de los Biobancos.

No obstante lo anterior y como también señalamos, el derecho a la intimidad de la información genética recibe, en el ámbito de la investigación biomédica, una protección indispensable por parte de los instrumentos europeos en materia de protección de los datos personales, en particular en lo que se refiere a los principios que informan esta normativa, las facultades que otorgan a los interesados –aunque sólo reconozcan al sujeto fuente como “interesado” y no protejan los datos hechos anónimos- el principio de responsabilidad del “responsable del tratamiento”, en virtud de los artículos 5(f) y 22 del Reglamento, el recurso a los códigos de conducta en este campo, la necesidad de que el “responsable del tratamiento” lleve a cabo una

²²⁵³ OHM, Paul, “Broken promises of privacy: responding to the surprising failure of anonymization”, *op. cit.*, pág. 1771.

²²⁵⁴ Consejo de Europa, Comité sobre Bioética (DH-BIO), *Working document on research on biological materials of human origin*, *op. cit.*

“evaluación el impacto del tratamiento de los datos personales” en relación con el tratamiento de los datos genéticos en la investigación facilitada por los Biobancos, etc.

En lo que se refiere al tratamiento de los datos genéticos en el ámbito de la prevención y sanción del delito, nuestras conclusiones señalan hacia la necesidad de que los datos genéticos –en tanto datos particularmente íntimos y atendiendo a su naturaleza familiar- reciban un igual grado de protección por parte del Derecho, sin importar el ámbito donde reciban tratamiento y, por otro lado, a que se proteja estos datos durante todo el ciclo de vida que comprende su tratamiento en el campo de la prevención y sanción del delito, esto es, desde la obtención de las muestras y la producción de los perfiles, hasta su destrucción.

Señalamos, en línea con lo anterior, que consideramos que el hecho de que los instrumentos europeos en la materia sólo sean de aplicabilidad al intercambio de dichos datos y a su tratamiento ulterior, constituye un obstáculo para la protección uniforme y efectiva del derecho a la intimidad de la información genética, en la medida en la que estos instrumentos no regulan los supuestos que ameritan la recogida de las muestras, en primer lugar, ni las cuestiones prácticas relacionadas con su conservación y tratamiento por parte de las autoridades nacionales, por lo que la regulación de estas cuestiones en el ámbito nacional, podría producir niveles de protección diferentes entre Estados.

Consideramos, en este sentido, que la sentencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos de 4 de diciembre de 2008 en el *caso S. y Marper c. Reino Unido*, contribuye al establecimiento de una legislación uniforme en la materia, en tanto establece una serie de puntos básicos -específicamente en relación con el tratamiento de muestras celulares y datos genéticos en este ámbito- que deberán ser tenidos en cuenta por parte de la legislación de los Estados miembros. La mencionada sentencia considera cuestiones tales como la naturaleza de las muestras²²⁵⁵ y el carácter familiar de los datos genéticos²²⁵⁶; señala que los perfiles de ADN, aunque contengan menos informaciones que las muestras y se presenten como un código, requieren de un alto grado de protección en la medida en la que permiten establecer relaciones genéticas entre personas²²⁵⁷ e incluso, el origen étnico de los afectados²²⁵⁸; considera que la

²²⁵⁵ Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso S. y Marper c. Reino Unido*, sentencia de 4 de diciembre de 2008, *op. cit.*, párrafo 72.

²²⁵⁶ *Ibidem*.

²²⁵⁷ Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso S. y Marper c. Reino Unido*, sentencia de 4 de diciembre de 2008, *op. cit.*, párrafo 75.

²²⁵⁸ Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso S. y Marper c. Reino Unido*, sentencia de 4 de diciembre de 2008, *op. cit.*, párrafo 76.

conservación indiscriminada de los datos genéticos genera riesgos de discriminación y estigmatización en la medida en que no distingue las distintas categorías de personas a las que se refieren los datos, lo que es particularmente preocupante en el caso de las personas que no han sido condenadas y de los menores²²⁵⁹ y decide, en fin, que en vista del carácter general e indiferenciado de la conservación de huellas dactilares, muestras celulares y perfiles de ADN en Reino Unido, tal conservación, “no refleja un justo equilibrio entre los intereses públicos y privados concurrentes en juego y que el Estado demandado ha sobrepasado cualquier margen de apreciación aceptable en la materia. De ahí, la conservación litigiosa, debe analizarse como un atentado desproporcionado contra el derecho de los demandantes al respeto de su vida privada y no puede ser considerada como necesaria en una sociedad democrática”²²⁶⁰.

La *Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de los datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y la libre circulación de dichos datos*²²⁶¹, se hace cargo de las consideraciones y de la decisión del Tribunal Europeo de Derechos Humanos en su sentencia de 4 de diciembre de 2008 en el caso *S. y Marper c. Reino Unido* y, además de establecer una definición amplia de la noción de “datos genéticos”, regula el tratamiento de este tipo de datos –en virtud de su artículo 8- según las conclusiones de este Tribunal, estableciendo medidas para garantizar el respeto de los plazos de conservación y para distinguir entre las diferentes categorías de personas cuyos datos se obtienen y conservan en este ámbito y prohibiendo su utilización para la elaboración de perfiles que pudieran resultar en la estigmatización o discriminación de los afectados.

La mayoría de las disposiciones de esta Directiva –al encontrarse en línea con las consideraciones del Tribunal Europeo de Derechos Humanos en su sentencia de 4 de diciembre de 2008 en el caso *S. y Marper c. Reino Unido*- constituyen “luces” o puntos positivos en lo que se refiere a la protección efectiva del derecho a la intimidad de la

²²⁵⁹ Tribunal Europeo de Derechos Humanos, caso *S. y Marper c. Reino Unido*, *op. cit.*, sentencia de 4 de diciembre de 2008, *op. cit.*, párrafo 122.

²²⁶⁰ Tribunal Europeo de Derechos Humanos, caso *S. y Marper c. Reino Unido*, sentencia de 4 de diciembre de 2008, *op. cit.*, párrafo 125.

²²⁶¹ Unión Europea, *Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y la libre circulación de dichos datos*, *op. cit.*

información genética en este ámbito. Podemos decir lo mismo de muchas de las disposiciones analizadas anteriormente en relación con la protección de este derecho en los demás ámbitos donde los datos genéticos reciben tratamiento. Analizaremos en el siguiente epígrafe, en línea con lo anterior, las disposiciones de los instrumentos europeos analizados que podrían ser invocadas en el presente para proteger el derecho a la intimidad de la información genética y servir, en el futuro, como modelo a seguir para la articulación de instrumentos *ad hoc* en esta materia.

6.3 Luces

Ante la urgencia de las cuestiones que se plantean en relación con la protección del derecho a la intimidad de la información genética y en vista de la inexistencia de instrumentos *ad hoc* que protejan este derecho adecuada y suficientemente, resulta imprescindible articular su protección recurriendo a las disposiciones de los instrumentos europeos que resulten de aplicabilidad a esta materia. Hemos analizado, en este sentido, las disposiciones del Derecho europeo en materia de protección de los datos personales y aquellas relacionadas con la protección del derecho a la intimidad, en particular, el artículo 8 del *Convenio Europeo de Derechos Humanos* y la jurisprudencia generada por el Tribunal Europeo de Derechos Humanos en relación con este derecho. Hemos examinado además las disposiciones de los instrumentos de protección de los derechos humanos ante los desafíos planteados por los desarrollos en el campo de la Biología y la Medicina y las que contemplan los instrumentos en materia de cooperación para la prevención y sanción del delito en materia de protección de la intimidad de las personas en relación con el tratamiento de sus datos genéticos en este ámbito. En los siguientes epígrafes analizaremos las disposiciones de estos instrumentos que contribuyen a proteger el derecho a la intimidad genética en el Derecho europeo actual y que podrían además contribuir a la articulación de normativas, instrumentos, mecanismos e instituciones *ad hoc* que protejan suficiente y adecuadamente este derecho en el futuro.

6.3.a) Los instrumentos europeos de protección del derecho a la autodeterminación informativa como salvaguarda del derecho a la intimidad de la información genética.

No obstante los problemas planteados por las dificultades con las que se encuentran los instrumentos europeos de protección de los datos personales en lo referente a la protección de los datos genéticos, en particular, en función de la naturaleza generacional de estos datos y de la imposibilidad de anonimizarlos en la práctica, el derecho a la autodeterminación informativa, tal como lo protegen la Directiva 95/46/CE y el Convenio N° 108 y tal como lo protegerá el *Reglamento general de protección de datos* una vez que entre en vigor, proveen una protección indispensable al derecho a la intimidad de los datos genéticos.

Cabe considerar, en este sentido, en primer lugar, los principios que fundamentan la protección del derecho a la autodeterminación informativa²²⁶², que proveen una protección indispensable a los datos genéticos del sujeto fuente y, en algunos casos, indirectamente, a los de sus familiares biológicos.

La figura del “responsable del tratamiento”, resulta también fundamental para la protección del derecho a la intimidad de la información genética en virtud de las consecuencias jurídicas que derivan del reconocimiento de una persona o entidad como tal. Cabe recordar a este respecto que el “responsable del tratamiento” debe implementar las salvaguardas necesarias para proteger la confidencialidad²²⁶³ y la seguridad de los datos²²⁶⁴ y notificar a la autoridad de control acerca del tratamiento de datos personales que se proponga realizar, con el fin de que ésta verifique los fines y las circunstancias de tales tratamientos y garantice que éstos no ponen en riesgo los derechos y libertades del interesado²²⁶⁵. El *Reglamento general de protección de datos* introduce, por su parte, el principio de responsabilidad del “responsable del tratamiento”

²²⁶² En virtud de los artículos 5, 6 y 7 de la Directiva 95/46/CE y del Capítulo II del *Reglamento general de protección de datos*.

²²⁶³ En virtud de los artículos 7 y 8 de la Directiva 95/46/CE.

²²⁶⁴ *Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, op. cit.*, artículo 17(1).

²²⁶⁵ *Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, op. cit.*, artículo 18.

en virtud de sus artículos 5(f)²²⁶⁶ y 22. El artículo 22 resulta particularmente importante a este respecto, en la medida en que especifica las funciones del responsable del tratamiento y estipula claramente sus obligaciones²²⁶⁷.

²²⁶⁶ El artículo 5(f) del *Reglamento general de protección de datos* dispone: “Los datos personales serán: tratados bajo la responsabilidad del responsable del tratamiento, que garantizará y será capaz de demostrar el cumplimiento de las disposiciones del presente Reglamento (rendición de cuentas). Parlamento Europeo, Comisión de libertades civiles, justicia y asuntos de interior, *I Proyecto de Informe sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos)* (COM(2012)0011 – C7-0025/2012 – 2012/0011(COD)). *op. cit.*, artículo 5(f).

²²⁶⁷ El artículo 22 del *Reglamento general de protección de datos* dispone: “Obligaciones y rendición de cuentas del responsable del tratamiento.

1. El responsable del tratamiento adoptará políticas adecuadas e implementará medidas técnicas y organizativas apropiadas y verificables para asegurar y poder demostrar de forma transparente que el tratamiento de datos personales se lleve a cabo de conformidad con el presente Reglamento, teniendo en cuenta las técnicas existentes, la naturaleza del tratamiento de los datos personales, el contexto, el alcance y los fines del tratamiento, los riesgos para los derechos y libertades de los interesados, y el tipo de organización, y ello tanto en el momento de determinar los medios del tratamiento como en el momento del tratamiento propiamente dicho.

1 bis. Habida cuenta de las técnicas existentes y de los costes asociados a su implementación, el responsable del tratamiento tomará todas las medidas razonables para aplicar políticas y procedimientos de control del cumplimiento que respeten sistemáticamente las decisiones autónomas de los interesados. Estas políticas de control del cumplimiento se revisarán al menos cada dos años y se actualizarán cuando sea necesario.

2. Las medidas previstas en el apartado 1 incluirán, en particular:

- f) la conservación de la documentación con arreglo a lo dispuesto en el artículo 28;
- g) la implementación de los requisitos en materia de seguridad de los datos establecidos en el artículo 30;
- h) la realización de una evaluación de impacto en relación con la protección de datos con arreglo a lo dispuesto en el artículo 33;
- i) el cumplimiento de los requisitos en materia de autorización o consulta previas de la autoridad de control con arreglo a lo dispuesto en el artículo 34, apartados 1 y 2;
- j) la designación de un delegado de protección de datos con arreglo a lo dispuesto en el artículo 35 apartado 1.

3. El responsable del tratamiento deberá poder demostrar la idoneidad y eficacia de las medidas contempladas en los apartados 1 y 2. Todos los informes de actividad periódicos del responsable del tratamiento (...) contendrán una descripción sucinta de las políticas y medidas a que se refiere el apartado 1.

3 bis. El responsable del tratamiento tendrá derecho a transmitir datos personales dentro de la Unión en el seno del grupo de empresas al que pertenezca, cuando su tratamiento sea necesario para fines administrativos internos legítimos entre sectores de actividades conexos del grupo de empresas y se garantice un nivel adecuado de protección de datos, junto con los intereses de los interesados, mediante disposiciones internas de protección de datos o códigos de conducta equivalentes a los que se refiere el artículo 38.

4. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 86 a fin de especificar cualesquiera otros criterios y requisitos aplicables a las medidas apropiadas contempladas en el apartado 1, distintas de las ya mencionadas en el apartado 2, las condiciones para los mecanismos de verificación y auditoría contemplados en el apartado 3 y el criterio de proporcionalidad en virtud del apartado 3, y de considerar la adopción de medidas específicas para las microempresas y las pequeñas y medianas empresas.

Parlamento Europeo, Comisión de libertades civiles, justicia y asuntos de interior, *I Proyecto de Informe sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos)* (COM(2012)0011 – C7-0025/2012 – 2012/0011(COD)). *op. cit.*, artículo 22.

Cabe considerar en este mismo sentido, la figura del “delegado de protección de los datos personales”, establecida en virtud del artículo 18(2) de la Directiva 95/46/CE, de ciertos instrumentos del Consejo de Europa en la materia²²⁶⁸ y de la Sección 4 del Capítulo IV del Reglamento. El “delegado de protección de los datos personales” constituye una figura intermedia que ejerce un control independiente del tratamiento de los datos –en nuestro caso, de los datos genéticos- por parte del “responsable del tratamiento”, contribuyendo, de este modo, a la protección de los derechos y libertades de los interesados.

Consideramos que la legislación futura en materia de protección del derecho a la intimidad de los datos genéticos debería imitar las disposiciones de los instrumentos europeos de protección de datos en relación con estas dos figuras –el “responsable del tratamiento” y el “delegado de protección de los datos personales”- que ya en la actualidad y en el marco de estos instrumentos, son susceptibles de jugar un papel fundamental en la protección del derecho a la intimidad de los datos genéticos.

En relación con las obligaciones jurídicas que emanan del reconocimiento de una persona o entidad como “responsable del tratamiento, en el epígrafe 4.3.c) del Capítulo 4, analizamos las implicaciones de tal reconocimiento en el caso de personas particulares que lleven a cabo tratamientos de su información genética a través de Internet, permitiendo que sus datos genéticos –y, por tanto, los de su grupo biológico- se encuentren “accesibles a un grupo indeterminado de personas”²²⁶⁹. Analizamos, en línea con lo anterior, la sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 6 de noviembre de 2003 en el *caso Bodil Lindqvist*²²⁷⁰ y concluimos que, desde nuestro punto de vista, los supuestos en los que una persona publique o permita la publicación de sus datos genéticos a través de Internet, convertirían a esa persona en “responsable del tratamiento” con respecto a los demás individuos sobre quienes la divulgación de la

²²⁶⁸ Ver por ejemplo el artículo 8(3) de la *Recomendación del Comité de Ministros del Consejo de Europa R 2010(13) sobre la protección de los individuos en lo referente al procesamiento automático de datos personales en el contexto de la elaboración de perfiles*. Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación CM/Rec 2010(13) sobre la protección de los individuos en lo referente al procesamiento automático de datos personales en el contexto de la elaboración de perfiles*, *op. cit.*, artículo 8(3).

²²⁶⁹ Tribunal de Justicia de la Unión Europea, *Asunto C-101/01, Bodil Lindqvist*, sentencia de 6 de noviembre de 2003, *op. cit.*, párrafo 47.

²²⁷⁰ En el *caso Bodil Lindqvist*, el Tribunal de apelaciones de Suecia (Göta hövratt) solicitó al Tribunal de Justicia de la Unión Europea una decisión prejudicial sobre la interpretación de la Directiva 95/46/CE en el marco de un proceso penal seguido contra la Sra. Lindqvist, acusada de haber infringido la ley sueca de protección de datos en razón de la publicación, en su sitio de Internet, de informaciones personales acerca de varias personas que prestaban servicios voluntarios con ella en una parroquia de la Iglesia protestante de Suecia. Tribunal de Justicia de la Unión Europea, *Asunto C-101/01, Bodil Lindqvist*, sentencia de 6 de noviembre de 2003, *op. cit.*, párrafos 1 y 2.

información tenga un impacto significativo, en particular, con respecto a su grupo biológico, con todas las consecuencias jurídicas que tal consideración entraña.

Cabe recordar además, en línea con lo anterior, que como señalamos anteriormente en relación con el *derecho al olvido* -cuyas características analizamos en detalle en el epígrafe 1.5.2 del Capítulo 1 de esta Tesis- este derecho debería poder ser invocado legítimamente para obtener de los responsables del motor de búsqueda a través del cual se hayan publicado los datos, la eliminación de informaciones que aunque hayan sido publicadas por una persona que se considere como su titular, sean susceptibles de impactar gravemente sobre la vida de otras, en función de su relación biológica con la primera.

Cabe mencionar además que las disposiciones relacionadas con el principio de responsabilidad del “responsable del tratamiento” resultan de aplicabilidad al campo de la investigación biomédica facilitada por los Biobancos. Dado que tanto los datos genéticos como las muestras biológicas conservadas en los Biobancos se encuentran amparadas por los instrumentos europeos en materia de protección de datos personales, los gestores o responsables de estas instituciones –nombrados como tales en virtud del artículo 14(1) de la *Recomendación del Comité de Ministros del Consejo de Europa R(2006)4 sobre investigación con materiales biológicos de origen humano*- constituyen “responsables del tratamiento”, circunstancia que les confiere una serie de obligaciones jurídicas relacionadas con la protección de los datos personales –en este caso, de los datos genéticos- y de las muestras celulares cuyo tratamiento gestionan.

El artículo 27 de la Directiva 95/46/CE, relacionado con la elaboración de códigos de conducta por parte de la empresa privada y otros sectores, resulta también, como hemos señalado repetidamente, de particular importancia para la protección del derecho a la intimidad de la información genética. Consideramos que la elaboración de códigos de conducta por parte de expertos sectoriales conocedores de las características peculiares de la información genética y de las particularidades de los ámbitos donde se obtiene, trata, intercambia y conserva este tipo de datos, contribuirá decisivamente a la creación y fortalecimiento de la normativa europea en materia de protección de la intimidad de los datos genéticos. Más aún, revisten particular importancia las disposiciones del Reglamento general de protección de datos –en virtud de su considerando número 76 y de su artículo 38- y muy particularmente, en virtud de las disposiciones del su artículo 38(4), que introduce una novedad significativa en el sentido de que dispone que la Comisión estará facultada para aprobar la conformidad de

dichos códigos de conducta con las disposiciones del Reglamento y otorgarles validez dentro de la Unión mediante actos delegados que conferirán derechos exigibles a los interesados.

Entendemos asimismo que el establecimiento de estándares industriales europeos, orientados hacia la protección de los datos genéticos, en consonancia con la normativa europea en materia de protección de datos personales, constituirá un paso de gigante hacia la protección efectiva del derecho a la autodeterminación de la información genética. En este sentido, la estandarización y certificación del software utilizado para el intercambio de información genética en todos los ámbitos donde ésta recibe tratamiento, contribuiría enormemente a la protección de los datos genéticos.

Consideramos asimismo que la elaboración de códigos de conducta y normas sectoriales en materia de protección de la intimidad de los datos genéticos podría servir de base al desarrollo de herramientas informáticas que permitan proteger la intimidad de los datos genéticos, particularmente, en los ámbitos donde reciben tratamiento de forma sistemática. Nos referimos, en particular, a los Biobancos y las bases de datos de ADN para la prevención y sanción del delito. En el caso de los Biobancos, por ejemplo, dado que muestras e información deben conservarse de forma pseudonimizada o codificada, se han desarrollado herramientas susceptibles de permitir al Biobanco controlarlas, aún cuando éste permita su tratamiento por parte de investigadores externos. Nos referimos, en particular, a la herramienta “DataSHIELD”²²⁷¹ que describimos en detalle el epígrafe 5.2.3.2 del Capítulo 5 de esta Tesis y que constituye un ejemplo importante de los desarrollos en materia de protección de la intimidad de los datos genéticos de los participantes en investigación biomédica.

En la medida en que los datos genéticos constituyen datos generacionales cuyo tratamiento es susceptible de impactar sobre todos los miembros del grupo biológico, resulta imprescindible que el Derecho europeo proteja a las personas de la divulgación de sus datos genéticos por parte de terceros, pero también, de su tratamiento y divulgación por parte de uno de los miembros de la familia biológica. En este sentido, consideramos que las disposiciones del artículo 9(2)(a) del Reglamento, que indica que el consentimiento del “interesado” no será suficiente para autorizar el tratamiento de sus datos sensibles en los casos en los que “el Derecho de la Unión o la legislación de los

²²⁷¹ Puede encontrarse una descripción de la herramienta y de su funcionamiento en el sitio de Internet: <http://datashield.org/> Consultado el 4 de junio de 2015.

Estados miembros disponga que la prohibición establecida en el apartado 1 no puede ser levantada por el interesado”²²⁷², revisten particular importancia.

Tanto la Unión como los Estados miembros, podrían, en línea con la disposición anterior, establecer salvaguardas especiales, en función de las características singularísimas de los datos genéticos, con el fin de proteger a todas las personas afectadas, prohibiendo el tratamiento de los datos genéticos –aún por parte del sujeto fuente o “interesado”- en determinados ámbitos y estableciendo salvaguardas adicionales para el tratamiento de este tipo de datos. Es decir que aunque el “interesado”, haciendo uso de los derechos que le asisten en tanto titular de los datos genéticos, decidiese utilizar estos datos en su beneficio -por ejemplo en el campo de los seguros de salud y vida²²⁷³- e incluso, divulgarlos por otros motivos y a través de otros medios²²⁷⁴, el Derecho de la Unión Europea, o la legislación nacional de sus Estados miembros²²⁷⁵, estarían facultados para prohibir tal divulgación, protegiendo de este modo a aquellas otras personas a las que estos datos afecten.

Las disposiciones del Reglamento en relación con las condiciones de licitud del consentimiento revisten asimismo particular importancia para la protección de los datos genéticos. El artículo 7 del Reglamento –que constituye una innovación con respecto a la Directiva 95/46/CE- se refiere, en este sentido, a las condiciones de licitud del consentimiento y contiene varias disposiciones aplicables a la protección de los datos genéticos. En primer lugar, el Reglamento dispone que el “responsable del tratamiento” deberá asumir la carga de la prueba en relación con la prestación del consentimiento por parte del “interesado” para el tratamiento de sus datos²²⁷⁶, es decir, que el primero

²²⁷² Parlamento Europeo, Comisión de libertades civiles, justicia y asuntos de interior, *I Proyecto de Informe sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos)* (COM(2012)0011 – C7-0025/2012 – 2012/0011(COD)), *op. cit.*, artículo 9(2)(a).

²²⁷³ HOYWEGHEN, Ine Van, *Risks in the Making: Travels in Life Insurance and genetics*, *op. cit.*, págs. 133-136.

²²⁷⁴ Recordemos al respecto el caso de los científicos que publican su información genética, con fines sin duda encomiables, pero vulnerando el derecho a la intimidad de sus familiares biológicos. Al respecto ver: NYHOLT, Dale R., “On Jim Watson’s APOE status: genetic information is hard to hide”, *op. cit.*, pág. 147.

²²⁷⁵ Al respecto, resulta pertinente mencionar el caso de la *Ley Relativa a los Seguros de Bélgica (Loi Relative aux assurances)* que entró en vigor el 1 de noviembre de 2014 y que, en virtud de su artículo 61, prohíbe a las empresas aseguradoras, la utilización de la información genética, destinada a conocer el estado de salud futuro del tomador del seguro, en la preparación y conclusión de los contratos de seguros. Gobierno de Bélgica, *Loi relative aux assurances*, Moniteur Belge, *op. cit.*, artículo 61.

²²⁷⁶ Parlamento Europeo, Comisión de libertades civiles, justicia y asuntos de interior, *I Proyecto de Informe sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre*

deberá ser capaz de probar ante las autoridades competentes el hecho de haber obtenido un consentimiento informado que sea acorde con las disposiciones del Reglamento. En segundo lugar, el consentimiento deberá estar vinculado a un fin particular, por lo que quedará invalidado cuando tal fin deje de existir o cuando el tratamiento de los datos deje de ser necesario para alcanzarlo²²⁷⁷. Del mismo modo y en virtud del artículo 7(3), el interesado podrá retirar su consentimiento con la misma facilidad con la que lo otorgó²²⁷⁸. El artículo 7(4) señala, además, que el consentimiento “no constituirá una base jurídica válida para el tratamiento cuando exista un desequilibrio claro entre la posición del interesado y la del responsable de tratamiento”²²⁷⁹.

Todas estas disposiciones constituyen salvaguardas importantes para la protección de la intimidad de las personas en relación con sus datos genéticos. El requerimiento de que el consentimiento se otorgue con un fin particular es fundamental, en el caso de los datos genéticos, debido a que invalida todo tratamiento ulterior de estos datos con otros fines e impediría, además, que los datos de una persona puedan ser utilizados para tomar decisiones relacionadas con otros miembros de su grupo biológico, en el campo de los seguros de salud y vida y en el empleo, por ejemplo²²⁸⁰. Asimismo, la disposición relacionada con la validez jurídica del consentimiento en los casos en los que exista disparidad entre la posición del interesado y la del responsable, es relevante en el caso de los datos genéticos obtenidos y tratados en el ámbito laboral y en el de los seguros de salud y vida. Además de estas disposiciones, cabe señalar que el Reglamento dispone, en referencia específicamente al ámbito laboral, en virtud de su artículo 82(1 ter) que “El consentimiento de un empleado no constituirá una base

circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos) (COM(2012)0011 – C7-0025/2012 – 2012/0011(COD)), *op. cit.*, artículo 7(1).

²²⁷⁷ Parlamento Europeo, Comisión de libertades civiles, justicia y asuntos de interior, *I Proyecto de Informe sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos)* (COM(2012)0011 – C7-0025/2012 – 2012/0011(COD)), *op. cit.*, artículo 7(4).

²²⁷⁸ Parlamento Europeo, Comisión de libertades civiles, justicia y asuntos de interior, *I Proyecto de Informe sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos)* (COM(2012)0011 – C7-0025/2012 – 2012/0011(COD)), *op. cit.*, artículo 7(3).

²²⁷⁹ Parlamento Europeo, Comisión de libertades civiles, justicia y asuntos de interior, *I Proyecto de Informe sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos)* (COM(2012)0011 – C7-0025/2012 – 2012/0011(COD)), *op. cit.*, artículo 7(4).

²²⁸⁰ European Society Of Human Genetics, “Genetic information and testing in insurance and employment: technical, social and ethical issues”, *op. cit.*, pág. 910.

jurídica válida para el tratamiento de datos por parte del empleador cuando el consentimiento no se haya dado libremente”²²⁸¹.

En efecto, el artículo 82 del Reglamento constituye también una innovación con respecto a la Directiva 95/46/CE, en la medida en que contiene disposiciones específicas para el tratamiento de los datos genéticos en el ámbito laboral. En este sentido, el artículo 82 del Reglamento indica que los Estados miembros deberán tener en cuenta el principio de proporcionalidad a la hora de adoptar, “mediante disposiciones legales, normas específicas que rijan el tratamiento de datos personales de los trabajadores en el ámbito laboral”²²⁸². Como ya mencionamos en el Capítulo 4 cuando analizamos estas disposiciones en detalle, considerando las peculiaridades de los datos genéticos y teniendo en cuenta que el Tribunal Europeo de Derechos Humanos ha señalado que éstos contienen información muy sensible acerca de la salud de la persona²²⁸³, con implicaciones y gran relevancia para su familia²²⁸⁴, que puede ser utilizada para establecer relaciones genéticas entre individuos²²⁸⁵ y que permite determinar el origen étnico de las personas²²⁸⁶, la observancia del principio de proporcionalidad requeriría que, en general, los datos genéticos no reciban tratamiento alguno en el ámbito laboral a menos que dicho tratamiento pretendiese alcanzar un fin legítimo imposible de alcanzar por otros medios. El artículo 82(1 bis) prohíbe, del mismo modo, el tratamiento ulterior de los datos obtenidos con fines laborales y la elaboración de perfiles mediante estos datos y señala que la obtención y el tratamiento de tales datos deberá estar relacionado con el motivo por el que se recogieron. El artículo 82(1 ter) señala, por su parte, que el consentimiento del empleado no constituirá una base legítima para el tratamiento de sus datos si dicho consentimiento no se ha

²²⁸¹ Parlamento Europeo, Comisión de libertades civiles, justicia y asuntos de interior, *I Proyecto de Informe sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos)* (COM(2012)0011 – C7-0025/2012 – 2012/0011(COD)), *op. cit.*, artículo 82(1 ter).

²²⁸² Parlamento Europeo, Comisión de libertades civiles, justicia y asuntos de interior, *I Proyecto de Informe sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos)* (COM(2012)0011 – C7-0025/2012 – 2012/0011(COD)). *op. cit.*, artículo 82(1).

²²⁸³ Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso S. y Marper c. Reino Unido*, sentencia de 4 de diciembre de 2008, *op. cit.*, párrafo, 72.

²²⁸⁴ *Ibidem*.

²²⁸⁵ Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso S. y Marper c. Reino Unido*, sentencia de 4 de diciembre de 2008, *op. cit.*, párrafo, 75.

²²⁸⁶ Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso S. y Marper c. Reino Unido*, sentencia de 4 de diciembre de 2008, *op. cit.*, párrafo, 76.

otorgado libremente. En lo que se refiere específicamente a los datos genéticos, el artículo 82(1)(c) señala -en el marco de la descripción de las normas básicas que deberá contener la legislación nacional al respecto del tratamiento de los datos personales en este ámbito- que: “Queda prohibida por principio, la recogida de datos con fines de pruebas y análisis genéticos”²²⁸⁷. Consideramos que aunque el artículo 82 del Reglamento confíe –a nuestro parecer excesivamente- en la legislación nacional para adoptar las medidas necesarias para proteger los datos personales en el ámbito laboral, el hecho de que entre las normas mínimas de protección que deberá contemplar la legislación nacional, se encuentre la prohibición de obtener y tratar datos con fines de pruebas y análisis genéticos, reviste una importancia fundamental.

Con anterioridad a la propuesta del *Reglamento general de protección de datos*, la normativa europea en materia de protección de datos personales contemplaba ya una serie de salvaguardas aplicables a la protección del derecho a la autodeterminación informativa en el ámbito de la contratación y gestión de seguros de salud y vida. Entre estas salvaguardas se encuentran aquellas relacionadas con la calidad de los datos²²⁸⁸, las salvaguardas aplicables al tratamiento de los datos sensibles²²⁸⁹, las disposiciones relativas a la confidencialidad y seguridad de los datos²²⁹⁰, aquellas relacionadas con la obligación de notificar acerca de determinados tratamientos de datos personales²²⁹¹ y las referentes a la obligación de someter ciertos tratamientos de datos a un control previo²²⁹², así como aquellas relacionadas con las transferencias de datos personales a países terceros²²⁹³, las que señalan la necesidad de que las empresas y otros organismos elaboren códigos de conducta o normas sectoriales para el tratamiento de datos en su sector²²⁹⁴, y las que introducen la figura de las autoridades de control²²⁹⁵.

El Reglamento introduce por su parte, una serie de disposiciones aplicables a la protección de los datos genéticos en este ámbito, entre las que se encuentran las disposiciones del artículo 33, referente a la obligatoriedad de llevar a cabo una

²²⁸⁷ Parlamento Europeo, Comisión de libertades civiles, justicia y asuntos de interior, *I Proyecto de Informe sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos)* (COM(2012)0011 – C7-0025/2012 – 2012/0011(COD)). *op. cit.*, artículo 82(1 quater)(c).

²²⁸⁸ En virtud del artículo 6 de la Directiva 95/46/CE.

²²⁸⁹ En virtud del artículo 8 de la Directiva 95/46/CE.

²²⁹⁰ En virtud de los artículos 16 y 17 de la Directiva 95/46/CE.

²²⁹¹ En virtud de los artículos 18 y 19 de la Directiva 95/46/CE.

²²⁹² En virtud del artículo 20 de la Directiva 95/46/CE.

²²⁹³ En virtud de los artículos 25 y 26 de la Directiva 95/46/CE.

²²⁹⁴ En virtud del artículo 27 de la Directiva 95/46/CE.

²²⁹⁵ En virtud del artículo 28 de la Directiva 95/46/CE.

“evaluación del impacto del tratamiento de los datos personales” y las del artículo 38, en relación con la elaboración de códigos de conducta y normas sectoriales. Nos referimos, en particular, a las disposiciones del artículo 38(4) según las cuales, cuando la Comisión decida que los códigos de conducta elaborados por expertos sectoriales son acordes con las disposiciones del Reglamento, mediante un acto delegado²²⁹⁶, éste acto conferirá derechos exigibles a los interesados²²⁹⁷. Esta disposición resulta relevante para el tratamiento de los datos genéticos en el campo de los seguros de salud y vida, en la medida en la que los códigos sectoriales elaborados en este ámbito, que sean acordes con las disposiciones del Reglamento, podrían –una vez que hayan sido aprobados por la Comisión- conferir derechos exigibles a los tomadores de seguros con respecto a la empresa aseguradora, convirtiéndose, de esta manera, en normas sectoriales de obligado cumplimiento.

Las disposiciones del artículo 33 del Reglamento, que analizamos en detalle en el epígrafe 4.4.f) del Capítulo 4 y que se refieren a la necesidad de que el “responsable del tratamiento” lleve a cabo una “evaluación del impacto relativa a la protección de datos”²²⁹⁸ siempre que la operación de tratamiento entrañe algunos de los riesgos específicos que se encuentran detallados en el apartado 1 de dicho artículo y que incluyen, “el tratamiento de datos genéticos”²²⁹⁹, constituyen, como hemos mencionado ya, una salvaguarda importantísima para la intimidad de los datos genéticos.

La “evaluación del impacto” permitirá a la autoridad de control supervisar los fines del tratamiento, las operaciones de tratamiento previstas, la necesidad y la proporcionalidad del tratamiento de los datos genéticos, los riesgos potenciales para los afectados –entre los que se incluye el riesgo de discriminación-, las medidas a implementarse para paliar los riesgos descritos, las garantías y medidas de seguridad destinadas a proteger los datos de que se trate, los plazos de conservación previstos, los destinatarios de los datos -incluidas las transferencias a terceros países u organizaciones

²²⁹⁶ En virtud del artículo 86 del *Reglamento general de protección de datos*.

²²⁹⁷ Parlamento Europeo, Comisión de libertades civiles, justicia y asuntos de interior, *I Proyecto de Informe sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos)*, (COM(2012)0011 – C7-0025/2012 – 2012/0011(COD)), *op. cit.*, artículo 38(4).

²²⁹⁸ *Ibidem*.

²²⁹⁹ Parlamento Europeo, Comisión de libertades civiles, justicia y asuntos de interior, *I Proyecto de Informe sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos)*, (COM(2012)0011 – C7-0025/2012 – 2012/0011(COD)), *op. cit.*, artículo 33(1)(d).

internacionales- y evaluar el contexto en el que se realizará el tratamiento de los datos, lo que resulta particularmente importante en el caso de los datos genéticos, como hemos mencionado ya. Resultan de interés asimismo las disposiciones del artículo 33(bis), en el sentido de que la evaluación del impacto deberá ser revisada cada dos años y las del artículo 34, que señala que el “responsable del tratamiento” deberá llevar a cabo una consulta previa y solicitar una autorización de las autoridades de control en los casos en los que la “evaluación de impacto” indique que el tratamiento –de los datos genéticos en el campo del que se trate, es susceptible de generar “un elevado nivel de riesgos específicos”²³⁰⁰.

Resulta asimismo relevante indicar que en caso de que las autoridades de control comprueben – a través del análisis de la “evaluación del impacto”- que el tratamiento no cumple con las disposiciones del Reglamento, éstas podrán prohibirlo, lo que resulta, desde nuestro punto de vista, particularmente interesante, considerando que tanto la elaboración de una “evaluación del impacto” como las consecuencias de sus hallazgos – susceptibles de entrañar la obligatoriedad de llevar a cabo un control adicional o de obtener una autorización previa o, en última instancia, la prohibición del tratamiento- permitirán revisar el tipo de datos genéticos que los “responsables del tratamiento” pretenden obtener y tratar, sus objetivos y los riesgos que tal recogida y tratamiento de datos implica para los interesados y permitir o prohibir tal tratamiento en consecuencia.

Las disposiciones relacionadas con el nombramiento de autoridades independientes que velen por el cumplimiento de la normativa europea en materia de protección de datos personales resultan también del mayor interés para la protección del derecho a la intimidad de la información genética, considerando, en particular, que las funciones que les encomienda la Directiva 95/46/CE²³⁰¹ les permitirían evaluar, caso por caso, los tratamientos de datos que –como los genéticos- no se encuentren adecuadamente protegidos según esta normativa y proteger a las personas cuyos datos

²³⁰⁰ Parlamento Europeo, Comisión de libertades civiles, justicia y asuntos de interior, *I Proyecto de Informe sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos)*, (COM(2012)0011 – C7-0025/2012 – 2012/0011(COD)), *op. cit.*, artículo 34(2)(a).

²³⁰¹ Como recordaremos, las autoridades de control tienen potestad para asesorar a los responsables del tratamiento y a los interesados sobre todos los asuntos relacionados con la protección de datos, investigar los tratamientos de datos que así lo requieran e intervenir en determinados casos; advertir y amonestar a los responsables del tratamiento; ordenar la rectificación, el bloqueo, la eliminación o la destrucción de los datos; imponer prohibiciones temporales o definitivas sobre determinados tratamientos y derivar determinados asuntos a los tribunales. *Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos*, *op. cit.*, artículo 28.

personales no encuentren una salvaguarda adecuada en esta normativa por no constituir “interesados” en los términos del artículo 2(a) de la Directiva 95/46/CE.

En relación con la protección que recibe el derecho a la intimidad de los datos genéticos por parte de la normativa europea de protección de datos, nos referiremos, además, a las disposiciones del artículo 77(1) del *Reglamento general de protección de datos*, que constituyen otra salvaguarda importante para el caso del tratamiento de los datos genéticos en todos los ámbitos. El mencionado artículo señala que los daños no pecuniarios²³⁰² sufridos como consecuencia de un tratamiento ilícito de los datos personales, otorgan también el derecho a reclamar y obtener una indemnización por parte del “responsable del tratamiento”. Consideramos que esta constituye una salvaguarda importante para el caso de los datos genéticos en tanto en cuanto, los daños susceptibles de producirse por su divulgación descontrolada, además de económicos – por la pérdida del empleo o la subida de las primas de los seguros de salud y vida, por ejemplo- pueden ser morales, por motivo de la divulgación de un aspecto íntimo de la vida de la persona y el estrés y la angustia que tal divulgación podría producir en ella.

Consideramos indispensable destacar, en el marco de las “luces” o aspectos positivos encontrados en relación con la normativa europea de protección de datos personales para la protección del derecho a la intimidad de la información genética, por último, las aportaciones del Grupo de trabajo del artículo 29 en relación con el reconocimiento de la peculiaridad de la información genética y de los problemas específicos que plantea su protección.

Como ya mencionamos en el epígrafe 4.5 del Capítulo 4 de esta Tesis, resulta esencial recordar, en este sentido, las disposiciones del *Dictamen 4/2007 sobre el concepto de datos personales* del Grupo de trabajo del artículo 29. Dado que uno de los objetivos del mencionado Dictamen es el de contribuir a una interpretación uniforme y correcta del concepto de *datos personales* que impida que los Estados miembros adopten interpretaciones de las normas establecidas por la Directiva 95/46/CE capaces de privar de la debida protección de sus derechos a determinadas personas²³⁰³, las conclusiones que pueden obtenerse a partir de dicho dictamen, en lo relacionado con la titularidad de los datos genéticos, como datos que versan “sobre” los miembros del

²³⁰² Por ejemplo, el estrés psicológico que podría causar en el individuo el conocimiento de un aspecto de su configuración genética que no deseaba conocer debido a una exigencia de la empresa aseguradora en el sentido de obligar a determinados tomadores de seguros, por su historia familiar, por ejemplo, a realizarse un test genético.

²³⁰³ Grupo de trabajo del artículo 29 sobre protección de datos, *Dictamen 4/2007 sobre el concepto de datos personales*, op. cit., pág. 4.

grupo biológico, al mismo tiempo y de la misma forma que versan “sobre” el sujeto fuente de los mismos, revisten fundamental importancia.

En el mismo sentido, cabe recordar que este Grupo de Trabajo señaló en el año 2000 y en el marco del anuncio de la secuenciación completa del Genoma Humano, que el tratamiento de los datos genéticos genera preocupaciones legítimas en relación con el derecho a la intimidad de los individuos debido a que la información genética, “puede permitir identificar a las personas, relacionarlas entre sí y revelar datos complejos sobre la salud y evolución futura de estas personas *y de otras con las que estén genéticamente emparentadas*”²³⁰⁴(la cursiva es nuestra).

Asimismo, en el marco de su Octavo Informe Anual, en 2004, el Grupo de Trabajo señaló que existe un problema estructural en relación con los datos genéticos que merece ser tratado en profundidad; tal problema se refiere a la propiedad de la información genética, información que “siendo patrimonio común de un grupo de personas relacionadas por vínculos biológicos, se encuentra claramente en contraste con la percepción general de los datos personales como datos relacionados una vez y tan sólo con su titular, el “interesado”²³⁰⁵.

Merece la pena recordar además y a este respecto, que en su *Documento de trabajo sobre los datos genéticos*, el Grupo del artículo 29 sobre protección de datos, señaló específicamente que “en la medida en que los datos genéticos tienen una dimensión familiar, se puede esgrimir que se trata de una “información compartida”, y que los miembros de la familia tienen derecho a recibir información que pueda tener repercusiones para su propia salud y su vida futura”²³⁰⁶. El Grupo de trabajo señaló asimismo que pueden plantearse dos hipótesis al respecto: “Según la primera, los demás miembros de la familia *también podrían considerarse “interesados”, con todos los derechos que esto implica*. Otra opción sería que los demás miembros de la familia tienen derecho a una información de otra índole, basada en el hecho de que sus intereses personales pueden verse directamente afectados. No obstante, en ambas situaciones, debería preverse nuevas opciones y condiciones para tener en cuenta los distintos

²³⁰⁴ Grupo de trabajo del artículo 29 sobre protección de datos, *Dictamen 6/2000 sobre la cuestión del Genoma*, *op. cit.*, pág. 2.

²³⁰⁵ Comisión Europea, *Eight Annual Report of the Article 29 Working Party on Data Protection*, *op. cit.*, pág. 6. Traducción nuestra del original.

²³⁰⁶ Grupo del artículo 29 sobre protección de datos, *Documento de trabajo sobre datos genéticos*, *op. cit.*, pág. 9.

conflictos que puedan surgir ante las distintas pretensiones de los miembros de la familia: acceder a la información o mantenerla confidencial”²³⁰⁷ (la cursiva es nuestra).

Desde nuestro punto de vista, las consideraciones anteriores, hechas en el marco de los dictámenes del Grupo de Trabajo del artículo 29 sobre protección de datos, no son baladíes y deben ser consideradas como opiniones que guían la interpretación de la normativa europea en materia de protección de datos, teniendo en cuenta que es el Grupo de Trabajo, el organismo llamado a contribuir a una aplicación homogénea de la normativa en la materia y a hacer recomendaciones sobre los asuntos que considere que ponen en peligro el respeto del derecho a la autodeterminación informativa²³⁰⁸. Por ello, consideramos que las apreciaciones del Grupo de trabajo sobre la titularidad familiar de los datos genéticos revisten particular importancia de cara a la articulación de mecanismos que, aún en el marco de la normativa europea en materia de protección de datos, que como hemos señalado, presenta varios defectos a este respecto, protejan efectivamente el derecho a la intimidad de la información genética.

Las disposiciones de la normativa europea en materia de protección de datos personales que hemos mencionado sobre estas líneas constituyen, desde nuestro punto de vista, “luces” importantísimas e indispensables para proteger el derecho a la intimidad de la información genética en la actualidad y contribuir a la articulación de instrumentos *ad hoc* que lo protejan efectivamente en el futuro. Las disposiciones de los instrumentos europeos en materia de protección de los derechos humanos frente a los avances en el campo de la Biología y la Medicina, que recordaremos a continuación, constituyen también “buenas noticias” para la protección de este derecho en el ámbito de la investigación biomédica.

6.3.b) Los instrumentos del Derecho europeo en materia de protección de los derechos humanos frente a los avances de la Biología y la Medicina como salvaguarda del derecho a la intimidad de la información genética.

Teniendo en cuenta que el tratamiento de muestras y datos genéticos en investigación biomédica resulta imprescindible para alcanzar fines sociales superiores y

²³⁰⁷ *Ibidem*.

²³⁰⁸ En virtud de los artículos 29 y 30 de la Directiva 95/46/CE.

considerando que el Derecho europeo no contempla actualmente instrumentos *ad hoc* para la protección del derecho a la intimidad de la información genética de los sujetos participantes en investigación biomédica, sus familiares y los grupos a los que pertenecen, es necesario articular mecanismos que, combinando la protección que otorga el derecho a la autodeterminación informativa, el derecho a la intimidad, y los derechos y garantías establecidos en virtud de los instrumentos europeos en materia de protección de los derechos humanos en el campo de la Biomedicina, protejan la intimidad de las personas en los distintos “momentos” en los que los datos genéticos reciben tratamiento en este ámbito. Nos referimos a la protección que los datos genéticos deberían recibir en el momento de su obtención, tratamiento, conservación, cesión e intercambio y con respecto a la publicación de los resultados de la investigación.

Diversos instrumentos del Derecho europeo en el ámbito de la protección de los derechos humanos frente a los avances de la Biología y la Medicina recuerdan la importancia del principio de proporcionalidad en el campo de la investigación biomédica. Entre ellos, la *Recomendación del Comité de Ministros del Consejo de Europa R(90)3 sobre investigación médica en seres humanos*, señala en su principio 2(2) que “Los riesgos en los que incurra una persona participante en investigación biomédica deben ser mínimos. Los riesgos no deberán ser desproporcionados en relación con los beneficios para tal persona o la importancia de los objetivos perseguidos por la investigación”²³⁰⁹. Del mismo modo, la *Recomendación del Comité de Ministros del Consejo de Europa R(2006)4 sobre investigación con materiales biológicos de origen humano*, señala en su artículo 5, en el mismo sentido y haciendo alusión expresa al derecho a la vida privada del participante y de su familia, que “los riesgos para las personas concernidas, y cuando sea apropiado, para sus familias, relacionados con las actividades de investigación, en particular, el riesgo para la vida privada, deberían minimizarse, teniendo en cuenta la naturaleza de la actividad de investigación. Más aún, tales riesgos no deberán ser desproporcionados en relación con el beneficio potencial de las actividades de investigación”²³¹⁰.

Como recordaremos, en el Capítulo 5 de esta Tesis señalamos que la investigación biomédica llevada a cabo a partir de muestras y de información genética,

²³⁰⁹ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(90)3 sobre investigación médica en seres humanos*, *op. cit.*, principio 2(2). Traducción nuestra del original.

²³¹⁰ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(2006)4 sobre investigación con materiales biológicos de origen humano*, *op. cit.*, artículo 5. Traducción nuestra del original.

aunque no entrañe procedimientos invasivos sobre el *proband*, implica riesgos específicos para su bienestar y el de su familia y el grupo al que pertenece, en la medida en que implica el tratamiento de datos de naturaleza íntima cuya divulgación descontrolada podría acarrearles perjuicios particularmente graves. Analizamos, en línea con lo anterior, el supuesto del tratamiento de datos genéticos en investigación biomédica, en ausencia del consentimiento de los “interesados” –el *proband*, sus familiares y el grupo al que pertenece- en los casos en los que ésta persigue un fin social apremiante, como la cura de enfermedades como el cáncer, la diabetes o la enfermedad de Alzheimer. Señalamos en este sentido, que si bien el Tribunal Europeo de Derechos Humanos no ha tenido ocasión de decidir una cuestión de esta índole, cabe suponer, que en el caso de que se presentase una demanda en la que se invoque el artículo 8(2) del *Convenio Europeo de Derechos Humanos* en defensa del punto de vista de que la investigación biomédica que se pretenda llevar a cabo, constituye una necesidad social apremiante y se pretenda, por tanto, utilizar información personal sin el consentimiento de los “interesados”, el TEDH aplicaría el “principio de proporcionalidad en dos niveles”, siguiendo a García San José, en los siguientes términos: “En el primer nivel, la proporcionalidad se establece considerando el objetivo legítimo perseguido por la interferencia y los medios a través de los cuales ésta se lleva a cabo. Para este fin, el margen de apreciación nacional es relevante para el Tribunal Europeo, como prueba el hecho de que meramente requeriría una razón relevante para la interferencia. Sin embargo, en el segundo nivel de proporcionalidad, con el fin de determinar si se ha alcanzado un justo equilibrio entre las demandas del interés general de la comunidad y los requerimientos de la protección de los derechos fundamentales del individuo, el Tribunal Europeo aplicará una interpretación más restrictiva sobre el interés general y sobre el perjuicio sufrido por el individuo desde el punto de vista de sus derechos fundamentales. En este caso, la relevancia de los motivos no será suficiente para permitir a las autoridades nacionales justificarse cuando interfieran con los derechos y libertades protegidos por el Convenio. Necesitarán proveer además motivos “suficientes”, en la práctica y la ausencia de otras medidas menos penosas a través de las cuales el fin legítimo pueda ser alcanzado en el caso en cuestión”²³¹¹.

Entendemos, de este modo, que además de las disposiciones de los instrumentos europeos de defensa de los derechos humanos frente a los avances de la Medicina y la

²³¹¹ GARCÍA SAN JOSÉ, Daniel, *International Bio Law*, *op. cit.*, pág. 177. Traducción nuestra del original.

Biología, el *Convenio Europeo de Derechos Humanos* protegería el derecho a la intimidad de la información genética mediante la aplicación del principio de proporcionalidad a los casos en los que ésta sea indispensable para alcanzar los fines de la sociedad y de la ciencia mediante el avance del conocimiento científico.

Como hemos mencionado en repetidas ocasiones, aunque el reconocimiento de la naturaleza y de las implicaciones familiares de los datos genéticos en los instrumentos europeos de protección de los derechos humanos en el ámbito de la Biomedicina, es prácticamente universal, las regulaciones relacionadas con los derechos de los familiares en relación con la información genética obtenida a partir del *proband* son escasas. En este sentido, consideramos de particular valor las apreciaciones del párrafo 70 del *Informe Explicativo del Convenio de Oviedo* y las de los párrafos 140 y 141 del *Informe Explicativo del Protocolo Adicional al Convenio de Oviedo sobre Pruebas Genéticas con Fines Terapéuticos*.

El párrafo 70 del *Informe Explicativo del Convenio de Oviedo* recoge específicamente el supuesto de que el *proband* haya expresado su deseo de no ser informado acerca de los hallazgos inesperados realizados en el curso de la investigación pero éstos sean de interés para sus familiares, por referirse, por ejemplo, a una enfermedad o condición para la que las medidas profilácticas sean fundamentales. En estos casos, el *Informe Explicativo* señala que si bien el artículo 26 garantizaría la precedencia del derecho a la salud de los familiares sobre el derecho a la intimidad del *proband*, es el derecho interno del Estado en cuestión el que debe decidir el curso de acción tras sopesar los intereses de los “interesados”²³¹². Aunque la remisión a la legislación nacional dé la sensación de que este supuesto se encuentra vagamente regulado por el Convenio, consideramos que el hecho de que el *Informe Explicativo del Convenio de Oviedo* reconozca al menos que puede surgir un conflicto entre los derechos a ser/no ser informado del *proband* y los de sus familiares -aunque reenvíe tal conflicto a las disposiciones de la ley nacional- constituye, a nuestro juicio, un paso importante en la dirección correcta, en el sentido de que sienta las bases para el reconocimiento de los derechos de los familiares sobre la información genética del *proband*, aunque sea únicamente en los supuestos en los que se plantee un conflicto susceptible de poner en peligro la salud o la vida de los primeros.

²³¹² Consejo de Europa, *Informe Explicativo del Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina*, op. cit., párrafo 70.

Las consideraciones de los párrafos 140 y 141 del *Informe Explicativo del Protocolo Adicional al Convenio de Oviedo sobre Pruebas Genéticas con Fines Terapéuticos* constituyen otro desarrollo importante en esta misma dirección. Como recordaremos, los párrafos 140 y 141 señalan que “Deberán implementarse provisiones apropiadas para la comunicación de esta información a los miembros de la familia, teniendo en cuenta las reglas sobre confidencialidad y la protección de la vida privada de las varias personas afectadas (personas sobre las que se haya realizado el test y miembros de su familia). La elección de el/los procedimiento(s) se deja en manos del Estado Parte. Si la persona testada no puede o no quiere contactar a los miembros de su familia directamente, se le entregará materiales o cartas apropiadas para que las distribuya entre los miembros de su familia. Podría considerarse la implementación de un organismo mediador que se responsabilice de contactar a los miembros de la familia de la persona afectada si ésta solicita que sus familiares sean informados sin hacerse identificable como fuente del contacto. Otro ejemplo sería la posibilidad de que un organismo competente tome una decisión, tras realizar una evaluación comparativa de los intereses de las personas afectadas, sobre la idoneidad de comunicar la información en cuestión a los miembros de la familia. Las personas que hayan sido informadas sobre la importancia de los resultados de un test realizado sobre un miembro de su familia para su salud, deberán ser invitadas a consultar con un médico y, cuando se prevea un test genético como los mencionados en el artículo 8(2), se deberá proveer también asesoramiento genético apropiado”²³¹³.

Consideramos que las apreciaciones anteriores tienen un gran valor para la protección del derecho a la intimidad genética, en relación con los intereses de los familiares del sujeto fuente, no sólo porque reconocen y afirman que las personas afectadas no son sólo los sujetos fuente sino también sus familias, sino porque –aunque delegue en la legislación nacional el establecimiento de los mecanismos de comunicación de la información a los familiares- detalla una serie de medidas susceptibles de facilitar tal comunicación.

Cabe recordar también, en este mismo sentido, las disposiciones del artículo 14 del *Protocolo Adicional al Convenio de Oviedo sobre Pruebas Genéticas con Fines Terapéuticos*, según las cuales, “Cuando no sea posible, mediante un esfuerzo

²³¹³ Consejo de Europa, *Informe Explicativo del Protocolo Adicional al Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina sobre Pruebas Genéticas con Fines Terapéuticos*, op. cit., párrafos 140 y 141.

razonable, contactar a una persona para realizar pruebas genéticas para el beneficio de sus familiares, sobre su material biológico previamente extraído para un propósito diferente, la ley podrá permitir que se lleve a cabo la prueba de acuerdo con el principio de proporcionalidad cuando el beneficio esperado no pueda ser obtenido de otra manera y cuando la prueba no pueda ser aplazada. Deberán contemplarse provisiones, de acuerdo con el artículo 22 del *Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina*, para el caso en que la persona afectada se haya opuesto expresamente a tal prueba”²³¹⁴. Esta es otra de las disposiciones que, teniendo en cuenta los intereses y derechos de los familiares sobre la información genética del *proband*, regulan los supuestos en los que los derechos del primero deban ser limitados para proteger el derecho a la salud de los segundos.

Otros instrumentos en el ámbito europeo protegen el derecho a la información en relación con los familiares del sujeto fuente de los datos. Entre ellos tenemos las disposiciones de la Recomendación del Comité de Ministros del Consejo de Europa R(92)3 *sobre pruebas genéticas y de cribado con fines sanitarios*, que indica que las pruebas genéticas en menores y personas que sufran enfermedades mentales sólo deberán realizarse “cuando la información sea *absolutamente necesaria* para diagnosticar la existencia de una enfermedad genética *en familiares*”²³¹⁵ (la cursiva es nuestra). La Recomendación indica asimismo que “la información personal obtenida mediante la realización de pruebas genéticas se encuentra protegida por las normas de protección de datos médicos (...) no obstante, en el caso de un *grave riesgo genético* para otros miembros de la familia, deberá considerarse, de acuerdo con la legislación nacional y las normas deontológicas, el informar a los familiares sobre extremos pertinentes a su salud o a la de sus futuros hijos”²³¹⁶ (la cursiva es nuestra).

La *Recomendación R(97)5 sobre la protección de los datos médicos*, contempla, por su parte, la posibilidad de limitar el derecho a ser informado que asiste

²³¹⁴ Consejo de Europa, *Protocolo adicional al Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina*, relativo a las pruebas genéticas con fines terapéuticos, *op. cit.*, artículo 14.

²³¹⁵ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(92) 3 sobre pruebas genéticas y de cribado con fines sanitarios*, *op. cit.*, principio 5.

²³¹⁶ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(92) 3 sobre pruebas genéticas y de cribado con fines sanitarios*, *op. cit.*, principio 9.

al sujeto fuente, en el caso de que la información pueda plantear un peligro a su familia o a otros relacionados con su línea genética²³¹⁷.

En este mismo sentido se pronuncia el artículo 18 del *Protocolo Adicional al Convenio de Oviedo sobre Pruebas Genéticas con Fines Terapéuticos*, que señala que cuando los resultados a que den lugar las pruebas genéticas sean susceptibles de afectar a los miembros de la familia de la persona testada, ésta deberá ser informada a este respecto. Además de reconocer que los resultados de las pruebas realizadas sobre una persona podrían afectar a los miembros de su familia, el Protocolo Adicional dispone que tal circunstancia deberá ser comunicada al sujeto fuente.

Podemos afirmar, en este sentido, que al menos en los supuestos en los que exista un riesgo grave para los miembros de la familia biológica –y en el caso de la *Recomendación R(97)5 sobre protección de los datos médicos*, también para la familia social o para personas con vínculos directos con la línea genética de que se trate- los instrumentos europeos mencionados, reconocen la posibilidad de que los miembros de la familia del sujeto fuente de la información, puedan ejercer el derecho a ser informados. No obstante lo anterior, los instrumentos europeos no reconocen la posibilidad de que los miembros de la familia ejerzan el derecho a no ser informados, derecho que -dado que va de la mano del derecho a la intimidad de la información genética y considerando que constituye un requisito indispensable para el respeto del principio de la libre autonomía de la persona- debería asistir obligatoriamente, desde nuestro punto de vista, a los familiares, en tanto con-titulares de la información genética.

En este mismo sentido, cabe mencionar la importancia de las disposiciones de los artículos 5 y 6 de la *Recomendación R(2006) 4 sobre investigación con materiales biológicos de origen humano*, que revisten particular importancia para la protección del derecho a la intimidad de los datos genéticos, en tanto reconocen los intereses y los derechos de la familia²³¹⁸, e incluso los del grupo al que pertenece el sujeto fuente, con respecto a la utilización de sus muestras e información.

²³¹⁷ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(97) 5 sobre protección de los datos médicos*, *op. cit.*, principio 5(6).

²³¹⁸ Es importante mencionar en este sentido que el *Informe Explicativo de la Recomendación R(2006)4 sobre investigación con materiales de origen humano* reconoce la importancia del tratamiento de la información genética del *proband* para los miembros de su familia y señala a este respecto: “El análisis de los materiales biológicos de origen humano da lugar a mucha información acerca del individuo. En particular, el análisis de materiales biológicos conservados que no hayan sido anonimizados irreversiblemente puede resultar en información sanitaria relevante para el sujeto fuente y generalmente para sus familiares. El análisis genético de los materiales biológicos de origen humano, hace de hecho

El artículo 5(2) de esta Recomendación es asimismo relevante para la protección de la intimidad de la información genética de los miembros del grupo al que pertenece el sujeto fuente, en tanto reconoce que es necesario tener en cuenta los riesgos potenciales que podrían surgir en este contexto para los “individuos que forman parte del mismo grupo de las personas afectadas”²³¹⁹. Esta disposición, al igual que la del artículo 6 de la Recomendación, sobre la necesidad de tomar medidas que protejan de la discriminación y estigmatización a los donantes, sus familias y los grupos a los que pertenecen²³²⁰, constituyen salvaguardas esenciales para la protección del derecho a la intimidad de la información genética de todos los afectados en el caso del tratamiento de muestras y datos almacenados en Biobancos y colecciones de materiales biológicos. Cabe destacar asimismo y en relación con lo anterior, que el *Informe Explicativo de la Recomendación* señala que constituye una buena práctica informar y obtener el consentimiento de todas las personas afectadas²³²¹.

En lo que se refiere a las posibilidades de identificación de las personas a partir de sus datos y muestras, revisten interés las disposiciones del artículo 24(3) de la *Recomendación R(2006)4 sobre investigación con materiales biológicos de origen humano*, en tanto reconocen y llaman la atención sobre la consideración de que las personas podrían ser identificadas a partir de las muestras y datos asociados y que los procedimientos de evaluación y revisión por parte de los organismos competentes y de los comités de ética de la investigación deberían tener en cuenta este particular.

Como hemos podido apreciar, los instrumentos europeos en materia de protección de los derechos humanos ante los avances en el campo de la Biología y la Medicina, proveen una protección fundamental al derecho a la intimidad de la información genética. Las disposiciones analizadas sobre estas líneas, constituyen, en este sentido, “luces” que se ven opacadas, sin embargo, debido a la falta de disposiciones que tengan en cuenta los derechos e intereses de los familiares del sujeto fuente, e incluso, los del grupo al que éste pertenece en relación con toda la gama de

posible obtener información sobre los familiares del sujeto fuente y/o sobre el estado de salud futuro de éste. Consejo de Europa, *Recommendation R(2006)4 of the Committee of Ministers to member states on research on biological materials of human origin, Explanatory memorandum, op. cit.*, párrafo 5.

²³¹⁹ Consejo de Europa, *Recomendación R(2006)4 sobre investigación con materiales biológicos de origen humano, op. cit.*, artículo 5(2). Traducción nuestra del original.

²³²⁰ Consejo de Europa, *Recomendación R(2006)4 sobre investigación con materiales biológicos de origen humano, op. cit.*, artículo 6.

²³²¹ Consejo de Europa, *Recommendation R(2006)4 of the Committee of Ministers to member states on research on biological materials of human origin, Explanatory memorandum, op. cit.*, párrafo 1.

perjuicios que éstos podrían sufrir en relación con la divulgación descontrolada de su información genética.

6.3.c) La protección del derecho a la intimidad de la información genética por parte de los instrumentos europeos de protección de los datos personales tratados con fines de prevención y sanción del delito.

Nuestro análisis de las “luces” o aspectos positivos encontrados en el campo de la protección del derecho a la intimidad de la información genética tratada con fines de prevención y sanción del delito debe contemplar, obligatoriamente, como punto de partida, la sentencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos de 4 de diciembre de 2008 en el *caso S. y Marper contra Reino Unido*, sentencia que constituye un acontecimiento clave en la historia de la regulación de las bases de datos de ADN con fines de prevención y sanción del delito en Europa, pero no sólo eso, sino que representa además el primer acercamiento de este Tribunal al problema que plantea la protección de la intimidad de los datos genéticos, cuya peculiaridad hemos analizado a lo largo de esta Tesis.

En efecto, la sentencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos en el comúnmente llamado “caso Marper”, sienta las bases de la protección del derecho a la intimidad de la información genética por parte del Consejo de Europa -a través del *Convenio Europeo de Derechos Humanos* y de las facultades deliberativas del Tribunal Europeo de Derechos Humanos- en la medida en que se hace cargo de las peculiaridades de los datos genéticos y de las muestras celulares a partir de las cuales éstos se obtienen y establece la necesidad de protegerlos en consecuencia. Considerando que hemos hecho innumerables alusiones al *caso Marper* a lo largo de nuestra Tesis y dado que lo analizamos en detalle en el epígrafe 5.3.5 del Capítulo 5, recordaremos aquí únicamente, que la decisión del Tribunal Europeo de Derechos Humanos, en particular en lo que se refiere al carácter extremadamente sensible de la información genética, su capacidad para proveer información familiar²³²² y sobre el

²³²² Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso S. y Marper c. Reino Unido*, sentencia de 4 de diciembre de 2008, *op. cit.*, párrafo 75.

origen étnico del afectado²³²³, la necesidad de proteger la información genética de los menores de edad²³²⁴ y la necesidad de proteger las muestras celulares a partir de las cuales se obtiene dicha información²³²⁵, constituye un desarrollo imprescindible para el reconocimiento del derecho a la intimidad de la información genética y la definición de su alcance y contenido, no sólo en relación con su tratamiento en el ámbito de la prevención y sanción del delito, sino también en los demás ámbitos donde estos datos reciben tratamiento.

Aunque como hemos señalado ya, consideramos que la protección de los datos genéticos debería depender de su naturaleza y no del modo cómo se obtienen o de los fines con los que se utilizan, lo cierto es que, como hemos comprobado, estos datos reciben una protección menor en el campo de la prevención y sanción del delito que la otorgada en los demás ámbitos donde reciben tratamiento. No obstante lo anterior y teniendo en cuenta las particularidades del tratamiento de los datos genéticos en este ámbito y los fines que persigue, hemos examinado las disposiciones de los instrumentos europeos adoptados en el campo de la creación y mantenimiento de bases de datos de ADN para la prevención y sanción del delito, con el fin de determinar la medida en la que el derecho a la intimidad de la información genética quedaría adecuadamente protegido por estos instrumentos.

Como mencionamos ya, la protección del derecho a la intimidad de la información genética en este ámbito debe contemplar la protección de estos datos -en tanto datos peculiares y diferentes de los demás datos tratados en este ámbito- y adoptar disposiciones que los protejan regulando y limitando sus periodos de conservación, su tratamiento en relación con las distintas categorías de personas a quienes pudieran referirse, la protección de las muestras celulares de las que estos datos derivan, la integridad y fiabilidad de la información que proveen y el tratamiento ulterior al que sea lícito someterlos.

En este sentido, la *Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones*

²³²³ Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso S. y Marper c. Reino Unido*, sentencia de 4 de diciembre de 2008, *op. cit.*, párrafo 76.

²³²⁴ Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso S. y Marper c. Reino Unido*, sentencia de 4 de diciembre de 2008, *op. cit.*, párrafo 124.

²³²⁵ Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso S. y Marper c. Reino Unido*, sentencia de 4 de diciembre de 2008, *op. cit.*, párrafo 73.

penales, y la libre circulación de dichos datos, constituye el instrumento más evolucionado en esta materia y -considerando que refleja las apreciaciones del Tribunal Europeo de Derechos Humanos en su sentencia de 4 de diciembre de 2008 en el *caso S. y Marper c. Reino Unido*- condensa, a través de sus disposiciones, el significativo desarrollo que ha sufrido la legislación europea en esta materia con posterioridad a la decisión del Tribunal Europeo de Derechos Humanos.

Conviene destacar, en línea con lo anterior y en primer lugar, que esta Directiva, regula específicamente –mediante las disposiciones de su artículo 8 bis- el tratamiento de los datos genéticos para los fines de una investigación penal o un procedimiento judicial. El artículo 8 bis constituye una disposición fundamental de cara a la protección del derecho a la intimidad de la información genética en tanto señala:

“1. Los Estados miembros garantizarán que los datos genéticos sólo se puedan utilizar para establecer el vínculo genético en el marco de una aportación de pruebas, la prevención de una amenaza para la seguridad pública o de la comisión de una infracción penal específica. Los datos genéticos no se podrán utilizar para determinar otras características que se puedan vincular genéticamente;

2. Los Estados miembros dispondrán que los datos genéticos o la información derivada de su análisis solo se puedan conservar el tiempo necesario para los fines para los cuales se trataron los datos y cuando el interesado haya sido condenado por infracciones graves contra la vida, la integridad o la seguridad de las personas, sin perjuicio de los periodos de conservación estrictos que determine la legislación de los Estados miembros.

3. Los Estados miembros garantizarán que los datos genéticos o la información derivada de su análisis sólo se conserve durante períodos largos cuando los datos genéticos no se puedan atribuir a una persona, en particular cuando se hayan encontrado en la escena de un delito”²³²⁶.

Como señalamos cuando la analizamos en detalle, consideramos que esta disposición refleja la preocupación del Tribunal Europeo de Derechos Humanos en su sentencia de 4 de diciembre de 2008 en el *caso S. y Marper c. Reino Unido*, en relación con la prohibición de realizar búsquedas familiares –mediante la determinación del

²³²⁶ Unión Europea, *Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 12 de marzo de 2014, sobre la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y la libre circulación de dichos datos (COM(2012)0010 – C7-0024/2012 – 2012/0010(COD))*, op. cit., artículo 8(bis).

parentesco utilizando los datos genéticos- o de obtener otro tipo de informaciones, como por ejemplo, aquellas relacionadas con el origen étnico del afectado y la necesidad de limitar los períodos de conservación de estos datos en consecuencia.

Cabe destacar además, como otro aspecto positivo en relación con la protección que este instrumento provee al derecho a la intimidad de los datos genéticos, que la Directiva adopta la definición de la noción de “datos genéticos” propuesta en el primer borrador del *Reglamento general de protección de datos*, esto es, “todos los datos, con independencia de su tipo, relativos a las características de una persona que sean hereditarios o adquiridos durante el desarrollo prenatal temprano”²³²⁷, definición que como hemos ya señalado, resulta adecuada por su amplitud para los fines de la protección del derecho a la intimidad de la información genética.

Son dignas de mención, además, las disposiciones del artículo 7 bis, que establecen una serie de condiciones restrictivas para los usos ulteriores a los que se podría destinar los datos obtenidos en este ámbito, tratamientos que, como ya señalamos, son susceptibles de poner en riesgo el derecho a la intimidad de los datos genéticos.

Siguiendo la lógica de las apreciaciones del Tribunal Europeo de Derechos Humanos en su sentencia de 4 de diciembre de 2008 en el *caso Marper*, el artículo 5 de la Directiva exige asimismo que el responsable del tratamiento distinga claramente entre los datos personales de las distintas categorías de interesados, esto es, sospechosos, personas condenadas, víctimas, terceras partes involucradas y personas que no pertenezcan a ninguna de las categorías anteriores²³²⁸.

Mediante las disposiciones de su artículo 9, sobre las medidas basadas en la elaboración de perfiles, La Directiva prohíbe la elaboración de perfiles que tengan como efecto –deseado o no- la discriminación de las personas, “por su origen étnico o racial, sus opiniones políticas, su religión o creencias, su afiliación sindical o su orientación

²³²⁷ *Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y la libre circulación de dichos datos, op. cit.*, artículo 3(10).

²³²⁸ *Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y la libre circulación de dichos datos, op. cit.*, artículo 5.

sexual o de género, o que, de manera intencionada o no, produzca medidas que tengan este efecto”²³²⁹.

La introducción de la figura del “responsable del tratamiento” y el establecimiento de sus responsabilidades en el marco de los tratamientos de datos personales comprendidos por la Directiva, constituye también un desarrollo digno de mención²³³⁰.

Las disposiciones del artículo 33 de la Directiva, en relación con las transferencias de datos personales a terceros países, que limitan tales transferencias a responsables del tratamiento que sean autoridades públicas competentes y las condiciona al cumplimiento, por parte del responsable y el encargado del tratamiento a quienes se pretenda transferir los datos, de las disposiciones de la Directiva, son, asimismo, dignas de mención. Este instrumento encomienda a la Comisión la tarea de decidir sobre la adecuación del nivel de protección de datos de la autoridad receptora²³³¹ y señala que las transferencias de datos podrán realizarse también cuando se hayan aportado garantías sobre su cumplimiento mediante un instrumento jurídicamente vinculante²³³².

Son dignas de mención también las disposiciones referentes al establecimiento y funcionamiento de las autoridades de control –en virtud de los artículos 39 a 48 de

²³²⁹ Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 12 de marzo de 2014, sobre la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y la libre circulación de dichos datos ([COM\(2012\)0010](#) – C7-0024/2012 – [2012/0010\(COD\)](#)), *op. cit.*, artículo 9(2 ter).

²³³⁰ Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 12 de marzo de 2014, sobre la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y la libre circulación de dichos datos ([COM\(2012\)0010](#) – C7-0024/2012 – [2012/0010\(COD\)](#)), *op. cit.*, artículos 23, 24, 25 y 30.

²³³¹ Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 12 de marzo de 2014, sobre la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y la libre circulación de dichos datos ([COM\(2012\)0010](#) – C7-0024/2012 – [2012/0010\(COD\)](#)), *op. cit.*, artículo 34.

²³³² Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 12 de marzo de 2014, sobre la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y la libre circulación de dichos datos ([COM\(2012\)0010](#) – C7-0024/2012 – [2012/0010\(COD\)](#)), *op. cit.*, artículo 35.

esta Directiva- con el fin de “supervisar la aplicación de sus disposiciones”²³³³ y “contribuir a su aplicación coherente en toda la Unión”²³³⁴. La Directiva otorga a estas autoridades una serie de poderes con el fin de garantizar la protección de los datos personales en este ámbito²³³⁵.

La inclusión de los “perjuicios morales” en la categoría de perjuicios que dan derecho a obtener del responsable del tratamiento una indemnización²³³⁶, es de particular importancia para el caso del tratamiento de los datos genéticos. Esto es así debido a que, como hemos mencionado, si bien en algunos casos, el perjuicio derivado de la divulgación de los datos genéticos puede ser económico, en otras ocasiones, el perjuicio procedente de tal divulgación es meramente moral, debido a que pone en conocimiento de terceros información altamente sensible sobre el interesado.

Analizaremos a continuación las “sombras” o aspectos negativos que hemos encontrado en nuestro análisis de la normativa europea actual aplicable a la protección del derecho a la intimidad de la información genética.

6.4 Sombras.

Como hemos podido apreciar, la protección del derecho a la intimidad de la información genética podría empezar a articularse a partir de ciertas disposiciones de los instrumentos europeos en materia de protección de datos y en materia de protección de los derechos humanos frente a los avances en el campo de la Biología y la Medicina. La intimidad de los datos genéticos tratados en el ámbito de la prevención y sanción del

²³³³ *Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y la libre circulación de dichos datos*, *op. cit.*, artículo 39.

²³³⁴ *Ibidem*.

²³³⁵ *Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 12 de marzo de 2014, sobre la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y la libre circulación de dichos datos (COM(2012)0010 – C7-0024/2012 – 2012/0010(COD))*, *op. cit.*, artículo 46.

²³³⁶ *Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 12 de marzo de 2014, sobre la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y la libre circulación de dichos datos (COM(2012)0010 – C7-0024/2012 – 2012/0010(COD))*, *op. cit.*, artículo 54(1).

delito se encuentra también amparada –en cierta medida- por los instrumentos que el Derecho europeo contempla en relación con el derecho a la intimidad y de las disposiciones de aquellos contemplados para regular el tratamiento de este tipo de datos en el ámbito de la administración de justicia.

Los datos genéticos presentan, sin embargo y como hemos analizado a lo largo de esta Tesis, una serie de características que tornan su protección por parte del Derecho en una tarea extremadamente compleja. Analizaremos a continuación, en este sentido, las disposiciones del Derecho europeo que, desde nuestro punto de vista, constituyen obstáculos para la protección efectiva de este derecho y aquellas que, según nuestro criterio, admitirían un cierto margen de mejora o actualización a este respecto.

6.4.a) Los instrumentos europeos de protección de los derechos humanos frente a los avances en el campo de la Biología y la Medicina como salvaguarda del derecho a la intimidad de la información genética.

Como hemos ya mencionado, en el caso de los datos genéticos, el ejercicio de los derechos a ser/no ser informado –fundamento del respeto del principio de la libre autonomía de la persona- adquiere una cierta complejidad. Considerando que el ejercicio de estos derechos, en relación con la información genética, entraña consecuencias en extremo importantes para la salud y la vida del sujeto fuente y sus familiares, los derechos a los que nos referimos, deben ser, en algunos casos, necesariamente ejercidos tanto por el sujeto fuente como por los miembros de su grupo biológico que, según la construcción del pedigrí y dependiendo de la condición genética de la que se trate, deban ser tenidos en cuenta.

Dada la complejidad que reviste esta cuestión, los instrumentos del Derecho europeo analizados, no reconocen a los miembros del grupo biológico del sujeto fuente el ejercicio del derecho a ser informados, salvo en los casos en los que éstos se encuentren en peligro o bien, cuando el sujeto fuente consienta en la comunicación de sus datos a sus familiares. Lo que resulta más grave aún, el derecho a no ser informados, no se reconoce, a los familiares del sujeto fuente, en ningún caso.

En este sentido, por ejemplo, el *Protocolo Adicional al Convenio de Oviedo sobre Investigación Biomédica* señala, en relación con los hallazgos inesperados, que en los casos en los que la investigación dé lugar a información relevante para la salud o la

calidad de la vida de los participantes, ésta les será comunicada, respetando su confidencialidad y su deseo de no ser informados, si fuera el caso²³³⁷. No dispone nada, sin embargo, en relación con los derechos de los miembros de la familia de los participantes. Llama la atención, en este sentido, que el Apéndice a este *Protocolo Adicional* sí reconozca que la información generada por la investigación podría repercutir en la salud presente o futura de los participantes y de sus familiares y señale, en línea con lo anterior, que deberá proveerse a los comités de ética información sobre “los arreglos previstos para la información susceptible de ser generada y que sea relevante para la salud presente o futura del participante y *los miembros de su familia*”²³³⁸ (la cursiva es nuestra).

El *Convenio de Oviedo*, por su parte, contempla limitaciones a los derechos a ser/no ser informado, según señala su *Informe Explicativo*, para proteger la salud del paciente o, según las disposiciones del artículo 26, para proteger los derechos y libertades de las demás personas²³³⁹. Más aún, en lo referente al ejercicio de estos derechos en relación con los hallazgos inesperados realizados en el curso de la investigación, el *Informe Explicativo* recoge, específicamente el supuesto en el que el *proband* haya expresado su deseo de no ser informado acerca los hallazgos incidentales pero éstos sean de interés para sus familiares. En estos casos, según señala el *Informe Explicativo*, aunque el artículo 26 garantizaría la precedencia del derecho de los familiares sobre el derecho a la intimidad del *proband*, es el derecho interno del Estado en cuestión el que debe decidir el curso de acción tras sopesar los intereses de los “interesados”²³⁴⁰. Como señalamos en el epígrafe anterior, consideramos que el hecho de que el *Informe Explicativo* reconozca que puede surgir un conflicto en estos casos y remita su resolución a las disposiciones de la ley nacional, supone un paso adelante hacia la regulación de estos supuestos. Sin embargo, creemos que siendo el *Convenio de Oviedo* el instrumento de referencia en esta materia, la regulación de los derechos a

²³³⁷ Consejo de Europa, *Protocolo Adicional al Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina sobre Investigación Biomédica*, op. cit., artículo 27.

²³³⁸ Consejo de Europa, *Protocolo Adicional al Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina sobre Investigación Biomédica*, op. cit., apéndice.

²³³⁹ Consejo de Europa, *Informe Explicativo del Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina*, op. cit., párrafos 65-68.

²³⁴⁰ Consejo de Europa, *Informe Explicativo del Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina*, op. cit., párrafo 70.

ser/no ser informado de los familiares biológicos del sujeto fuente resulta demasiado vaga y que podría dar lugar a distintas interpretaciones y distintos grados de protección de estas personas, dependiendo de la ley nacional de cada Estado.

Desde nuestro punto de vista, aunque en los supuestos en los que la información genética del *proband* sea imprescindible para salvaguardar la salud o el bienestar de sus familiares, podría invocarse un “estado de necesidad” bajo el cual el médico o el investigador estarían facultados para compartir dicha información con la familia, el derecho de los familiares a ser/no ser informados debería regularse sin ambigüedades, aún si tal regulación contempla únicamente los supuestos en los que el ejercicio de tales derechos permite salvaguardar la salud y/o la vida de los familiares. Una regulación clara es imprescindible, en particular, considerando que el “estado de necesidad” supone la existencia de un conflicto entre el *proband* y sus familiares, que en la práctica puede o no producirse, teniendo en cuenta que los familiares podrían no conocer acerca de la existencia de información que les atañe y que podría tener consecuencias importantes para su salud y la de los suyos.

Resulta de interés, en este sentido, recordar que el *Informe Explicativo del Protocolo Adicional al Convenio de Oviedo sobre Pruebas Genéticas con Fines Terapéuticos* contempla, en sus párrafos 140 y 141²³⁴¹ -a los que nos hemos referido repetidamente- una serie de medidas a ser implementadas por parte de los Estados Parte con el fin de hacer efectivo el ejercicio de los derechos a ser/no ser informado, en relación con los miembros de la familia del *proband*. No obstante lo anterior, consideramos que el hecho de que estas medidas no encuentren concreción en ninguno

²³⁴¹ Los párrafos 140 y 141 del *Informe Explicativo del Protocolo Adicional al Convenio de Oviedo sobre Pruebas Genéticas con Fines Terapéuticos* señalan: “140. Deberán implementarse provisiones apropiadas para la comunicación de esta información a los miembros de la familia, teniendo en cuenta las reglas sobre confidencialidad y la protección de la vida privada de las varias personas afectadas (personas sobre las que se haya realizado el test y miembros de su familia). La elección de el/los procedimiento(s) se deja en manos del Estado Parte. Si la persona testada no puede o no quiere contactar a los miembros de su familia directamente, se le entregará materiales o cartas apropiadas para que las distribuya entre los miembros de su familia. Podría considerarse la implementación de un organismo mediador que se responsabilice de contactar a los miembros de la familia de la persona afectada si ésta solicita que sus familiares sean informados sin hacerse identificable como fuente del contacto. Otro ejemplo sería la posibilidad de que un organismo competente tome una decisión, tras realizar una evaluación comparativa de los intereses de las personas afectadas, sobre la idoneidad de comunicar la información en cuestión a los miembros de la familia. 141. Las personas que hayan sido informadas sobre la importancia de los resultados de un test realizado sobre un miembro de su familia para su salud, deberán ser invitadas a consultar con un médico y, cuando se prevea un test genético como los mencionados en el artículo 8(2), se deberá proveer también asesoramiento genético apropiado”. Consejo de Europa, *Informe Explicativo del Protocolo Adicional al Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina sobre Pruebas Genéticas con Fines Terapéuticos*, *op. cit.*, párrafos 140 y 141.

de los instrumentos del Derecho europeo analizados, constituye un defecto importante que deberá ser subsanado, teniendo en cuenta además el reconocimiento prácticamente universal, por parte de los instrumentos analizados, de las implicaciones que la información genética tiene para los familiares biológicos.

La consideración de la información genética como eminentemente familiar, plantea asimismo desafíos a la noción del “consentimiento del interesado” en los casos en los que se obtiene o trata información genética en el ámbito de los cuidados normales de la salud o en el de la investigación biomédica.

El *Convenio de Oviedo* plantea, por ejemplo, el principio de la libre autonomía de la persona²³⁴², desde un enfoque individualista que consideramos poco apropiado para proteger los intereses de la familia biológica del sujeto fuente sobre una información que les afecta en la misma medida en que afecta a éste. Este instrumento no menciona, en su Capítulo II –relativo al consentimiento- la posibilidad de que una intervención pueda afectar el bienestar o la salud de otras personas ni establece las salvaguardas necesarias para que éstas presten también su consentimiento cuando este sea el caso y cuando los datos vayan a ser tratados, por ejemplo, en el ámbito de la investigación biomédica. Lo anterior resulta aún más llamativo teniendo en cuenta las consideraciones del *Informe Explicativo* de este instrumento en relación con el principio de la libre autonomía²³⁴³, que analizamos en detalle en el epígrafe 5.1.2.1 del Capítulo 5 de esta Tesis.

En el mismo sentido se pronuncia la *Recomendación R(97)5 sobre protección de los datos médicos*, que aunque defina los datos genéticos de manera amplia y exhaustiva y señale en su preámbulo que la calidad, integridad y disponibilidad de los datos médicos es fundamental para la salud del *proband* y *de su familia*²³⁴⁴ (la cursiva es nuestra), señala, sin embargo, y en referencia esta vez, específicamente, a la información genética, que cuando ésta haya sido obtenida y procesada para “el tratamiento preventivo, diagnóstico o tratamiento del interesado o para la investigación científica”²³⁴⁵ la información genética “sólo podrá ser utilizada con estos fines o para

²³⁴² Consejo de Europa, *Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina*, *op. cit.*, artículo 5.

²³⁴³ Consejo de Europa, *Informe Explicativo del Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina*, *op. cit.*, párrafo 106. Traducción nuestra del original.

²³⁴⁴ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(97)5 sobre protección de los datos médicos*, *op. cit.*, preámbulo.

²³⁴⁵ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(97)5 sobre protección de los datos médicos*, *op. cit.*, principio 4(7).

permitir que *el interesado* tome decisiones libres e informadas relacionadas con estas cuestiones”²³⁴⁶ (la cursiva es nuestra). No menciona, sin embargo, el tratamiento de dicha información con el fin de salvaguardar la salud de los miembros del grupo biológico, si bien, en el principio 4(9) señala: “La recogida y procesamiento de datos genéticos con cualquier otro fin distinto de los previstos en los Principios 4(7) (datos recogidos y tratados para el diagnóstico y tratamiento del interesado o para investigación biomédica) y 4(8) (datos genéticos obtenidos y tratados con fines judiciales o de investigación criminal) sólo debe permitirse, en principio, por razones de salud y en particular para evitar un *serio perjuicio a la salud del afectado o de terceros*”²³⁴⁷ (la cursiva es nuestra).

En consecuencia, salvo por las consideraciones establecidas en virtud de los párrafos 140 y 141 del *Informe Explicativo del Protocolo Adicional al Convenio de Oviedo sobre Pruebas Genéticas con Fines Terapéuticos*²³⁴⁸, que recogen una serie de medidas a ser implementadas por parte de los Estados Parte con el fin de hacer efectivo el ejercicio de los derechos a ser/no ser informado, en relación con los miembros de la familia del *proband*, no existen regulaciones internacionales ni europeas claras a este respecto. Lo anterior contrasta, sin embargo, con el reconocimiento prácticamente universal, por parte de los instrumentos analizados, de las implicaciones que la información genética tiene para los familiares biológicos.

²³⁴⁶ *Ibidem*.

²³⁴⁷ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(97)5 sobre protección de los datos médicos*, *op. cit.*, principio 4(9).

²³⁴⁸ Los párrafos 140 y 141 del *Informe Explicativo del Protocolo Adicional al Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina sobre Pruebas Genéticas con Fines Terapéuticos* señalan: “140. Deberán implementarse provisiones apropiadas para la comunicación de esta información a los miembros de la familia, teniendo en cuenta las reglas sobre confidencialidad y la protección de la vida privada de las varias personas afectadas (personas sobre las que se haya realizado el test y miembros de su familia). La elección de el/los procedimiento(s) se deja en manos del Estado Parte. Si la persona testada no puede o no quiere contactar a los miembros de su familia directamente, se le entregará materiales o cartas apropiadas para que las distribuya entre los miembros de su familia. Podría considerarse la implementación de un organismo mediador que se responsabilice de contactar a los miembros de la familia de la persona afectada si ésta solicita que sus familiares sean informados sin hacerse identificable como fuente del contacto. Otro ejemplo sería la posibilidad de que un organismo competente tome una decisión, tras realizar una evaluación comparativa de los intereses de las personas afectadas, sobre la idoneidad de comunicar la información en cuestión a los miembros de la familia. 141. Las personas que hayan sido informadas sobre la importancia de los resultados de un test realizado sobre un miembro de su familia para su salud, deberán ser invitadas a consultar con un médico y, cuando se prevea un test genético como los mencionados en el artículo 8(2), se deberá proveer también asesoramiento genético apropiado”. Consejo de Europa, *Informe Explicativo del Protocolo Adicional al Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina sobre Pruebas Genéticas con Fines Terapéuticos*, *op. cit.*, párrafos 140 y 141.

En lo que se refiere a la protección del derecho a la intimidad de la información genética obtenida y tratada en el contexto de Biobancos y entidades afines, como señalamos cuando analizamos en detalle la regulación europea referente a estas entidades, ésta se compone de disposiciones correspondientes a los instrumentos europeos en materia de protección de datos de carácter personal, aquellas adoptadas con el fin de proteger los derechos humanos frente al desarrollo de la Biología y la Medicina, las disposiciones del *Convenio Europeo de Derechos Humanos* y el desarrollo normativo producido en virtud de la actividad deliberativa del Tribunal Europeo de Derechos Humanos.

Aún obviando el problema que supone la inexistencia de normativa europea específica en materia de regulación de los Biobancos, resulta llamativo el hecho de que ninguno de los instrumentos analizados en este campo –salvo el *Convenio Europeo de Derechos Humanos*²³⁴⁹– proteja el derecho a la intimidad de la información genética de los miembros del grupo biológico del sujeto fuente de las muestras y los datos genéticos conservados en Biobancos y entidades afines. En este sentido, cabe recordar que aunque la *Recomendación R(2006)4 sobre investigación con materiales biológicos de origen humano* del Comité de Ministros del Consejo de Europa, llame la atención sobre la necesidad de tener en cuenta los riesgos que podrían derivarse de la investigación, para la familia y el grupo al que pertenece el *proband* (artículo 5) y la necesidad de tomar medidas para evitar la discriminación de estas personas en razón de su participación en la investigación (artículo 6), salvo la apreciación de su *Informe Explicativo* en el sentido de que sería una “buena práctica” obtener el consentimiento de todos los afectados²³⁵⁰, la Recomendación no contiene disposiciones destinadas a proteger los derechos e intereses de los miembros de la familia biológica del *proband* ni los del grupo al que pertenece.

²³⁴⁹ Aunque el Tribunal Europeo de Derechos Humanos no ha tenido oportunidad de decidir sobre cuestiones semejantes, constituye, no obstante, un paso importante para la defensa del derecho a la intimidad de la información genética de todos los potenciales afectados, el hecho de que haya reconocido, en su sentencia de 4 de diciembre de 2008 en el caso *S. y Marper c. Reino Unido*, que la información contenida en el ADN de las personas es de gran importancia tanto para la persona como para su familia y que tanto las muestras como la información genética, son susceptibles de permitir establecer relaciones genéticas entre individuos. Tribunal Europeo de Derechos Humanos, caso *S. y Marper c. Reino Unido*, sentencia de 4 de diciembre de 2008, *op. cit.*, párrafo 75.

²³⁵⁰ Consejo de Europa, *Recommendation R(2006)4 of the Committee of Ministers to member states on research on biological materials of human origin, Explanatory memorandum, op. cit.*, párrafo 1.

Como hemos mencionado en varias ocasiones, la normativa europea en materia de protección de datos, se encuentra centrada sobre la figura del “interesado”, por lo que no permite proteger los intereses de los miembros del grupo biológico del *proband*. Lo mismo sucede con los instrumentos europeos en materia de protección de los derechos humanos frente a los avances en los campos de la Biología y la Medicina, que, como hemos dicho, protegen los intereses del grupo biológico mediante disposiciones únicamente susceptibles de aplicación a los casos en los que la salud o la vida de los miembros de la familia biológica del *proband* se encuentre en “riesgo grave”²³⁵¹ y que no contemplan disposiciones orientadas a protegerles de otro tipo de perjuicios, económicos, morales o de otra índole, que pudieran sufrir en virtud del tratamiento de sus datos genéticos en investigación biomédica.

Consideramos, en este sentido, que el hecho de que no se tenga en cuenta los intereses de los miembros del grupo biológico ni se proteja su derecho a la intimidad de la información genética ni su derecho a la autonomía –articulando, por ejemplo, procesos de consentimiento informado que tengan en cuenta a los miembros de la familia y del grupo o proveyendo al tratamiento de su información en la investigación biomédica facilitada por los Biobancos, salvaguardas similares a aquellas otorgadas a los datos de las personas incapaces de consentir- constituyen deficiencias en extremo importantes que la legislación europea futura deberá subsanar.

Del mismo modo, la futura legislación europea en materia de Biobancos, debería abordar, además del problema del consentimiento de los familiares, la problemática específica que genera el derecho a recibir/no recibir información que debería asistir también a los miembros del grupo biológico del participante, en tanto con-titulares de la información genética donada por éste al Biobanco en relación con todos los proyectos de investigación en los que las muestras o los datos genéticos del sujeto fuente reciban tratamiento.

La imposibilidad de anonimizar los datos genéticos en la práctica²³⁵² suscita

²³⁵¹ Ver por ejemplo, en este sentido, la redacción del principio número 9 de la *Recomendación R(92)3 sobre las pruebas y cribados genéticos con fines terapéuticos*. Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(92) 3 sobre las pruebas y cribados genéticos con fines terapéuticos*, *op. cit.*, principio 9.

²³⁵² Al respecto ver: HEENEY, C., (y otros), “Assessing the privacy risks of data sharing in genomics”, *op. cit.*, pág. 23; WJST Matthias, “Caught you: threats to confidentiality due to the public release of large-scale genetic data sets”, *op. cit.*, págs. 11-21; OHM, Paul, “Broken promises of privacy: responding to the surprising failure of anonymization”, *op. cit.*, pág. 1704; MALIN, Bradley y SWEENEY Latanya, “How (not) to protect genomic data privacy in a distributed network: using trail re-identification to evaluate and design anonymity protection systems”, *op. cit.*, pág. 181, entre otros.

asimismo una serie de problemas para la protección de la intimidad de las personas con respecto a estos datos. Las disposiciones que en el ámbito de la investigación biomédica con materiales biológicos y datos genéticos, señalan la obligatoriedad de tratar únicamente datos que hayan sido anonimizados, resultan, de este modo, obsoletas. El artículo 8 de la *Recomendación R(2006)4 sobre la investigación con materiales biológicos de origen humano*, del Comité de Ministros del Consejo de Europa, constituye un ejemplo de lo anterior. El mencionado artículo contempla el requerimiento de tratar únicamente materiales biológicos y datos anonimizados y, en caso de necesidad, motivar el tratamiento de estos materiales en forma identificable. Estas disposiciones, leídas junto con las disposiciones del artículo 23(2) -sobre la necesidad de que la anonimización sea verificada mediante un procedimiento apropiado- permitirían salvaguardar el derecho a la intimidad de la información genética de las personas afectadas en el caso de que esta información fuese susceptible de anonimización. Dado que en el caso de los datos genéticos esto resulta prácticamente imposible, consideramos que la normativa europea futura en materia de investigación biomédica y regulación de los Biobancos deberá contener salvaguardas adicionales que, atendiendo a las innovaciones técnicas operadas en este campo, permitan proteger la información de los donantes, sus familias y los grupos a los que pertenecen mientras mantienen constante el suministro de muestras y datos mediante el mantenimiento de la confianza de la gente en estas instituciones.

6.4.b) La protección del derecho a la intimidad de la información genética del sujeto fuente y de sus familiares por parte de la normativa europea en materia de protección de datos personales.

El carácter generacional de los datos genéticos y la imposibilidad de anonimizarlos en la práctica, plantean problemas de difícil solución para la protección efectiva del derecho a la intimidad de la información genética. Como hemos visto a lo largo de esta Tesis, estos problemas tornan especialmente compleja la protección de los datos genéticos por parte del derecho a la autodeterminación informativa, tal como lo entiende la normativa europea de protección de datos personales. En las siguientes

líneas describiremos brevemente los problemas principales que se presentan en el Derecho europeo a este respecto.

Como mencionamos anteriormente, la normativa europea en materia de protección de datos de carácter personal se encuentra centrada sobre la figura del “interesado” por lo que no contempla soluciones para la problemática que surge alrededor de la información identificada o identificable correspondiente a un grupo de personas -como en el caso de los datos genéticos- cuya divulgación podría impactar sobre el grupo sin importar la persona a partir de la cual la información se obtuvo en primer lugar²³⁵³. En consecuencia, esta normativa tampoco contempla la posibilidad de obtener el consentimiento de todas las personas que podrían resultar afectadas por el tratamiento de los datos genéticos. De este modo, consideramos que la normativa europea en materia de protección de datos personales, resulta insuficiente e inadecuada para proteger los datos genéticos, en primer lugar, debido a que hace depender el tratamiento de estos datos del consentimiento otorgado por una persona, el “interesado”, sin tener en consideración los intereses ni los derechos de las demás personas sobre las que el tratamiento de la información genética podría tener un impacto significativo.

En segundo lugar, las facultades que el derecho a la autodeterminación informativa otorga al individuo con el fin de que éste controle el flujo de sus datos personales hacia el exterior y que constituyen el revés de las obligaciones del “responsable del tratamiento”²³⁵⁴ sólo pueden ser ejercidas –en los términos de la normativa europea en la materia- por el “interesado”. Es decir, que es el sujeto fuente o “interesado” el único facultado para ejercer los derechos de acceso²³⁵⁵, rectificación, eliminación, bloqueo²³⁵⁶ y oposición²³⁵⁷ en relación con unos datos que “versan sobre”²³⁵⁸ él pero también –y de la misma forma- sobre los miembros de su grupo biológico.

²³⁵³ Cabe recordar a este respecto el caso de los judíos Askenazi, que analizamos en el Capítulo 4 de esta Tesis.

²³⁵⁴ MURILLO DE LA CUEVA, Pablo Lucas, “La construcción del derecho a la autodeterminación informativa”, *op. cit.*, pág. 39.

²³⁵⁵ En virtud del artículo 12 de la Directiva 95/46/CE y del artículo 8 del Convenio N° 108.

²³⁵⁶ En virtud del artículo 12(b) de la Directiva 95/46/CE y del artículo 8(c) del Convenio N° 108.

²³⁵⁷ En virtud de los artículos 14(a), 14(b) y 15 de la Directiva 95/46/CE.

²³⁵⁸ Cabe recordar en este sentido las consideraciones del Grupo de trabajo del artículo 29 sobre protección de datos en su *Dictamen 4/2007 sobre el concepto de datos personales* en el sentido de que los datos podrían considerarse “sobre” una persona, siempre que éstos “sean sobre” una persona (contenido), sean o puedan ser utilizados para evaluar a una persona (propósito) o, cuando el uso de tales datos pueda tener un efecto sobre una persona (resultado). Según el Grupo de trabajo, estos tres elementos no deberían ser considerados cumulativamente y, con el fin de evaluar la existencia de cada uno de ellos, deberían tenerse en cuenta “todas las circunstancias circundantes al caso particular”. Más aún, en el caso

Algunos autores plantean que el ejercicio del derecho a la autodeterminación informativa, tal como lo protegen los instrumentos de la normativa europea en la materia, resultaría impracticable en el caso de que se reconociese el carácter familiar y grupal de los datos genéticos²³⁵⁹. Por un lado, el hecho de que más de una persona deba ejercer los derechos de acceso, rectificación, eliminación, bloqueo y oposición, podría generar conflictos en los casos en los que no exista un consenso entre los afectados acerca del ejercicio de estos derechos. Por otro lado, el ejercicio de estos derechos supone que todos los afectados conocen del tratamiento de sus datos por parte de terceros, lo que en el caso del tratamiento de los datos genéticos resulta poco probable. En este sentido, el ejercicio de estas facultades por parte de todos y cada uno de ellos resultaría sumamente complicado, más aún, si además del derecho a la información, asiste a todos ellos el derecho a no ser informados. Este es uno de los principales problemas que presenta la normativa europea en materia de protección de datos personales en relación con la protección de la intimidad de los datos genéticos²³⁶⁰ y uno de los motivos por los que defendemos el punto de vista de que la protección de los datos genéticos requiere de la adopción de instrumentos *ad hoc* que articulen la protección que otorgan los instrumentos en materia de protección de datos personales con aquella otorgada por el derecho a la intimidad y, teniendo en cuenta las peculiaridades de los datos genéticos, protejan a las personas de los efectos internos y externos a los que podría dar lugar la divulgación descontrolada de estos datos.

Como hemos señalado repetidamente, el hecho de que la normativa europea en materia de protección del derecho a la autodeterminación informativa, no proteja los datos anonimizados –en virtud del considerando número 26 y del artículo 2(a) de la Directiva 95/46/CE- plantea también un grave problema para la protección del derecho a la intimidad de la información genética.

Considerando que los datos genéticos son auto identificativos e imposibles de anonimizar en la práctica, el hecho de que la normativa europea en materia de protección de datos personales, proteja los datos correspondientes a una persona

del requisito de “resultado” el Grupo señala que no es necesario que el efecto sobre el “interesado” sea un efecto importante, “es suficiente que el individuo sea tratado de manera diferente de otras personas en función del tratamiento de los datos en cuestión”. Entendemos que estas consideraciones dejan clara la circunstancia de que los datos genéticos versan sobre más de una persona, de la misma forma y al mismo tiempo. Grupo de trabajo del Artículo 29 sobre protección de datos, *Dictamen 4/2007 sobre el concepto de datos personales*, *op. cit.*, págs. 10-12.

²³⁵⁹ ROMEO MALANDA, Sergio y NICOL, Dianne, “Protection of Genetic Data in Medical Genetics: A Legal Analysis in the European Context”, *op. cit.*, pág. 132.

²³⁶⁰ TAYLOR, Mark, *Genetic Data and the Law*, *op. cit.*, pág. 7.

“identificada o identificable”²³⁶¹ y excluya de su protección a los datos anónimos, deja fuera de su ámbito de aplicación a los datos genéticos que reciben tratamiento –en tanto datos anónimos- en diversos ámbitos.

Aunque ciertas disposiciones de la normativa europea en la materia²³⁶² podrían permitir, en algunos casos, salvar este problema, consideramos que la protección efectiva de la intimidad de las personas en relación con sus datos genéticos requiere de normas que tengan en cuenta la práctica imposibilidad de anonimizar estos datos y protejan los datos hechos anónimos mediante salvaguardas apropiadas a sus características.

En lo que respecta a la definición de la noción de “datos genéticos” adoptada por los instrumentos europeos en materia de protección de los datos personales, como señalamos en el epígrafe 4.4 del Capítulo 4 de esta Tesis, aunque el *Reglamento general de protección de datos* se haga cargo del carácter peculiar de los datos genéticos y los incluya –como una categoría de datos independiente y separada de los datos médicos- en las categorías especiales de datos, la definición de la noción de “datos genéticos” que este instrumento adopta –en virtud de su artículo 4(10)- resulta, a nuestro entender, restrictiva, en la medida en que protege los datos genéticos entendidos como: “todos los datos personales relacionados con las características genéticas de una persona que se hayan heredado o adquirido, siempre que procedan del análisis de una muestra biológica de la persona en cuestión, concretamente a través de un análisis cromosómico, un análisis del ácido desoxirribonucleico (ADN) o del ácido ribonucleico (ARN) o un análisis de cualquier otro elemento que permita obtener una información equivalente”²³⁶³. La definición adoptada por el Reglamento deja fuera de su ámbito de aplicación, en consecuencia, aquellas informaciones obtenidas por medios que no

²³⁶¹ Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 24 de octubre de 1995 relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la protección de estos datos, *op. cit.*, art. 2(a).

²³⁶² Nos referimos, por ejemplo, a la definición de la noción de “tratamiento de datos personales”, en virtud del artículo 2(b) de la Directiva 95/46/CE que permitiría incluir las operaciones de anonimización –en tanto éstas constituyen operaciones de “modificación” de los datos, cubiertas por esta definición- y a la redacción del Considerando número 26 del mismo instrumento, que hace depender la definición de la noción de “identificabilidad” de los datos de la medida en la que convertirlos en datos correspondientes a una persona “identificada” suponga un esfuerzo razonable o no, consideración que en algunos casos, podría permitir proteger los datos genéticos en tanto datos correspondientes a una persona identificable aún si han sido anonimizados.

²³⁶³ Parlamento Europeo, Comisión de libertades civiles, justicia y asuntos de interior, *I Proyecto de Informe sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos)* (COM(2012)0011 – C7-0025/2012 – 2012/0011(COD)). *op. cit.*, artículo 4(10).

consistan en análisis realizados sobre el material genético en sí, por ejemplo, las susceptibles de obtención mediante la historia familiar o por medio de una ecografía, que, como señalamos en el Capítulo 2, constituyen también datos genéticos²³⁶⁴. Mediante esta definición, el Reglamento protege los datos genéticos en función del método de obtención de los mismos y no en función de su naturaleza peculiar, por lo que consideramos que no permite proteger de manera efectiva el derecho a la intimidad de los datos genéticos tal como lo entendemos y como hemos venido defendiendo a lo largo de esta Tesis.

El Reglamento tampoco hace alusión a la naturaleza familiar o grupal de los datos genéticos –como lo hace, por ejemplo, la *Recomendación R(97)5 sobre protección de los datos médicos* del Comité de Ministros del Consejo de Europa cuando hace alusión a la noción de “línea genética” y la define²³⁶⁵- aún cuando el Grupo de trabajo había llamado la atención sobre esta cuestión y la había analizado en varias ocasiones. Entendemos, en este sentido, que, como señalan algunos autores²³⁶⁶, el hecho de reconocer la naturaleza grupal de estos datos, hace impracticable el derecho a la autodeterminación informativa tal como lo protegen tanto la Directiva 95/46/CE como el Reglamento. Concluimos, en este sentido, que dado que una de las características que convierten a los datos genéticos en datos peculiares –en relación con los datos médicos, por ejemplo- es su carácter familiar y grupal, el hecho de que los instrumentos europeos en la materia no reconozcan tal carácter, los convierte en *instrumentos imperfectos* en lo que toca a la protección de la intimidad de los datos genéticos y hace indispensable un acercamiento *ad hoc* a la protección de la intimidad de estos datos.

Cabe señalar asimismo y en relación con lo anterior, que dado que el Reglamento no reconoce la naturaleza familiar de los datos genéticos, este instrumento hace depender su tratamiento del consentimiento del sujeto fuente. En este sentido, el artículo 9(c) del Reglamento señala por ejemplo, que el tratamiento de las “categorías especiales de datos” –entre las que se encuentran los datos genéticos- será lícito en los casos en los que “sea necesario para proteger intereses vitales del interesado *o de otra persona*, en el supuesto de que el interesado esté física o jurídicamente incapacitado

²³⁶⁴ UNESCO, Comité Internacional de Bioética, *Report on Confidentiality and Genetic Data*, *op. cit.*, págs.2-4.

²³⁶⁵ Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(97)5 sobre protección de los datos médicos*, *op. cit.*, principio 1.

²³⁶⁶ ROMEO MALANDA, Sergio y NICOL, Dianne, “Protection of Genetic Data in Medical Genetics: A Legal Analysis in the European Context”, *op. cit.*, pág. 132.

para dar su consentimiento”²³⁶⁷ (la cursiva es nuestra). Es decir, que la normativa de protección de datos hace depender del consentimiento del “interesado” -siempre que éste se encuentre capacitado para otorgarlo- el tratamiento de sus datos personales con el fin de proteger intereses vitales²³⁶⁸ de un tercero.

Consideramos, en conclusión, que la adopción de una definición restrictiva de la noción de “datos genéticos” por parte del Reglamento, no permitirá proteger los datos genéticos eficientemente, debido a que el avance actual de la genética sugiere la posibilidad de que en un futuro cercano, de la información obtenida a partir de una historia familiar o de una ecografía, puedan extraerse conclusiones importantes e incluso concluyentes, acerca del estado de salud presente y futuro del individuo. Lo anterior reviste gran importancia para la protección del derecho a la intimidad de la información genética, por lo que es importante insistir en que este tipo de información puede obtenerse a partir de un amplio abanico de intervenciones, todos cuyos resultados deberían ser objeto de la protección otorgada por el derecho a la intimidad de los datos genéticos.

En línea con lo anterior, cabe considerar además, que el hecho de que el Reglamento incluya a los datos genéticos en las categorías especiales de datos, aunque les otorgue un grado de protección superior al incluirlos entre los datos sensibles, no hace más que otorgarles el mismo grado de protección aplicable a los datos médicos –y a los demás datos sensibles- cuando en realidad los datos genéticos constituyen datos peculiares que reclaman, por su especificidad, un tipo de protección diferente, como señalan Gómez Sánchez²³⁶⁹ y Seoane Rodríguez²³⁷⁰, entre otros.

Como señalamos anteriormente, el derecho a la intimidad de la información genética exige que la intimidad de las personas se proteja en relación con el tratamiento de estos datos por parte de terceros, pero también, de su tratamiento por parte de un miembro del grupo biológico, que sería, por tanto, con-titular de estos datos. En vista de lo anterior, en el Capítulo 4 de esta Tesis, analizamos las implicaciones de las

²³⁶⁷ Parlamento Europeo, Comisión de libertades civiles, justicia y asuntos de interior, *I Proyecto de Informe sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos)* (COM(2012)0011 – C7-0025/2012 – 2012/0011(COD)), *op. cit.*, artículo 9(c).

²³⁶⁸ Cabe señalar que el Reglamento no define la noción de “intereses vitales”.

²³⁶⁹ GÓMEZ SÁNCHEZ, Yolanda, “La protección de datos genéticos y del derecho a la autodeterminación informativa”, *op. cit.*, pág. 65.

²³⁷⁰ SEOANE, Rodríguez, José Antonio, “De la intimidad genética al derecho a la protección de datos genéticos: la protección iusfundamental de los datos genéticos en el Derecho español”, *op. cit.*, pág. 146.

disposiciones del artículo 9(2)(e) del Reglamento, que permite el tratamiento de los datos sensibles que se hayan hecho manifiestamente públicos. En efecto, el artículo 9(2)(e), del Reglamento, levanta la prohibición de tratar los datos sensibles en los casos en los que “interesado” los haya hecho manifiestamente públicos. Desde nuestro punto de vista, considerando que los datos genéticos contienen información con implicaciones y gran relevancia para la familia del interesado²³⁷¹, el hecho de que éste los haya hecho manifiestamente públicos, no debería constituir, en este caso, un supuesto que justifique que se levante la prohibición de tratar unos datos tan delicados y con unas características tan particulares, debido a que dicho tratamiento no es susceptible únicamente de tener un impacto en el interesado sino también, psicológica, social y económicamente, en sus familiares biológicos. En este sentido, no consideramos que la aplicación del artículo 9(2)(e) sea adecuada al caso de los datos genéticos.

Del mismo modo y en lo que se refiere al tratamiento de los datos genéticos en el ámbito laboral, aunque el Reglamento introduzca disposiciones detalladas en relación con el tratamiento de los datos personales en este ámbito –en virtud de su artículo 82- y aunque establezca específicamente –en el marco de la descripción de las normas básicas que deberá contener la legislación nacional al respecto del tratamiento de los datos personales en el ámbito laboral- que “Queda prohibida por principio, la recogida de datos con fines de pruebas y análisis genéticos”²³⁷², consideramos que la remisión de la tarea de legislar sobre esta materia, al Derecho nacional, producirá un escenario desigual de protección de los datos genéticos en el ámbito laboral en Europa. Por ello, creemos que es indispensable que la normativa de protección de datos de carácter personal, contemple al menos una serie de salvaguardas mínimas que permitan proteger a las personas del tratamiento descontrolado de sus datos genéticos tanto en el ámbito laboral como en el de los seguros de salud y vida.

En relación con el ámbito de los seguros, cabe recordar asimismo que, aunque como señalamos en el epígrafe 4.6.e), existan determinadas disposiciones de la normativa europea en materia de protección de datos de carácter personal que resultan de aplicabilidad al tratamiento de los datos genéticos en este ámbito, el Reglamento no contempla un artículo específico –como en el caso de los datos tratados en el ámbito

²³⁷¹ *Ibidem*.

²³⁷² Parlamento Europeo, Comisión de libertades civiles, justicia y asuntos de interior, *I Proyecto de Informe sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos)* (COM(2012)0011 – C7-0025/2012 – 2012/0011(COD)). *op. cit.*, artículo 82(1 quater)(c).

laboral- en relación con el ámbito de los seguros ni contiene ninguna disposición relacionada con la protección de los datos genéticos en este ámbito.

Como apreciamos a lo largo del análisis realizado en el Capítulo 4 de esta Tesis, aunque las disposiciones aplicables a la protección de la intimidad de la información genética contempladas por el *Reglamento general de protección de datos* constituyen un paso de gigante en relación con la protección que otorgaba la Directiva 95/46/CE a estos datos, los instrumentos de protección del derecho a la autodeterminación informativa constituyen –desde nuestro punto de vista- *instrumentos imperfectos* en lo que se refiere a la protección del derecho a la intimidad de los datos genéticos. Consideramos que esto es así, por tres motivos. En primer lugar, como señalamos cuando definimos el derecho a la intimidad de la información genética, su protección efectiva debe comprender, necesariamente, la protección que otorga el derecho a la intimidad genética y aquella otorgada en virtud del derecho a la autodeterminación de la información genética²³⁷³. En segundo lugar, debido a las características peculiares de este tipo de información y, particularmente, debido a que ésta, lejos de constituir información “relativa a una persona”²³⁷⁴ es, como señaló el Grupo del artículo 29 sobre protección de datos, patrimonio de un grupo de personas emparentadas²³⁷⁵, la normativa europea en materia de protección de datos personales, centrada sobre la figura del “interesado”, no permite proteger efectivamente a todas las personas a quienes afectaría la divulgación de este tipo de información. En tercer lugar, el hecho de que la normativa europea no proteja –en virtud del considerando 26 de la Directiva 95/46/CE y del artículo 2(a) de este instrumento- los datos hechos anónimos, constituye un problema para la protección de la información genética, que como hemos venido señalando, es prácticamente imposible de anonimizar. En este sentido, el derecho a la autodeterminación de la información genética, provee una protección indispensable pero insuficiente a la información genética debido, en particular, a que define las nociones de “interesado”, “datos personales” y “datos sensibles”, de una manera que

²³⁷³ Al respecto ver: SEOANE, Rodríguez, José Antonio, “De la intimidad genética al derecho a la protección de datos genéticos: la protección iusfundamental de los datos genéticos en el Derecho español”, *op. cit.*, págs. 146-150.

²³⁷⁴ Parlamento Europeo, Comisión de libertades civiles, justicia y asuntos de interior, *I Proyecto de Informe sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos)*, (COM(2012)0011 – C7-0025/2012 – 2012/0011(COD)), *op. cit.*, artículo 4(2).

²³⁷⁵ Grupo de trabajo del artículo 29 sobre protección de datos, *Eighth Annual Report of the Article 29 Working Party on Data Protection*, *op. cit.*, pág. 6.

consideramos problemática por distintos motivos que analizamos en detalle en el epígrafe 4.5 del Capítulo 4 de esta Tesis.

De este modo, la naturaleza familiar de los datos genéticos, la práctica imposibilidad de anonimizarlos y el hecho de que existe gran diversidad de datos a partir de cuya interpretación se puede obtener información genética, hacen necesaria la articulación de instituciones, instrumentos y mecanismos *ad hoc* que, haciéndose cargo de las características particulares de la información genética, permitan proteger efectivamente el derecho a la intimidad de las personas en relación con esta información.

6.4.c) La protección del derecho a la intimidad de la información genética por parte de los instrumentos europeos de protección de los datos personales tratados con fines de prevención y sanción del delito.

Teniendo en cuenta que, en general, la obtención, tratamiento y conservación de muestras y perfiles de ADN con fines de prevención y sanción del delito se rige por las normas de la ley nacional en la materia, el tratamiento de las muestras celulares y los datos genéticos en este ámbito, presenta contornos regulatorios diferentes de Estado a Estado en el ámbito de la Unión Europea. Por ello, consideramos que las remisiones a la ley nacional –en virtud de los instrumentos europeos en la materia- contribuyen a una aún mayor falta de uniformidad en el ámbito de aplicación de estos instrumentos.

El considerando número 30 de la *Decisión Marco 2008/977/JAI*, relacionado con la confidencialidad y seguridad del tratamiento y las responsabilidades y sanciones aplicables, constituye un ejemplo de lo anterior. Dispone al respecto que, “Conviene establecer normas comunes sobre confidencialidad y seguridad del tratamiento, sobre responsabilidades y sanciones si las autoridades competentes hacen uso ilegal de los datos y sobre recursos judiciales a disposición del interesado. No obstante, *corresponderá a cada Estado miembro determinar la naturaleza de sus normas sobre*

daños y las sanciones aplicables a las infracciones de las disposiciones nacionales sobre protección de datos”²³⁷⁶ (la cursiva es nuestra).

El artículo 7 de la *Decisión 2008/615/JAI*, que constituye otro ejemplo de reenvío a la legislación nacional, dispone, por su parte, que en el caso de que no se disponga del perfil de ADN de una persona que se encuentre en el territorio de otro Estado miembro y que dicho perfil sea necesario para una investigación o proceso penal, el Estado miembro requerido deberá obtener una muestra celular, analizar el material genético de la persona en cuestión y transmitir los resultados al Estado requirente. Comoquiera que las operaciones de obtención y análisis del material genético y su transmisión se encuentran sujetas a la legislación del Estado miembro requerido²³⁷⁷, nos encontraremos en este caso con disposiciones distintas, de Estado a Estado, en relación con el consentimiento necesario para la toma de la muestra, el tipo de muestra a obtenerse y los plazos de conservación de la misma, lo que, desde nuestro punto de vista, genera imprevisibilidad y un grado de protección desigual para la información genética, dependiendo del Estado donde ésta se obtenga y analice. Consideramos por ello que debería regularse uniformemente la cuestión de los supuestos que ameritan la obtención de muestras celulares, su análisis y la producción de perfiles de ADN, su tratamiento, intercambio y conservación, en el ámbito de la Unión Europea.

Como señalamos cuando analizamos la *Decisión 2008/615/JAI sobre la profundización de la cooperación transfronteriza en particular en materia de lucha contra el terrorismo y la delincuencia transfronteriza* en detalle, las medidas relacionadas con la exactitud, actualidad y duración del almacenamiento de los datos y su cancelación, establecidas en virtud del artículo 28, al igual que las medidas técnicas y organizativas tendentes a garantizar la protección de los datos y su seguridad, reguladas por el artículo 29 y las disposiciones referentes a los derechos del interesado en materia de información e indemnización de daños y perjuicios, establecidas en virtud del artículo 31, se encuentran inspiradas en la *Directiva 95/46/CE* y no ofrecen ninguna novedad relacionada con el tratamiento de los datos genéticos. Consideramos en relación con lo anterior, que dadas las complejidades que el tratamiento y la transmisión

²³⁷⁶ *Decisión Marco 2008/977/JAI del Consejo de 27 de noviembre de 2008 relativa a la protección de datos personales tratados en el marco de la cooperación policial y judicial en materia penal, op. cit., considerando núm. 30.*

²³⁷⁷ *Decisión 2008/615/JAI del Consejo de 23 de junio de 2008 sobre la profundización de la cooperación transfronteriza, en particular en materia de lucha contra el terrorismo y la delincuencia transfronteriza, op. cit., artículo 7(c).*

de este tipo de datos genera y que hemos analizado extensamente a lo largo de esta Tesis, la protección debida a estos datos debería comprender medidas específicamente diseñadas para impedir que los mismos sean utilizados con fines distintos de los que originaron su obtención, que quienes los traten y transmitan estén sujetos al deber de secreto y que se implementen las medidas y los medios técnicos necesarios para asegurar su confidencialidad, teniendo en cuenta que se trata de datos de naturaleza familiar²³⁷⁸, que permitirían determinar el origen étnico del afectado²³⁷⁹ y que son imposibles de anonimizar.

En lo que se refiere al tratamiento ulterior de muestras y datos genéticos obtenidos con fines de prevención y sanción del delito, como mencionamos anteriormente, desde nuestro punto de vista, el tratamiento ulterior de estos datos, debería ser regulado de manera particularmente restrictiva, dada su sensibilidad, su carácter familiar y considerando además que su utilización con fines estadísticos, puede dar lugar, entre otras cosas, a la elaboración de perfiles basados en el sexo o en la raza, como señaló el Grupo del artículo 29 en su *Dictamen 3/2012 sobre la evolución de las tecnologías biométricas*²³⁸⁰.

Sin embargo, todos los instrumentos analizados en este ámbito, permiten el tratamiento ulterior de los datos genéticos con fines distintos de aquellos para los que fueron obtenidos y procesados en primer lugar. La *Decisión Marco 2008/977/JAI*, abre la puerta, por ejemplo, al tratamiento ulterior y con otros fines de los datos obtenidos para la prevención, la investigación, la detección y el enjuiciamiento de infracciones penales²³⁸¹, encomendando a la legislación nacional la determinación de la compatibilidad de los fines ulteriores a los que se quiera someter el tratamiento de los datos personales y señalando que, “en términos generales, el tratamiento posterior de datos con fines históricos, estadísticos o científicos no debe considerarse incompatible

²³⁷⁸ Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso S. y Marper c. Reino Unido*, sentencia de 4 de diciembre de 2008, *op. cit.*, párrafo 75.

²³⁷⁹ Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso S. y Marper c. Reino Unido*, sentencia de 4 de diciembre de 2008, *op. cit.*, párrafo 76.

²³⁸⁰ Grupo de trabajo del artículo 29 sobre protección de datos, *Dictamen 3/2012 sobre la evolución de las tecnologías biométricas*, *op. cit.*, pág. 28.

²³⁸¹ Cabe destacar que el artículo 26 de la *Decisión 2008/615/JAI del Consejo de 23 de junio de 2008 sobre la profundización de la cooperación transfronteriza, en particular en materia de lucha contra el terrorismo y la delincuencia transfronteriza*, contiene disposiciones similares a las descritas en relación con la *Decisión Marco 2008/977/JAI del Consejo de 27 de noviembre de 2008 relativa a la protección de datos personales tratados en el marco de la cooperación policial y judicial en materia penal*.

con el fin inicial del tratamiento”²³⁸². Del mismo modo, el artículo 11 de este instrumento indica los fines ulteriores para los que un Estado miembro podrá utilizar los datos personales transmitidos por otro Estado miembro previo el consentimiento de éste último. Entre estos fines, llama la atención el artículo 11(d) en el sentido de que dispone la legalidad del tratamiento ulterior de los datos con “cualquier otro fin, solo con el previo consentimiento del Estado miembro transmisor o con el consentimiento del interesado, otorgados de acuerdo con el Derecho nacional”²³⁸³.

Consideramos en este sentido, como habíamos dicho anteriormente, que el hecho de que la legislación europea en la materia no regule de manera lo suficientemente restrictiva los tratamientos ulteriores de la información transmitida por los Estados miembros en el marco del sistema de cooperación establecido en virtud de sus disposiciones, constituye una posible vía de vulneración del derecho a la intimidad de la información genética de los interesados.

Las disposiciones de los instrumentos analizados en materia de conservación de los datos, merecen también nuestra atención en este sentido. Aunque las disposiciones relativas a los derechos de rectificación, supresión y bloqueo, establecidas en virtud del artículo 4 de la *Decisión Marco 2008/977/JAI*, señalen que los datos deberán ser suprimidos o disociados cuando ya no sean necesarios para los fines para los que fueron recogidos y tratados, estas disposiciones delegan en la legislación nacional la fijación de los plazos de conservación de los datos, “en conjunto independiente de datos durante un período adecuado de tiempo”²³⁸⁴.

Dada la sensibilidad de los datos genéticos y considerando que como señaló el TEDH en su sentencia de 4 de diciembre de 2008 en el *caso S. y Marper c. Reino Unido*, “el simple hecho de la conservación o memorización de datos de carácter personal por las autoridades públicas, cualquiera que sea la manera en que los hayan obtenido, debe considerarse que comporta consecuencias directas sobre la vida privada

²³⁸² *Decisión Marco 2008/977/JAI del Consejo de 27 de noviembre de 2008 relativa a la protección de datos personales tratados en el marco de la cooperación policial y judicial en materia penal, op. cit., considerando núm. 6 y artículo 3.*

²³⁸³ *Decisión Marco 2008/977/JAI del Consejo de 27 de noviembre de 2008 relativa a la protección de datos personales tratados en el marco de la cooperación policial y judicial en materia penal, op. cit., artículo 11(d).*

²³⁸⁴ *Decisión Marco 2008/977/JAI del Consejo de 27 de noviembre de 2008 relativa a la protección de datos personales tratados en el marco de la cooperación policial y judicial en materia penal, op. cit., artículo 4(2).*

del individuo afectado, sean o no estos datos utilizados en el futuro”²³⁸⁵, consideramos que la legislación europea en materia de prevención y sanción del delito debería establecer normas claras y específicas en referencia a la conservación de los datos personales obtenidos con fines de prevención del delito.

Por fortuna, como pudimos apreciar en el epígrafe anterior relacionado con las “luces” o puntos positivos encontrados en la legislación europea en materia de protección del derecho a la intimidad de la información de los datos genéticos tratados en el ámbito de la prevención y sanción del delito, la *Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y la libre circulación de dichos datos*, haciéndose eco de la decisión del Tribunal Europeo de Derechos Humanos en su sentencia de 4 de diciembre de 2008 en el *caso S. y Marper c. Reino Unido*, abordará y resolverá –cuando entre en vigor- muchos de los problemas actuales que presenta la normativa europea actual en relación con la protección de los datos genéticos, que hemos detallado sobre estas líneas.

6.5 Claro – oscuros: a modo de conclusión.

El análisis llevado a cabo en este Capítulo nos permite concluir reflexionando sobre los elementos que, desde nuestro punto de vista, deberán contemplar los instrumentos europeos futuros en el campo de la protección del derecho a la intimidad de la información genética. En efecto, consideramos que el corolario obvio de nuestro análisis debe ser la sistematización de los elementos que consideramos como básicos e imprescindibles para la futura legislación en la materia.

En vista de la excepcionalidad de los datos genéticos, cuyas características peculiares hemos analizado en detalle a lo largo de esta Tesis, la protección efectiva del derecho a la intimidad de la información genética por parte del Derecho europeo, debe entrañar la protección otorgada por el derecho a la intimidad y aquella otorgada por el derecho a la autodeterminación de los datos genéticos.

²³⁸⁵ Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso S. y Marper c. Reino Unido*, sentencia de 4 de diciembre de 2008, *op. cit.*, párrafo 121.

La protección combinada de estos derechos debería aplicarse obligatoriamente, como hemos dicho, a los datos genéticos, entendidos en su acepción más amplia y a las muestras biológicas a partir de las cuales se obtienen estos datos. Del mismo modo y dado que el tratamiento de los datos genéticos es imprescindible para cumplir con encomiables fines sociales, en particular, en los campos de la investigación biomédica y en el de la prevención y sanción del delito, la protección de la intimidad de las personas en relación con el tratamiento de sus datos genéticos en estos ámbitos, debe plantearse - atendiendo al principio de proporcionalidad- con el doble objetivo de facilitar la consecución de estos fines y proteger el derecho a la intimidad de la información genética de las personas implicadas.

En línea con lo anterior y dado que los datos genéticos, además de ser los datos más íntimos que existen sobre una persona, constituyen datos de naturaleza familiar, hemos señalado que la protección que el Derecho debe otorgar a estos datos, debería ser equivalente, sin importar el ámbito en el que los datos reciban tratamiento.

En efecto, desde nuestro punto de vista, la protección que el Derecho otorgue a los datos genéticos, debería depender de la naturaleza peculiar de estos datos y no del método que se utilice para obtenerlos ni del ámbito en el que éstos reciban tratamiento. En este sentido, la definición de la noción de “datos genéticos” que adopten los futuros instrumentos europeos en la materia debería garantizar la intimidad de las personas en relación con dichos datos entendidos en su acepción más amplia, otorgando la cobertura del Derecho, tanto como sea posible, a todos los datos susceptibles de ser percibidos como genéticos.

La observancia del principio de la integridad y de la dignidad humana, exige, como hemos señalado repetidamente, un respeto exquisito de la intimidad de los datos genéticos. Al mismo tiempo, la observancia del principio de la libre autonomía de la persona, exige, además del respeto de la intimidad de los datos genéticos, el respeto de los derechos a recibir/no recibir información en relación con la información genética personal. Estas consideraciones revisten particular importancia en el caso del tratamiento de los datos genéticos en el ámbito de la investigación biomédica, donde la observancia de los principios de la dignidad humana y de la libre autonomía de la persona, exige que se tengan en cuenta los derechos de *todas las personas* que puedan resultar afectadas por el tratamiento de los datos genéticos, esto es, el sujeto fuente, los miembros de su familia y, en determinados casos, los miembros del grupo a los que el sujeto fuente pertenece. La observancia de estos principios entraña, en este sentido, la

necesidad de una legislación europea clara y sin ambigüedades en relación con la comunicación de los datos genéticos del *proband* a sus familiares y con el ejercicio del derecho a no ser informados, en relación con éstos. La legislación europea en la materia deberá contemplar asimismo, disposiciones que atiendan a la necesidad de obtener el consentimiento informado de todas las personas que pudieran resultar afectadas por el tratamiento de los datos, o bien, regular restrictivamente el tratamiento de los datos en los casos en los que sea imposible obtener el consentimiento de todas ellas. Estas disposiciones deberían ser aplicables asimismo a los datos genéticos y muestras celulares conservadas en Biobancos y entidades afines.

La imposibilidad de anonimizar los datos genéticos en la práctica debe recibir también la atención del Derecho. En primer lugar, esta circunstancias debería ponerse en conocimiento de las personas participantes en investigación biomédica; en segundo lugar, las posibilidades reales de reidentificación y los intereses en juego deberían ser evaluados con el fin de hacer frente a estos riesgos mediante previsiones realistas de su ocurrencia; será necesario, en tercer lugar, elaborar códigos de conducta y normas sectoriales que permitan proteger la intimidad de los datos y que sirvan de base al establecimiento, por un lado, de relaciones de confianza en el marco de las cuales sea posible compartir la información con seguridad y, por otro lado, a la creación de herramientas informáticas que faciliten la transferencia segura de información entre investigadores.

Consideramos asimismo que en el campo de la prevención y sanción del delito, los datos genéticos deberían protegerse con el mismo rigor con el que se protegen en los demás ámbitos donde reciben tratamiento, atendiendo, en particular, a su naturaleza extremadamente íntima y a su carácter familiar. En este sentido, la legislación europea en esta materia, deberá contener salvaguardas que regulen restrictivamente los periodos de conservación de datos genéticos, muestras celulares y perfiles de ADN y el tratamiento ulterior al que sea posible someter estos datos. La calidad, integridad y fiabilidad de los datos tratados en este ámbito deberán asimismo garantizarse, quizás mediante el recurso a instituciones certificadoras a nivel europeo. Será necesario asimismo que se regule la obtención, tratamiento, conservación y destrucción de muestras, datos genéticos y perfiles de ADN según éstos pertenezca a una u otra categoría de personas, según los instrumentos europeos en el ámbito de la prevención y sanción del delito.

En definitiva, la protección efectiva del derecho a la intimidad de la información genética en el Derecho europeo debería contemplar, desde nuestro punto de vista, la adopción de instrumentos similares a los adoptados en materia de protección de los datos personales, que protejan los datos genéticos, en tanto datos íntimos, independientemente de la “activación” del derecho a la protección de datos por parte de su titular y que contengan disposiciones relacionadas con los principios de licitud que deberán regir el tratamiento de los datos genéticos, otorguen facultades de control a sus titulares y contemplen organismos y procedimientos independientes capaces de examinar y decidir las cuestiones que se planteen en relación con el ejercicio de tales facultades por parte de más de un “interesado”.

Los instrumentos propuestos deberán, además, hacer frente a cuestiones tales como el consentimiento familiar o grupal para el tratamiento de los datos genéticos y a la necesidad de proteger la intimidad de todas las personas afectadas, por ejemplo, ante el tratamiento de los datos por parte de una de ellas.

Siguiendo el ejemplo de las disposiciones en materia de protección de datos personales, los instrumentos en materia de protección de los datos genéticos deberían contemplar, asimismo, figuras tales como la del “responsable del tratamiento”, la del “delegado de protección de datos personales” y, más importante aún, la de las autoridades de control independientes.

La normativa en materia de protección del derecho a la intimidad de la información genética deberá incorporar, asimismo, disposiciones referentes a las sanciones en caso de incumplimiento y establecer los tipos de daños que generarán la imposición de tales sanciones, entre los que deberá considerarse, obligatoriamente, los daños no pecuniarios que los afectados pudiera sufrir en función de la divulgación de los datos genéticos.

Dado que la capacidad de los datos genéticos para informar sobre el estado de salud futuro de la persona es susceptible de producir un nuevo tipo de discriminación basado en la noción de “predisposición” y, teniendo en cuenta que –dadas las peculiaridades de la información genética- el derecho a la igualdad y a no sufrir discriminación no será suficiente para proteger a las personas de los graves perjuicios que la divulgación de su información genética podría causarles, particularmente, en los ámbitos de los seguros y el empleo, los instrumentos europeos futuros en materia de protección del derecho a la intimidad de la información genética, deberán contener disposiciones específicas y detalladas para prohibir el tratamiento de este tipo de datos

en estos ámbitos o regularlo restrictivamente cuando, de acuerdo con el principio de proporcionalidad, su tratamiento sea indispensable en el marco de las relaciones laborales o con fines de contratación, ejecución o cancelación de seguros de salud y vida.

Sólo una normativa europea que condense la protección del derecho a la intimidad y del derecho a autodeterminación informativa de los datos genéticos y que contemple el establecimiento de instrumentos, mecanismos e instituciones para contribuir a su protección podrá, desde nuestro punto de vista, proteger efectivamente este derecho.

Conclusiones de la Segunda Parte.

- Tres son las características de los datos genéticos que tornan la protección de su intimidad en una tarea sumamente compleja para el Derecho. Estas características son, en primer lugar, su naturaleza familiar; en segundo lugar, su naturaleza auto identificativa y, por ende, la imposibilidad de disociar estos datos de la identidad del sujeto fuente del que provienen; y, en tercer lugar, su carácter predictivo, susceptible de favorecer un nuevo tipo de discriminación basado en la noción de “predisposición”.
- Los instrumentos que el Derecho europeo contempla con el fin de proteger el derecho a la autodeterminación informativa, proveen una protección esencial a los datos genéticos en virtud de algunas de sus disposiciones. Entre ellas hemos mencionado las relativas a los principios que otorgan licitud al tratamiento de los datos personales –en virtud de estos instrumentos- y las que confieren una serie de facultades de control al “interesado” en relación con estos datos. Mencionamos asimismo la trascendencia de las figuras del “responsable del tratamiento”, el “delegado de protección de datos personales” y las “autoridades independientes de control” y el principio de responsabilidad del “responsable del tratamiento, en tanto salvaguardas indispensables para la protección de los datos genéticos. En lo que se refiere a las disposiciones del *Reglamento general de protección de datos* que consideramos importantes para la protección de los datos genéticos, mencionamos las relacionadas con la licitud del consentimiento (artículo 7); las que señalan que el consentimiento del interesado podría no ser suficiente para otorgar licitud al consentimiento, en virtud del artículo 9(2)(a); las relacionadas con la necesidad de que el “responsable del tratamiento elabore una “evaluación del impacto del tratamiento de los datos personales” en el caso del tratamiento de los datos genéticos (artículo 33); las relacionadas con el tratamiento de los datos médicos (artículo 81) y las relativas al tratamiento de los datos personales en el ámbito laboral (artículo 82).
- No obstante las consideraciones anteriores, los instrumentos que el Derecho europeo contempla en materia de protección de los datos personales constituyen, desde nuestro punto de vista, *instrumentos imperfectos* en lo que a la protección de la intimidad de los datos genéticos se refiere. Consideramos, en este sentido, en primer

lugar, que el hecho de que la normativa europea se encuentre centrada sobre la figura del “interesado”, le impide proteger adecuada y suficientemente los datos genéticos, en tanto datos que versan, de la misma forma y al mismo tiempo, sobre más de una persona. Del mismo modo, el hecho de que la normativa europea de protección de los datos personales no sea aplicable a los datos hechos anónimos, impide proteger los datos genéticos que aunque hayan sido disociados de la identidad de la persona de quien proceden, al ser auto identificativos, pueden servir para identificarla. La consideración de la categoría de “datos sensibles” como una categoría estática, constituye, asimismo, un obstáculo para la protección de los datos genéticos por parte de esta normativa, en tanto impide otorgar a ciertos datos personales una protección reforzada –como la correspondiente a los datos sensibles- no en virtud de su pertenencia a las categorías especiales de datos –como las definen los instrumentos europeos- sino en virtud de su tratamiento en determinados contextos y con determinados fines. Por último, consideramos que la definición de la noción de “datos genéticos” adoptada por el *Reglamento general de protección de datos*, resulta demasiado restrictiva y no permitiría, en consecuencia, proteger los datos genéticos entendidos en su acepción más amplia.

- El tratamiento de los datos genéticos en el ámbito de la investigación biomédica y en el de la detección, prevención y sanción del delito persigue fines encomiables para la sociedad que no podrían alcanzarse por otros medios. En vista de lo anterior, consideramos que los instrumentos del Derecho europeo orientados a proteger la intimidad de las personas en relación con el tratamiento de sus datos genéticos en estos ámbitos, deberían prestar especial atención a la naturaleza familiar y el carácter auto identificativo de estos datos y protegerlos atendiendo a su naturaleza peculiar sin hacer distinción alguna en función del ámbito en el que reciban tratamiento. En otras palabras, dado que constituyen los datos más íntimos que existen sobre una persona y atendiendo a su naturaleza familiar, consideramos que los datos genéticos deberían recibir un grado de protección equivalente en el ámbito de la investigación biomédica, en el de la prevención y sanción del delito y en cualquier otro ámbito donde reciban tratamiento.
- Nuestro análisis de la protección que ofrecen los instrumentos de protección de los derechos humanos frente a los avances en los campos de la Biología y la Medicina al derecho a la intimidad de la información genética nos lleva a concluir, por un lado, en relación con el principio de la dignidad y de la integridad humana, que aunque el

tratamiento de los datos genéticos en investigación biomédica no entraña técnicas invasivas en la corporalidad de la persona, entraña, sin embargo, riesgos específicos relacionados con el respeto de la intimidad de todas las personas que pudieran resultar afectadas por la divulgación descontrolada de sus datos genéticos, teniendo en cuenta que, no obstante todos los esfuerzos que se realicen para disociarlos de la identidad de la persona de la que proceden, podrían dar lugar a su identificación, la de sus familiares e incluso la de las personas pertenecientes al grupo del que procede el sujeto fuente, en virtud de su naturaleza auto identificativa. Los principios, facultades, mecanismos y sanciones que el derecho a la protección de datos otorga a los datos genéticos y a las muestras de las que éstos proceden, en el marco de la investigación biomédica, resultan fundamentales –aunque insuficientes- para atajar estos riesgos. Por otro lado, el respeto del principio de la autonomía personal en este ámbito, exige que todas las personas que pudieran resultar afectadas por el tratamiento o la divulgación de sus datos, consientan para tal tratamiento y que asista a todas ellas el derecho a ser/no ser informadas en relación con tales datos, con los hallazgos inesperados que se realicen en el curso de la investigación y con los resultados a los que ésta dé lugar. Los instrumentos europeos en esta materia, reconoce en el derecho a la información en relación con los sujetos fuente y, en caso de que ésta sea imprescindible para evitar un daño grave a los miembros de su familia, en relación con éstos. Ningún instrumento reconoce, sin embargo, el derecho a no ser informados en relación con los miembros de la familia ni la posibilidad de que éstos presten su consentimiento para el tratamiento de sus datos. La mayoría de instrumentos europeos confían, asimismo, en las técnicas de anonimización de los datos para protegerlos, lo que, como hemos dicho, consideramos inapropiado dado el carácter auto identificativo de estos datos.

- Las soluciones propuestas para los problemas detallados en el punto anterior, pasan por articular mecanismos que permitan otorgar el derecho a la información y el derecho a no ser informados a los familiares biológicos del *proband*, en tanto titulares de la información, siguiendo, por ejemplo, las directrices detalladas en los párrafos 140 y 141 del *Informe Explicativo del Protocolo Adicional al Convenio de Oviedo sobre Pruebas Genéticas con Fines Terapéuticos*. El tratamiento de los datos genéticos debería llevarse a cabo –atendiendo al respeto del derecho a la autonomía de todos los afectados- en dos supuestos, cuando haciendo todos los esfuerzos pertinentes sea posible contactar con los miembros del grupo biológico del

proband y obtener su consentimiento o, en el caso de que esto no sea posible, regulando el tratamiento de sus datos genéticos mediante disposiciones similares a las adoptadas en relación con el tratamiento de los datos de las personas incapaces de consentir. El tratamiento de la información genética en investigación biomédica –en tanto información imposible de dissociar permanentemente de la identidad de los afectados- requiere, en definitiva, de un enfoque que evalúe las posibilidades reales de reidentificación de los datos y, contando con los investigadores y las personas conocedoras de sus peculiaridades, elabore códigos de conducta y normas sectoriales que permitan compartir la información -en el marco de “relaciones de confianza” propiciadas por estas acciones- sin perder el control sobre la misma. La creación de herramientas informáticas que permitan compartir la información de manera agregada, mientras los datos permanecen seguros en la institución que los custodia, constituye otra herramienta valiosa de cara a la protección del derecho a la intimidad de la información genética de los afectados. Todas estas consideraciones resultan, asimismo, de aplicabilidad al campo de la investigación con muestras biológicas y datos genéticos conservados en Biobancos y entidades afines, si bien, estas instituciones requerirán asimismo de la adopción de regulaciones y normativas *ad hoc* que permitan abordar temas como el del consentimiento informado para el tratamiento de muestras y datos en proyectos de investigación futuros y las implicaciones del tratamiento de tales elementos no sólo para el sujeto fuente y su familia, sino también para los miembros del grupo al que éste pertenece.

- Como hemos mencionado ya, consideramos que las muestras celulares y datos genéticos tratados en el ámbito de la detección, prevención y sanción del delito, deberían recibir un grado de protección equivalente al que se les otorga en los demás ámbitos donde reciben tratamiento. Lo anterior es imprescindible atendiendo, en particular, a su naturaleza familiar y al tipo y cantidad de informaciones que estos datos contienen. Las consideraciones del Tribunal Europeo de Derechos Humanos en su sentencia de 4 de diciembre de 2008 en el *caso S. y Marper c. Reino Unido*, constituyen, en este sentido, un valiosísimo precedente y marcan, como hemos dicho, un antes y un después en la regulación europea de la protección de muestras celulares y datos genéticos tratados en este ámbito. La consideración de las muestras celulares como elementos susceptibles de otorgar cada vez más información sobre la salud presente y futura de la persona y su familia y la de los datos genéticos en tanto datos de naturaleza familiar y que pueden informar acerca del origen étnico del afectado,

obligan al Tribunal Europeo de Derechos Humanos a decidir que su conservación indiscriminada constituye un atentado contra el derecho a la vida privada de las personas. Las consideraciones de este Tribunal llaman la atención, en este sentido, sobre la necesidad de que la legislación europea en la materia tenga en cuenta cuestiones tales como el tipo y la gravedad de los delitos que ameritarían la obtención de muestras celulares y la producción de perfiles de ADN a través de éstas; los períodos de conservación de muestras y perfiles; la obtención y conservación de muestras y perfiles pertenecientes a distintas categorías de personas (sospechosos, condenados, desaparecidos, menores, etc.); los usos ulteriores a los que sea lícito someter la información, entre otras. En línea con las consideraciones del Tribunal Europeo de Derechos Humanos en su sentencia de 4 de diciembre de 2008 en el *caso Marper*, la *Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de los datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y la libre circulación de dichos datos* -instrumento concebido en el marco del proceso de reforma de la legislación europea en materia de protección de datos- introduce una serie de cambios, en relación con los instrumentos que anteriormente regulaban el tratamiento de los datos personales en este ámbito, que consideramos sumamente valiosos de cara a la protección de la intimidad de la información genética. Entendemos, en este sentido, que la inclusión de un artículo independiente –el artículo 8 bis- para la regulación específica del tratamiento de los datos genéticos en este ámbito; las disposiciones y medidas relacionadas con el respeto de la limitación del tiempo de conservación de los datos; las disposiciones restrictivas en relación con el tratamiento ulterior de los datos; la obligatoriedad de distinguir entre las distintas categorías de personas cuyos datos se obtienen y conservan con estos fines; la prohibición de elaborar perfiles a través de los datos recogidos con fines de prevención y sanción del delito; la introducción de la figura del “responsable del tratamiento” y la de las “autoridades independientes de control” en relación con el tratamiento de los datos personales en este ámbito y la inclusión de los daños no pecuniarios en las categorías de daños que otorgarían el derecho a obtener una indemnización por parte del “responsable del tratamiento” constituyen algunos de los desarrollos que consideramos permitirán proteger la

intimidad de las personas en relación con el tratamiento de sus datos genéticos en el ámbito de la prevención y sanción del delito en el futuro.

Conclusiones finales.

- 1ª El derecho a la intimidad, definido por Warren y Brandeis como *el derecho a que te dejen en paz*, emana del derecho a la autonomía personal y protege el ámbito privado de la vida de la persona contra intromisiones no deseadas por parte de terceros. Se trata de un derecho fundamental que protege las esferas definidas por Graeme Laurie como *privacidad espacial* y *privacidad informativa*. Dentro de estas esferas, el individuo controla tanto los espacios psicológico y físico, pertenecientes a su persona, como la información que considera personal. De este modo, la protección del derecho a la intimidad de la información genética debe entrañar, necesariamente, la protección del derecho a la intimidad y la del derecho a la protección de los datos personales. El derecho a la intimidad y el derecho a la protección de datos, no constituyen, sin embargo, derechos absolutos sino que encuentran sus límites donde el Estado y la sociedad los impongan en aras del bien común.
- 2ª Considerando que contar con un esfera privada es imprescindible para la formación de la personalidad y de la identidad del individuo y, por ende, para el establecimiento y mantenimiento de las relaciones humanas, la protección del derecho a la intimidad resulta fundamental para la realización del ser humano como individuo único y original. El derecho a la intimidad se constituye, en consecuencia, como condición indispensable para la promoción del respeto del principio de la dignidad humana, en tanto en cuanto, este derecho protege la esfera donde se forma y florece la identidad personal, base y fundamento del principio de la dignidad humana.
- 3ª Para que el ejercicio del derecho a la intimidad de la información genética proteja efectiva y suficientemente a las personas, es necesario que se contemple una definición amplia de información genética. Tal definición deberá contemplar, además de los análisis hechos sobre el material genético en sí, toda la información que pueda ser percibida socialmente, en un momento determinado, como información genética.
- 4ª Considerando que la información genética es auto identificativa, inmutable, única e indestructible y dado que informa acerca de la salud futura del individuo y es percibida socialmente como incuestionable, ésta constituye una categoría de

información independiente de la información médica y precisa, en este sentido, de un tipo de protección especial y diferenciado. En línea con lo anterior, la protección del derecho a la intimidad de la información genética deberá tener en cuenta, no sólo éstas características sino además la naturaleza familiar y grupal de estos datos.

- 5^a La información genética es imprescindible para la realización de los objetivos personales y familiares de las personas. Por consiguiente, el conocimiento de dicha información por parte de los afectados, es esencial para el respeto del principio de la libre autonomía de la persona. Por ello es necesario que la legislación tenga en cuenta la necesidad de regular los supuestos en los que el derecho a conocer del grupo biológico merezca ser respetado, aún ante la negativa de comunicar dicha información por parte del paciente o *proband*. Del mismo modo y en sentido inverso, dado que tal información implica muchas veces una carga afectiva y emocional significativa, es necesario que se establezcan las condiciones para el respeto del derecho a no conocer, teniendo en consideración que una vez comunicada la información, es imposible reparar el daño infringido. Los derechos a ser/no ser informados acerca de la información genética deberían asistir, en este sentido, tanto al sujeto fuente de los datos como a los miembros de su grupo biológico.
- 6^a Teniendo en cuenta que cada vez es más común que se lleve a cabo pruebas genéticas caseras y todo tipo de pruebas genéticas sobre menores y en el campo de la genética preimplantacional, es imprescindible que se legisle al respecto de unos y otros supuestos. El derecho a la intimidad de la información genética de todas las personas afectadas por las pruebas genéticas caseras, de los menores y del *nasciturus* (el concebido pero no nacido) plantean, de este modo, graves retos a la legislación relacionada con el derecho a la intimidad de la información genética.
- 7^a Las muestras celulares y la información genética son imprescindibles para el avance de la investigación biomédica. Teniendo en cuenta que éstas son auto identificativas y que, según se ha demostrado, no sólo son imposibles de anonimizar, sino que aún si fuese posible anonimizarlas, perderían interés científico por el hecho de haberse roto el vínculo entre ellas y la identidad del sujeto fuente, es necesario encontrar un equilibrio entre la necesidad de muestras e información genética para el avance de la biomedicina y las expectativas de intimidad del *proband* y su familia. En este sentido, es necesario revisar el procedimiento del consentimiento informado de modo que se tenga en cuenta no sólo la imposibilidad de anonimizar la información

genética, sino además, la naturaleza grupal de la misma, las implicaciones sobre el derecho a conocer y el derecho a no conocer del *proband* y sus familiares y las posibilidades de que la información pueda ser utilizada para discriminarlos o estigmatizarlos, en particular cuando se trate de estudios realizados sobre poblaciones homogéneas o aquellos cuyos resultados den cuenta de trastornos estigmatizantes. Es necesario además que se considere las dificultades que la realización de pruebas genómicas –tanto en el campo clínico como en el de la investigación- plantea para la obtención de un consentimiento verdaderamente informado y para el respeto de los derechos a ser/no ser informados que deberían asistir a los sujetos fuente de muestras e información y a sus familiares biológicos.

8ª Considerando que es prácticamente imposible probar que la discriminación basada en las características genéticas se ha producido en el campo de los seguros de salud y vida y en el ámbito laboral, es necesario que la legislación preste especial atención a estos supuestos y regule el tratamiento de la información genética desde su origen, limitando los supuestos en los que es lícito recoger este tipo de información por parte de empleadores y empresas aseguradoras. El derecho a la intimidad de la información genética jugaría, de este modo, un papel fundamental en la protección del derecho a la igualdad y a no sufrir discriminación en estos ámbitos.

9ª El *screening* en cascada pone en evidencia, como ningún otro procedimiento, la complejidad que reviste la naturaleza familiar de la información genética y hace patente la necesidad de una legislación clara y sin ambigüedades en relación con la intimidad de dicha información y con el respeto de los derechos a ser/no ser informado que deberían asistir al sujeto fuente y a sus familiares biológicos.

10ª Aunque la literatura al respecto indica que no es común que los *proband* se nieguen a comunicar información genética relevante a sus familiares, lo cierto es que dadas las dinámicas familiares y las dificultades para entender y explicar los detalles de las condiciones sobre las que se debe informar, lo normal es que médicos y consejeros genéticos jueguen un papel central en la comunicación del riesgo genético, por lo que las regulaciones y la legislación relacionada con la comunicación no intrafamiliar de la información genética, deberán responder clara y contundentemente a las preguntas en torno al derecho a la intimidad y a la confidencialidad del *proband*, el derecho a conocer, pero también el derecho a no conocer de su familia y el deber ético de informar por parte del médico.

- 11^a Tres son las características de los datos genéticos que tornan la protección de su intimidad en una tarea sumamente compleja para el Derecho. Estas características son, en primer lugar, su naturaleza familiar; en segundo lugar, su naturaleza auto identificativa y, por ende, la imposibilidad de disociar estos datos de la identidad del sujeto fuente del que provienen; y, en tercer lugar, su carácter predictivo, susceptible de favorecer un nuevo tipo de discriminación basado en la noción de “predisposición”.
- 12^a Los instrumentos que el Derecho europeo contempla con el fin de proteger el derecho a la autodeterminación informativa, proveen una protección esencial a los datos genéticos en virtud de algunas de sus disposiciones. Entre ellas hemos mencionado las relativas a los principios que otorgan licitud al tratamiento de los datos personales –en virtud de estos instrumentos- y las que confieren una serie de facultades de control al “interesado” en relación con estos datos. Mencionamos asimismo la trascendencia de las figuras del “responsable del tratamiento”, el “delegado de protección de datos personales” y las “autoridades independientes de control” y el principio de responsabilidad del “responsable del tratamiento, en tanto salvaguardas indispensables para la protección de los datos genéticos. En lo que se refiere a las disposiciones del *Reglamento general de protección de datos* que consideramos importantes para la protección de los datos genéticos, mencionamos las relacionadas con la licitud del consentimiento (artículo 7); las que señalan que el consentimiento del interesado podría no ser suficiente para otorgar licitud al consentimiento, en virtud del artículo 9(2)(a); las relacionadas con la necesidad de que el “responsable del tratamiento elabore una “evaluación del impacto del tratamiento de los datos personales” en el caso del tratamiento de los datos genéticos (artículo 33); las relacionadas con el tratamiento de los datos médicos (artículo 81) y las relativas al tratamiento de los datos personales en el ámbito laboral (artículo 82).
- 13^a No obstante las consideraciones anteriores, los instrumentos que el Derecho europeo contempla en materia de protección de los datos personales constituyen, desde nuestro punto de vista, *instrumentos imperfectos* en lo que a la protección de la intimidad de los datos genéticos se refiere. Consideramos, en este sentido, en primer lugar, que el hecho de que la normativa europea se encuentre centrada sobre la figura del “interesado”, le impide proteger adecuada y suficientemente los datos genéticos, en tanto datos que versan, de la misma forma y al mismo tiempo, sobre más de una persona. Del mismo modo, el hecho de que la normativa europea de

protección de los datos personales no sea aplicable a los datos hechos anónimos, impide proteger los datos genéticos que aunque hayan sido disociados de la identidad de la persona de quien proceden, al ser auto identificativos, pueden servir para identificarla. La consideración de la categoría de “datos sensibles” como una categoría estática, constituye, asimismo, un obstáculo para la protección de los datos genéticos por parte de esta normativa, en tanto impide otorgar a ciertos datos personales una protección reforzada –como la correspondiente a los datos sensibles– no en virtud de su pertenencia a las categorías especiales de datos –como las definen los instrumentos europeos– sino en virtud de su tratamiento en determinados contextos y con determinados fines. Por último, consideramos que la definición de la noción de “datos genéticos” adoptada por el *Reglamento general de protección de datos*, resulta demasiado restrictiva y no permitiría, en consecuencia, proteger los datos genéticos entendidos en su acepción más amplia.

14ª El tratamiento de los datos genéticos en el ámbito de la investigación biomédica y en el de la detección, prevención y sanción del delito persigue fines encomiables para la sociedad que no podrían alcanzarse por otros medios. En vista de lo anterior, consideramos que los instrumentos del Derecho europeo orientados a proteger la intimidad de las personas en relación con el tratamiento de sus datos genéticos en estos ámbitos, deberían prestar especial atención a la naturaleza familiar y el carácter auto identificativo de estos datos y protegerlos atendiendo a su naturaleza peculiar sin hacer distinción alguna en función del ámbito en el que reciban tratamiento. En otras palabras, dado que constituyen los datos más íntimos que existen sobre una persona y atendiendo a su naturaleza familiar, consideramos que los datos genéticos deberían recibir un grado de protección equivalente en el ámbito de la investigación biomédica, en el de la prevención y sanción del delito y en cualquier otro ámbito donde reciban tratamiento.

15ª Nuestro análisis de la protección que ofrecen los instrumentos de protección de los derechos humanos frente a los avances en los campos de la Biología y la Medicina al derecho a la intimidad de la información genética nos lleva a concluir, por un lado, en relación con el principio de la dignidad y de la integridad humana, que aunque el tratamiento de los datos genéticos en investigación biomédica no entraña técnicas invasivas en la corporalidad de la persona, entraña, sin embargo, riesgos específicos relacionados con el respeto de la intimidad de todas las personas que pudieran resultar afectadas por la divulgación descontrolada de sus datos genéticos,

teniendo en cuenta que, no obstante todos los esfuerzos que se realicen para disociarlos de la identidad de la persona de la que proceden, podrían dar lugar a su identificación, la de sus familiares e incluso la de las personas pertenecientes al grupo del que procede el sujeto fuente, en virtud de su naturaleza auto identificativa. Los principios, facultades, mecanismos y sanciones que el derecho a la protección de datos otorga a los datos genéticos y a las muestras de las que éstos proceden, en el marco de la investigación biomédica, resultan fundamentales –aunque insuficientes- para atajar estos riesgos. Por otro lado, el respeto del principio de la autonomía personal en este ámbito, exige que todas las personas que pudieran resultar afectadas por el tratamiento o la divulgación de sus datos, consientan para tal tratamiento y que asista a todas ellas el derecho a ser/no ser informadas en relación con tales datos, con los hallazgos inesperados que se realicen en el curso de la investigación y con los resultados a los que ésta dé lugar. Los instrumentos europeos en esta materia, reconoce en el derecho a la información en relación con los sujetos fuente y, en caso de que ésta sea imprescindible para evitar un daño grave a los miembros de su familia, en relación con éstos. Ningún instrumento reconoce, sin embargo, el derecho a no ser informados en relación con los miembros de la familia ni la posibilidad de que éstos presten su consentimiento para el tratamiento de sus datos. La mayoría de instrumentos europeos confían, asimismo, en las técnicas de anonimización de los datos para protegerlos, lo que, como hemos dicho, consideramos inapropiado dado el carácter auto identificativo de estos datos.

16^a Las soluciones propuestas para los problemas detallados en el punto anterior, pasan por articular mecanismos que permitan otorgar el derecho a la información y el derecho a no ser informados a los familiares biológicos del *proband*, en tanto titulares de la información, siguiendo, por ejemplo, las directrices detalladas en los párrafos 140 y 141 del *Informe Explicativo del Protocolo Adicional al Convenio de Oviedo sobre Pruebas Genéticas con Fines Terapéuticos*. El tratamiento de los datos genéticos debería llevarse a cabo –atendiendo al respeto del derecho a la autonomía de todos los afectados- en dos supuestos, cuando haciendo todos los esfuerzos pertinentes sea posible contactar con los miembros del grupo biológico del *proband* y obtener su consentimiento o, en el caso de que esto no sea posible, regulando el tratamiento de sus datos genéticos mediante disposiciones similares a las adoptadas en relación con el tratamiento de los datos de las personas incapaces de consentir. El tratamiento de la información genética en investigación biomédica

–en tanto información imposible de disociar permanentemente de la identidad de los afectados- requiere, en definitiva, de un enfoque que evalúe las posibilidades reales de reidentificación de los datos y, contando con los investigadores y las personas conocedoras de sus peculiaridades, elabore códigos de conducta y normas sectoriales que permitan compartir la información -en el marco de “relaciones de confianza” propiciadas por estas acciones- sin perder en control sobre la misma. La creación de herramientas informáticas que permitan compartir la información de manera agregada, mientras los datos permanecen seguros en la institución que los custodia, constituye otra herramienta valiosa de cara a la protección del derecho a la intimidad de la información genética de los afectados. Todas estas consideraciones resultan, asimismo, de aplicabilidad al campo de la investigación con muestras biológicas y datos genéticos conservados en Biobancos y entidades afines, si bien, estas instituciones requerirán asimismo de la adopción de regulaciones y normativas *ad hoc* que permitan abordar temas como el del consentimiento informado para el tratamiento de muestras y datos en proyectos de investigación futuros y las implicaciones del tratamiento de tales elementos no sólo para el sujeto fuente y su familia, sino también para los miembros del grupo al que éste pertenece.

17ª Como hemos mencionado ya, consideramos que las muestras celulares y datos genéticos tratados en el ámbito de la detección, prevención y sanción del delito, deberían recibir un grado de protección equivalente al que se les otorga en los demás ámbitos donde reciben tratamiento. Lo anterior es imprescindible atendiendo, en particular, a su naturaleza familiar y al tipo y cantidad de informaciones que estos datos contienen. Las consideraciones del Tribunal Europeo de Derechos Humanos en su sentencia de 4 de diciembre de 2008 en el *caso S. y Marper c. Reino Unido*, constituyen, en este sentido, un valiosísimo precedente y marcan, como hemos dicho, un antes y un después en la regulación europea de la protección de muestras celulares y datos genéticos tratados en este ámbito. La consideración de las muestras celulares como elementos susceptibles de otorgar cada vez más información sobre la salud presente y futura de la persona y su familia y la de los datos genéticos en tanto datos de naturaleza familiar y que pueden informar acerca del origen étnico del afectado, obligan al Tribunal Europeo de Derechos Humanos a decidir que su conservación indiscriminada constituye un atentado contra el derecho a la vida privada de las personas. Las consideraciones de este Tribunal llaman la atención, en este sentido, sobre la necesidad de que la

legislación europea en la materia tenga en cuenta cuestiones tales como el tipo y la gravedad de los delitos que ameritarían la obtención de muestras celulares y la producción de perfiles de ADN a través de éstas; los períodos de conservación de muestras y perfiles; la obtención y conservación de muestras y perfiles pertenecientes a distintas categorías de personas (sospechosos, condenados, desaparecidos, menores, etc.); los usos ulteriores a los que sea lícito someter la información, entre otras.

18ª En línea con las consideraciones del Tribunal Europeo de Derechos Humanos en su sentencia de 4 de diciembre de 2008 en el *caso Marper*, la *Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de los datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y la libre circulación de dichos datos* -instrumento concebido en el marco del proceso de reforma de la legislación europea en materia de protección de datos- introduce una serie de cambios, en relación con los instrumentos que anteriormente regulaban el tratamiento de los datos personales en este ámbito, que consideramos sumamente valiosos de cara a la protección de la intimidad de la información genética. Entendemos, en este sentido, que la inclusión de un artículo independiente –el artículo 8 bis- para la regulación específica del tratamiento de los datos genéticos en este ámbito; las disposiciones y medidas relacionadas con el respeto de la limitación del tiempo de conservación de los datos; las disposiciones restrictivas en relación con el tratamiento ulterior de los datos; la obligatoriedad de distinguir entre las distintas categorías de personas cuyos datos se obtienen y conservan con estos fines; la prohibición de elaborar perfiles a través de los datos recogidos con fines de prevención y sanción del delito; la introducción de la figura del “responsable del tratamiento” y la de las “autoridades independientes de control” en relación con el tratamiento de los datos personales en este ámbito y la inclusión de los daños no pecuniarios en las categorías de daños que otorgarían el derecho a obtener una indemnización por parte del “responsable del tratamiento” constituyen algunos de los desarrollos que consideramos permitirán proteger la intimidad de las personas en relación con el tratamiento de sus datos genéticos en el ámbito de la prevención y sanción del delito en el futuro.

Fuentes de conocimiento y bibliografía.

Fuentes de conocimiento directas.

Legislación y Documentos oficiales de Organizaciones Internacionales.

Consejo de Europa.

Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa, *Resolución 428 (1970): Declaration on Mass Communication Media and Human Rights*, en Internet: <http://assembly.coe.int/ASP/Doc/XrefViewPDF.asp?FileID=15842&Language=EN>

Consultado el 15 de febrero de 2015.

Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa, *Recomendación 934(1982) sobre ingeniería genética*, adoptada el 26 de enero de 1982, en Internet: <http://assembly.coe.int/Main.asp?link=/Documents/AdoptedText/ta82/EREC934.htm>

Consultada el 25 de mayo de 2015.

Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa, *Recomendación 1100 (1989) sobre el uso de embriones y fetos humanos en la investigación científica*, adoptada el 2 de febrero de 1989, en Internet:

<http://assembly.coe.int/Main.asp?link=/Documents/AdoptedText/ta89/EREC1100.htm>

Consultada el 25 de mayo de 2015.

Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Resolución (73)22 sobre la protección de la privacidad de los individuos vis-a-vis las bases de datos electrónicas en el sector privado*, adoptada el 26 de septiembre de 1973, en Internet:

<https://wcd.coe.int/com.instranet.InstraServlet?command=com.instranet.CmdBlobGet&InstranetImage=589402&SecMode=1&DocId=646994&Usage=2>

Consultada el 6 de abril de 2015.

Consejo de Europa, Comité de Ministros, *Resolución (74)29 sobre la protección de la privacidad de los individuos vis-a-vis las bases de datos electrónicas en el sector público*, adoptada el 20 de septiembre de 1974, en Internet:

<https://wcd.coe.int/com.instranet.InstraServlet?command=com.instranet.CmdBlobGet&InstranetImage=590512&SecMode=1&DocId=649498&Usage=2>

Consultada el 6 de abril de 2015.

Consejo de Europa, *Convenio Europeo de Derechos Humanos*, Boletín Oficial del Estado núm. 243, de 10 de octubre de 1979, págs.23564-23570, en Internet:

<http://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1979-24010>. Consultado el 8 de marzo

de 2015.

Consejo de Europa, *Convenio para la protección de las personas con respecto al tratamiento automatizado de datos de carácter personal*, hecho en Estrasburgo el 28 de enero de 1981, Boletín Oficial del Estado núm. 174 de 15 de noviembre de 1985, págs. 36000-36004, en Internet:

<http://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1985-23447>.

Consultado el 6 de marzo de 2015.

Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación (83) 10 sobre la protección de los datos personales utilizados con fines de investigación científica y estadísticas*, en Internet:

<https://wcd.coe.int/com.instranet.InstraServlet?command=com.instranet.CmdBlobGet&>

[InstranetImage=602986&SecMode=1&DocId=680204&Usage=2](https://wcd.coe.int/com.instranet.InstraServlet?command=com.instranet.CmdBlobGet&InstranetImage=602986&SecMode=1&DocId=680204&Usage=2) Consultada el 6 de mayo de 2015.

Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(86)1 sobre la protección de los datos personales utilizados para fines de la seguridad social*, en Internet:

<https://wcd.coe.int/com.instranet.InstraServlet?command=com.instranet.CmdBlobGet&InstranetImage=1894447&SecMode=1&DocId=688622&Usage=2> Consultada el 6 de mayo de 2015.

Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(87)15 regulatoria de la utilización de los datos personales en el sector policial*, en Internet:

<https://wcd.coe.int/com.instranet.InstraServlet?command=com.instranet.CmdBlobGet&InstranetImage=2196553&SecMode=1&DocId=694350&Usage=2> Consultada el 10 de septiembre de 2015.

Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(89)4 sobre la recopilación de datos epidemiológicos en la asistencia primaria*, en Internet:

<https://wcd.coe.int/com.instranet.InstraServlet?command=com.instranet.CmdBlobGet&InstranetImage=610294&SecMode=1&DocId=700606&Usage=2> Consultada el 6 de mayo de 2015.

Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(90)3 sobre investigación médica en seres humanos*, en Internet:

<https://wcd.coe.int/com.instranet.InstraServlet?command=com.instranet.CmdBlobGet&InstranetImage=569941&SecMode=1&DocId=590274&Usage=2> Consultada el 6 de mayo de 2015.

Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(90)13 sobre screening genético prenatal, diagnóstico genético prenatal y asesoramiento genético* en Internet:

<https://wcd.coe.int/com.instranet.InstraServlet?command=com.instranet.CmdBlobGet&InstranetImage=570583&SecMode=1&DocId=592250&Usage=2> Visitada el 10 de septiembre de 2015.

Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(90)19 de 13 de septiembre de 1990*, en Internet:

<https://wcd.coe.int/com.instranet.InstraServlet?command=com.instranet.CmdBlobGet&InstranetImage=570709&SecMode=1&DocId=592684&Usage=2> Consultada el 7 de abril de 2015.

Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(92)1 sobre el uso del análisis del ácido desoxirribonucleico (ADN) dentro del marco del sistema de justicia criminal*, en Internet:

<https://wcd.coe.int/com.instranet.InstraServlet?command=com.instranet.CmdBlobGet&InstranetImage=1518265&SecMode=1&DocId=601410&Usage=2>, Consultada el 6 de mayo de 2015.

Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(92)3 sobre pruebas genéticas y de cribado con fines sanitarios*, en Internet:

<https://wcd.coe.int/com.instranet.InstraServlet?command=com.instranet.CmdBlobGet&InstranetImage=573883&SecMode=1&DocId=601492&Usage=2> Consultada el 20 de abril de 2015.

Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(94)1 sobre bancos de tejidos humanos*, en Internet:

<https://wcd.coe.int/com.instranet.InstraServlet?command=com.instranet.CmdBlobGet&InstranetImage=277750&SecMode=1&DocId=509706&Usage=2> Consultada el 6 de mayo de 2015.

Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(97)5 de 13 de febrero de 1997*, en Internet: <https://wcd.coe.int/com.instranet.InstraServlet?command=com.instranet.CmdBlobGet&InstranetImage=564487&SecMode=1&DocId=560582&Usage=2>. Consultada el 17 de marzo de 2015.

Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Informe Explicativo de la Recomendación R(97)5 sobre protección de los datos médicos*, en Internet: [http://www.coe.int/t/dghl/standardsetting/dataprotection/EM/EM_R\(97\)5_EN.pdf](http://www.coe.int/t/dghl/standardsetting/dataprotection/EM/EM_R(97)5_EN.pdf) Consultada el 16 de junio de 2015.

Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(97)18 relativa a la protección de los datos personales recolectados y procesados con fines estadísticos*, adoptada el 30 de septiembre de 1997, en Internet: <https://wcd.coe.int/com.instranet.InstraServlet?command=com.instranet.CmdBlobGet&InstranetImage=2001724&SecMode=1&DocId=578856&Usage=2> Consultada el 28 de abril de 2015.

Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(99)5 sobre la protección de la privacidad en Internet*, en Internet: <https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?id=407311&Site=CM&BackColorInternet=C3C3C3&BackColorIntranet=EDB021&BackColorLogged=F5D383> Consultada el 7 de mayo de 2015.

Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(2002)9 sobre la protección de los datos personales recopilados y tratados con fines de seguros*, en Internet: <https://wcd.coe.int/com.instranet.InstraServlet?command=com.instranet.CmdBlobGet&InstranetImage=543727&SecMode=1&DocId=295736&Usage=2> Consultada el 6 de mayo de 2015.

Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(2004)17 sobre el impacto de las tecnologías de la información en los cuidados de la salud – el paciente e Internet*, en Internet: <https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?id=802853&Site=CM&BackColorInternet=C3C3C3&BackColorIntranet=EDB021&BackColorLogged=F5D383> Consultada el 7 de mayo de 2015.

Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(2006)4 sobre la investigación con materiales biológicos de origen humano*, en Internet: <https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?id=977859&Site=CM&BackColorInternet=C3C3C3&BackColorIntranet=EDB021&BackColorLogged=F5D383> Consultada el 7 de mayo de 2015.

Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación CM/R 2010(13) sobre la protección de los individuos en lo referente al procesamiento automático de datos personales en el contexto de la elaboración de perfiles*, en, *Data Protection: Compilation of Council of Europe Texts Directorate General of Human Rights and Legal Affairs*, Estrasburgo, noviembre de 2010.

Comité de Ministros del Consejo de Europa, *Recomendación R(2015)5 sobre el tratamiento de los datos personales en el ámbito laboral*, principio 9.5, en Internet: <https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?id=2306625&Site=CM&BackColorInternet=C3C3C3&BackColorIntranet=EDB021&BackColorLogged=F5D383> Consultada el 11 de mayo de 2015.

Consejo de Europa, *Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina*,

Boletín Oficial del Estado núm. 251 de 20 de octubre de 1999, págs.36825 a 36839, en Internet: <http://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1999-20638>

Consejo de Europa, *Informe Explicativo del Convenio para la protección de los Derechos Humanos y de la dignidad del ser humano en relación con las aplicaciones de la Biología y la Medicina*, ETS núm. 164, en Internet: <http://conventions.coe.int/Treaty/EN/Reports/Html/164.htm> Consultado el 25 de mayo de 2015.

Consejo de Europa, *Additional Protocol to the Convention for the Protection of Individuals with regard to Automatic Processing of Personal Data regarding supervisory authorities and transborder data flows*, 8 de noviembre de 2001, en Internet: <http://conventions.coe.int/Treaty/en/Treaties/Html/181.htm> Consultado el 12 de julio de 2015.

Consejo de Europa, *Protocolo Adicional al Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina sobre Investigación Biomédica*, Estrasburgo, 25 de enero de 2005, en Internet: <http://conventions.coe.int/treaty/en/Treaties/Html/195.htm> Consultado el 19 de mayo de 2015.

Consejo de Europa, *Informe Explicativo del Protocolo Adicional al Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina sobre Investigación Biomédica*, CETS N° 195, en Internet: <http://conventions.coe.int/Treaty/EN/Reports/Html/195.htm> Consultado el 22 de mayo de 2015.

Consejo de Europa, *Protocolo adicional al Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina relativo a las pruebas genéticas con fines terapéuticos*, Estrasburgo, 27 de noviembre de 2008, en Internet: <http://conventions.coe.int/Treaty/en/Treaties/Html/203.htm>. Consultado el 24 de marzo de 2015.

Consejo de Europa, *Informe Explicativo del Protocolo Adicional al Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina sobre Pruebas Genéticas con Fines Terapéuticos*, en Internet: <http://conventions.coe.int/Treaty/EN/Reports/Html/203.htm> Consultado el 18 de julio de 2015.

Consejo de Europa, “Data protection: compilation of Council of Europe texts”, *Directorate General of Human Rights and Legal Affairs*, Estrasburgo, Noviembre de 2010.

Consejo de Europa, Comité Director de la Bioética, Guía para los miembros de los comités de ética de la investigación, enero de 2012, en Internet: http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/Activities/02_Biomedical_research_en/Guide/Guide_ES.pdf Consultada el 11 de junio de 2015.

Consejo de Europa, Comité sobre Bioética (DH-BIO), *Working document on research on biological materials of human origin*, DH-BIO/INF (2014) 3, Estrasburgo, 18 de marzo de 2014, en Internet: http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/Activities/10_Biobanks/DH-BIO_INF%282014%293%20Working%20doc%20on%20research%20on%20biological%20materials%20of%20hum...pdf Consultado el 7 de junio de 2015.

Unión Europea.

Carta de los derechos fundamentales de la Unión Europea, Diario Oficial de las Comunidades Europeas, C 364/1, 18 de diciembre de 2000, en Internet: http://www.europarl.europa.eu/charter/pdf/text_es.pdf. Consultada el 6 de marzo de 2015.

Comisión Europea, *Eighth Annual Report of the Article 29 Working Party on Data Protection*, 2004, en Internet: http://ec.europa.eu/justice/policies/privacy/docs/wpdocs/2005/8th_annual_report_en.pdf Consultado el 5 de julio de 2015.

Comisión Europea, Dirección General de Justicia, Libertad y Seguridad, “Comparative study on different approaches to new privacy challenges, in particular in the light of technological developments”, Contract Nr: JLS/2008/C4/011 – 30-CE-0219363/00-28, Final report submitted by LRDP Kantor in association with Centre for Public Reform, 20 de enero de 2010, en Internet: http://ec.europa.eu/justice/policies/privacy/docs/studies/new_privacy_challenges/final_report_en.pdf Consultado el 12 de junio de 2015.

Comisión Europea, *Special Eurobarometer 341: Biotechnology Report, TNS Opinion & Social*, Bruselas, 2010, en Internet: http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_341_en.pdf Consultado el 11 de septiembre de 2015.

Comisión Europea, *Comunicación de la Comisión Europea “Un enfoque global de la protección de los datos personales en la Unión Europea”*, COM(2010)609 final de 4 de noviembre de 2010, en Internet: http://ec.europa.eu/justice/news/consulting_public/0006/com_2010_609_es.pdf Consultada el 27 de junio de 2015.

Comisión Europea, “Special Eurobarometer 359 Attitudes on Data Protection and Electronic Identity in the European Union”, junio de 2011, en Internet: http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_359_en.pdf consultado el 15 de abril de 2015.

Comisión Europea, “Biobanks for Europe: a challenge for governance”, *Comisión Europea, Dirección General para el Desarrollo y la Innovación*, 2012, en Internet: http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/Activities/10_Biobanks/biobanks_for_Europe.pdf Consultado el 1 de julio de 2015.

Comisión Europea, *Impact Assessment Accompanying the Document Regulation of the European Parliament and of the Council on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation) and Directive of the European Parliament and of the Council on the protection of individuals with regard to the processing of personal data by competent authorities for the purposes of prevention, investigation, detection or prosecution of criminal offences of the execution of criminal penalties, and the free movement of such data*, SEC(2012) 72 final, Bruselas, 25 de enero de 2012, en Internet: http://ec.europa.eu/justice/data-protection/document/review2012/sec_2012_72_en.pdf Consultado el 13 de abril de 2015.

Convenio relativo a la profundización de la cooperación transfronteriza, en particular en materia de lucha contra el terrorismo, la delincuencia transfronteriza y la migración ilegal, Boletín Oficial del Estado núm. 307, lunes 25 de diciembre de 2006, pág. 45524, en Internet: <http://www.boe.es/boe/dias/2006/12/25/pdfs/A45524-45534.pdf> Consultado el 24 de junio de 2015.

Decisión de la Comisión Europea de 26 de julio de 2000 con arreglo a la Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre la adecuación de la protección conferida por los principios de “Puerto Seguro” para la protección de la vida privada y las correspondientes preguntas más frecuentes, publicadas por el Departamento de Comercio de Estados Unidos de América, Diario Oficial de las Comunidades Europeas, L/215/7 de 25 de agosto de 2000.

Decisión 2008/615/JAI del Consejo de 23 de junio de 2008 sobre la profundización de la cooperación transfronteriza, en particular en materia de lucha contra el terrorismo y la delincuencia transfronteriza, Diario Oficial de la Unión Europea, L 210/1, 6 de agosto de 2008, considerando núm. 1, en Internet: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:210:0001:0011:ES:PDF>
Consultada el 24 de junio de 2015.

Decisión 2008/616/JAI del Consejo de 23 de junio de 2008 relativa a la ejecución de la Decisión 2008/615/JAI sobre la profundización de la cooperación transfronteriza, en particular en materia de lucha contra el terrorismo y la delincuencia transfronteriza, en Internet: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:210:0012:0072:ES:PDF>
Consultada el 10 de septiembre de 2015.

Decisión Marco 2008/977/JAI del Consejo de 27 de noviembre de 2008 relativa a la protección de datos personales tratados en el marco de la cooperación policial y judicial en materia penal, Diario Oficial de la Unión Europea, L 350/60 de 30 de diciembre de 2008, en Internet: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:350:0060:0071:es:PDF>
Consultada el 24 de junio de 2015.

Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, Diario Oficial núm. L 281 de 23 de noviembre de 1995, págs. 0031-0050, en Internet: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31995L0046:es:HTML>.
Consultada el 6 de marzo de 2015.

Directiva 97/66/CE relativa al tratamiento de los datos personales y a la protección de la intimidad en el sector de las telecomunicaciones, 15 de diciembre de 1997, Diario Oficial de las Comunidades Europeas L 24/1 de 30 de enero de 1998, en Internet: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:1998:024:0001:0008:ES:PDF>
Consultado el 20 de febrero de 2015.

Directiva 2002/58/CE relativa al tratamiento de los datos personales y a la protección de la intimidad en el sector de las comunicaciones electrónicas (Directiva sobre privacidad y comunicaciones electrónicas), 12 de julio de 2002, Diario Oficial de las Comunidades Europeas L 201/37 de 31 de julio de 2002, en Internet: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2002:201:0037:0047:es:PDF>
Consultado el 20 de febrero de 2015.

Directiva 2006/24/CE sobre la conservación de datos generados o tratados en relación con la prestación de servicios de comunicaciones electrónicas de acceso público o de redes públicas de comunicaciones y por la que se modifica la Directiva 2002/58/CE, Diario Oficial de la Unión Europea, L 105/54 de 13 de abril de 2006, en Internet: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:105:0054:0063:ES:PDF>
Consultada el 6 de abril de 2015.

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento general de protección de datos), COM (2012)11 final, Bruselas, 25 de enero de 2012, en Internet: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52012PC0011&from=en>.

Consultado el 1 de octubre de 2015.

Recomendación del Consejo de 8 de junio de 2009 sobre una acción en el campo de las enfermedades raras, 2009/ C 151/02, en Internet: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2009:151:0007:0010:ES:PDF>

Consultada el 18 de mayo de 2015.

Reglamento CE N° 45/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo de 18 de diciembre de 2000 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones y los organismos comunitarios y a la libre circulación de estos datos, Diario Oficial de las Comunidades Europeas, L 8/1 de 12 de enero de 2011, en Internet: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2001:008:0001:0022:es:PDF>

Consultado el 6 de abril de 2015.

Resolución del Parlamento Europeo de 25 de noviembre de 2009 sobre la Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo titulada “Un espacio de libertad, seguridad y justicia al servicio de los ciudadanos – Programa de Estocolmo”, párrafos 90 y 143, en Internet: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P7-TA-2009-0090+0+DOC+XML+V0//ES> Consultada el 27 de junio de 2015.

Resolución legislativa del Parlamento Europeo, de 12 de marzo de 2014, sobre la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y la libre circulación de dichos datos (COM(2012)0010 – C7-0024/2012 – 2012/0010(COD)), *op. cit.*, artículo 3(2).

Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, Diario Oficial de la Unión Europea, C 83/47, 30 de marzo de 2010, en Internet: <http://www.boe.es/doue/2010/083/Z00047-00199.pdf> Consultado el 3 de abril de 2015.

Tratado de Lisboa por el que se modifican el Tratado de la Unión Europea y el Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea, Diario Oficial de la Unión Europea, C 306/1 de 17 de diciembre de 2007, en Internet: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:12007L/TXT&from=ES>. Consultado el 6 de marzo de 2015.

Versión Consolidada del Tratado de la Unión Europea, Diario Oficial de la Unión Europea, C 83/13, 30 de marzo de 2010, en Internet: <http://www.boe.es/doue/2010/083/Z00013-00046.pdf> Consultado el 10 de abril de 2015.

Grupo de trabajo del Artículo 29 sobre protección de datos, *Dictamen 06/2000 sobre la cuestión del Genoma*, aprobado el 13 de julio de 2000, 506200/ES7final, WP 34, pág. 2, en Internet: <http://ec.europa.eu/justice/policies/privacy/docs/wpdocs/2000/wp34es.pdf> Consultado el 15 de abril de 2015 y Grupo del artículo 29 sobre protección de datos, *Documento de trabajo sobre datos genéticos*, *op. cit.*

Grupo del artículo 29 sobre protección de datos, *Documento de trabajo sobre datos genéticos*, 12178/03/EN, WP 91, 17 de marzo de 2004, en Internet: http://ec.europa.eu/justice/policies/privacy/docs/wpdocs/2004/wp91_es.pdf Consultado el 11 de septiembre de 2015.

Grupo de trabajo del artículo 29 sobre protección de datos, *Strategy Document*, J1648/04/EN, WP 98, 29 de septiembre de 2004, en Internet: http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2004/wp98_en.pdf Consultado el 11 de septiembre de 2015.

Grupo del artículo 29 sobre protección de datos, *Working Document on the processing of personal data relating to health in electronic health records (EHR)*, 00323/07/EN, WP 131, 15 de febrero de 2007, en Internet: http://ec.europa.eu/justice/policies/privacy/docs/wpdocs/2007/wp131_en.pdf Consultado el 17 de abril de 2015.

Grupo de Trabajo del Artículo 29, *Dictamen 4/2007 sobre el concepto de datos personales*, adoptado el 20 de junio de 2007, 01248/07/ES, WP 136, en Internet: http://ec.europa.eu/justice/policies/privacy/docs/wpdocs/2007/wp136_es.pdf Consultado el 7 de abril de 2015.

Grupo de Trabajo del Artículo 29, *Dictamen 1/2010 sobre los conceptos de “responsable del tratamiento” y “encargado del tratamiento”*, adoptado el 10 de febrero de 2010, 00264/10/ES, WP 169, en Internet: http://ec.europa.eu/justice/policies/privacy/docs/wpdocs/2010/wp169_es.pdf Consultado el 8 de abril de 2015.

Grupo de trabajo del artículo 29 sobre protección de datos, *Dictamen 3/2012 sobre la evolución de las tecnologías biométricas*, 00720/12/ES, WP 193, 27 de abril de 2012, en Internet: https://www.apda.ad/system/files/wp193_es.pdf Consultado el 11 de septiembre de 2015.

Grupo de Trabajo del Artículo 29, *Opinion 3/2013 on purpose limitation*, 00569/13/EN, WP203, adoptado el 2 de abril de 2013, en Internet, http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2013/wp203_en.pdf Consultado el 9 de abril de 2015.

Grupo de Trabajo del Artículo 29, *Dictamen 05/2014 sobre técnicas de anonimización*, adoptado el 10 de abril de 2014, 0829/14/ES, WP216, en Internet: http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2014/wp216_es.pdf Consultado el 7 de abril de 2015.

Grupo del Artículo 29 sobre protección de datos, *Opinion 6/2014 on the notion of legitimate interests of the data controller under Article 7 of Directive 95/46/CE*, 844/14/EN, WP 217, 9 de abril de 2014, en Internet: http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2014/wp217_en.pdf Consultada el 11 de septiembre de 2015.

SUPERVISOR EUROPEO DE PROTECCIÓN DE DATOS, *Dictamen del Supervisor Europeo de Protección de Datos sobre la propuesta de Decisión marco del Consejo sobre el intercambio de información en virtud del principio de disponibilidad* (COM(2005) 490 final), (2006/C 116/04), Diario Oficial de la Unión Europea, C 116/8, 17 de mayo de 2006.

Otras Organizaciones Internacionales.

ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DEL TRABAJO, *Repertorio de Recomendaciones Prácticas sobre la protección de los datos personales de los trabajadores*, Ginebra, 1997, en Internet: http://www.ilo.org/wcmsp5/groups/public/@ed_protect/@protrav/@safework/documents/normativeinstrument/wcms_112625.pdf Consultado el 20 de febrero de 2015.

ORGANIZACIÓN DE NACIONES UNIDAS, *Resolución 67/168 sobre el derecho a la privacidad en la era digital*, A/RES/68/167, en Internet: <http://www.un.org/es/comun/docs/?symbol=A/RES/68/167> Consultada el 2 de abril de 2015.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, *Guidelines on ethical issues in medical genetics and the provision of genetic services*, Ginebra, 1995.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, *Genomics and World Health*, ISBN 92 4 154554 2 (NML Classification: QZ 50), Ginebra, 2002, en Internet: http://www.who.int/rpc/genomics_report.pdf Consultado el 8 de diciembre de 2014.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, *Genetic Databases: Assessing the benefits and the impact on human and patient rights*, Ginebra, 2003, en Internet: www.codex.vr.se/texts/whofinalreport.rtf. Consultado el 11 de diciembre de 2014.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, *Medical Genetic Services in Developing Countries*, LC/NLM Classification: QZ 50), Ginebra, 2006.

ORGANIZACIÓN PARA LA COOPERACIÓN Y EL DESARROLLO ECONÓMICO., *Directrices de la OCDE para garantizar la calidad de los estudios genéticos moleculares*, diciembre de 2003, págs. 15, 23, 30 y 35, en Internet: <http://www.oecd.org/sti/biotech/40931429.pdf> Consultado el 23 de abril de 2015.

ORGANIZACIÓN PARA LA COOPERACIÓN Y EL DESARROLLO ECONÓMICO, *Recommendation of the Council Concerning Guidelines Governing the Protection of Privacy and Transborder Flows of Personal Data*, 23 de septiembre de 1980, en Internet: <http://www.oecd.org/internet/ieconomy/oecdguidelinesontheProtectionofPrivacyandTransborderFlowsofPersonalData.htm> Consultado el 19 de febrero de 2015.

ORGANIZACIÓN PARA LA COOPERACIÓN Y EL DESARROLLO ECONÓMICO, *Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases*, 2009, en Internet: <http://www.oecd.org/science/biotech/44054609.pdf> Consultado el 9 de septiembre de 2015.

ORGANIZACIÓN PARA LA COOPERACIÓN Y EL DESARROLLO ECONÓMICO, *The OECD 2013 Privacy Guidelines*, 2013, en Internet, <http://www.oecd.org/sti/ieconomy/privacy.htm#newguidelines>, consultado el 7 de marzo de 2015.

UNESCO, Comité Internacional de Bioética, *Report on Genetic Screening and Testing*, SHS-94/CONF.011/7, París, 20 de diciembre de 1994.

UNESCO, Comité Internacional de Bioética, *Bioethics and Human Population Genetics Research*, CIP/BIO/95/CONF.002/5, París, 15 de noviembre de 1995.

UNESCO, Comité Internacional de Bioética, *Genetic Counselling*, CIP/BIO/95/CONF.002/4, París, 15 de diciembre de 1995.

UNESCO, Comité Internacional de Bioética, *Declaración Internacional sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos*, adoptada el 11 de noviembre de 1997, en Internet: http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=13177&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html Consultada el 28 de marzo de 2015.

UNESCO, Comité Internacional de Bioética, *Report on Human Gene Therapy*, SHS-94/CONF.011/8, París, 24 de diciembre de 1999.

UNESCO, Comité Internacional de Bioética, *Report on Confidentiality and Genetic Data*, BIO-503/99/CB-6/GT-2/3, París, 30 de junio de 2000.

UNESCO, Comité Internacional de Bioética, *Human Genetic Data: Preliminary Study by the IBC on its collection, Processing, Storage and Use*, SHS-503/01/CIB-8/3 (Rev.2), París, 15 de mayo de 2002.

UNESCO, *Declaración Universal sobre los Datos Genéticos Humanos*, 16 de octubre de 2003, en Internet: http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=17720&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html Consultada el 17 de marzo de 2015.

UNESCO, Comité Internacional de Bioética, *Report of the IBC on the Possibility of Elaborating a Universal Instrument on Bioethics*, SHS/EST/02/CIB-9/5(Rev.3), París, 13 de junio de 2003.

UNESCO, Comité Internacional de Bioética, *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos*, adoptada el 19 de octubre de 2005, en Internet: http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html Consultada el 29 de julio de 2015.

UNESCO, Comité Internacional de Bioética, *Initial Reflections on the Principle of non-discrimination and non-stigmatization*, SHS/EGC/IBC/-19/12/2, París, 23 de agosto de 2012.

Legislación nacional.

Alemania.

Ley Fundamental Alemana de 1949 (Grundgesetz für der Bundesrepublik Deutschland), adoptada el 23 de mayo de 1949, en Internet (en alemán): <http://www.bundestag.de/bundestag/aufgaben/rechtsgrundlagen/grundgesetz/> Consultado el 23 de febrero de 2015.

Ley de protección de datos del Estado de Hess de 7 de octubre de 1970, (Hessisches Datenschutzgesetz), en Internet: https://www.datenschutz.rlp.de/downloads/hist/ldsg_hessen_1970.pdf Consultada el 19 de febrero de 2015.

Ley Federal de Protección de Datos Personales de 1977 (Bundesdatenschutzgesetz), Boletín Oficial, Parte Primera, núm. 7, 1977, 1 de febrero de 1977, Bonn, en Internet (en alemán): http://www.bgbl.de/banzxaver/bgbl/text.xav?SID=&tf=xaver.component.Text_0&toctf=&qmf=&hlf=xaver.component.Hitlist_0&bk=bgbl&start=%2F%2F*%5B%40node_id%3D%27278926%27%5D&skin=pdf&tlevel=-2&nohist=1 Consultado el 19 de febrero de 2015.

Ley Federal de Protección de Datos Personales de 1990 (Bundesdatenschutzgesetz), en Internet: http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/bdsg_1990/gesamt.pdf Consultada el 9 de abril de 2015.

Austria.

Ley Federal sobre Protección de Datos Personales de 2000 (*Datenschutzgesetz 2000*), DSG 2000, en Internet (en inglés): <http://www.dataprotection.eu/pmwiki/pmwiki.php?n=Main.AT2> Consultada el 9 de abril de 2015.

Bélgica.

Ley relativa a los seguros de 2014, Loi relative aux assurances, Moniteur Belge, núm. 23, 4 de abril de 2014, en Internet: http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&la=F&cn=2014040423&table_name=loi consultada el 18 de abril de 2015.

Canadá

Código penal canadiense (*Canadian Criminal Code*), R.S.C. , 1985, c. C-46, en Internet: <http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/C-46/>. Consultado el 20 de marzo de 2015.

Ley de Identificación por ADN de 1998 (*DNA Identification Act - 1998*), S.C. 1998 – C-37, en Internet: <http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/d-3.8/page-1.html>. Consultada el 20 de marzo de 2015.

España

Ley Orgánica 5/1992 de 29 de octubre de regulación del tratamiento automatizado de los datos de carácter personal, en Internet: <http://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1992-24189> Consultada el 4 de marzo de 2015.

Ley Orgánica 15/1999 de Protección de datos de carácter personal de 13 de diciembre, Boletín oficial del Estado, núm. 298 de 14 de diciembre de 1999, en Internet: <http://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1999-23750>. Consultada el 20 de marzo de 2015.

Ley Orgánica 10/2007 reguladora de la base de datos policial sobre identificadores obtenidos a partir del ADN, Boletín Oficial del Estado, núm. 242 de 9 de octubre de 2007, en Internet: <http://www.boe.es/boe/dias/2007/10/09/pdfs/A40969-40972.pdf>. Consultada el 20 de marzo de 2015.

Gobierno de España, *Ley 14/2007 de Investigación Biomédica de 3 de julio de 2007*, Boletín Oficial del Estado núm. 159, miércoles 4 de julio de 2007, artículo 5(2), en Internet: http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-investigacion/Ley_Investigacion_Biomedica.pdf Consultada el 25 de mayo de 2015.

Estados Unidos:

Ley de eliminación de análisis de ADN acumulados (*Analysis Backlog Elimination Act*), adoptada el 12 de junio de 2000, en Internet: <https://www.govtrack.us/congress/bills/106/hr4640/text> Consultada el 20 de marzo de 2015.

Ley de ADN y huellas digitales de 2005 (*DNA Fingerprint Act*), adoptada el 29 de julio de 2005, en Internet: https://www.govtrack.us/congress/bills/109/s1606/text/is#link=4_a&nearest=idA887A5B54ED642B1A555D7B4AB5A6360. Consultada el 20 de marzo de 2015.

Ley de protección de la seguridad de los niños Adam Walsh (*Adam Walsh Child Safety and Protection Act*), adoptada el 3 de enero de 2006, en Internet: <https://www.govtrack.us/congress/bills/109/hr4472/text>. Consultada el 20 de marzo de 2015.

Genetic Information Non Discrimination Act, Título 2, adoptada el 21 de mayo de 2008, en Internet: <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/BILLS-110hr493enr/pdf/BILLS-110hr493enr.pdf> visitado por última vez el 3 de diciembre de 2014.

Francia

Consejo Constitucional Francés, *Constitución de 1791*, en Internet (en Francés): <http://www.conseil-constitutionnel.fr/conseil-constitutionnel/root/bank/pdf/conseil-constitutionnel-5082.pdf> Consultada el 23 de febrero de 2015.

Ley 2002/303 de 4 de marzo de 2002 Relativa a los Derechos de los Enfermos y a la Calidad del Sistema de Salud, en Internet: <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000227015>. Consultado el 26 de marzo de 2015.

Carta sobre la publicidad dirigida y la protección de los internautas (*Charte sur la publicité ciblée et la protection des internautes*), adoptada el 30 de septiembre de 2010, en Internet: http://www.fevad.com/uploads/files/Publications/20100929UFMD_v26_final.pdf Consultado el 21 de febrero de 2015.

Italia.

Decreto Legislativo Núm. 196 de 30 de junio de 2003, Código en materia de protección de datos personales (*Codice in Materia di protezione dei Dati personali*), en Internet: <http://www.privacy.it/codiceprivacy.html#art90> Consultado el 26 de mayo de 2015.

Nueva Zelanda

Ley modificada de investigaciones criminales (muestras corporales) de 2013, (*Criminal Investigations (Bodily Samples) Amendment Act*), en Internet: <http://www.legislation.govt.nz/act/public/1995/0055/latest/DLM368904.html>. Consultada el 20 de marzo de 2015.

Reino Unido

Ley de evidencia criminal y policía de 1984, (*Police and Criminal Evidence Act, 1984*), en Internet: <http://www.legislation.gov.uk/ukpga/1984/60/contents>. Consultada el 19 de marzo de 2015.

Ley de justicia criminal y orden público de 1994 (*Criminal Justice and Public Order Act 1994*), en Internet: <http://www.legislation.gov.uk/ukpga/1994/33/contents>. Consultada el 18 de marzo de 2015.

Ley de procedimiento criminal e investigaciones de 1996 (*Criminal Procedure and Investigations Act 1996*), en Internet: <http://www.legislation.gov.uk/ukpga/1996/25/contents> consultada el 18 de marzo de 2015.

Ley modificada de evidencia criminal de 1997 (*Criminal Evidence Amendment Act*), en Internet: <http://www.legislation.gov.uk/ukpga/1997/17/section/1>. Consultada el 18 de marzo de 2015.

Ley de Derechos Humanos de 1998 (*Human Rights Act 1998*), en Internet: <http://www.legislation.gov.uk/ukpga/1998/42/contents> Consultada el 13 de febrero de 2015

Ley de justicia criminal y policía de 2001 (*Criminal Justice and Police Act 2001*), en Internet: <http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2001/16/section/82>. Consultada el 18 de marzo de 2015.

Jurisprudencia de tribunales europeos.

Tribunal Europeo de Derechos Humanos

Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso Amann c. Suiza*, demanda núm. 27798/95, sentencia de 16 de febrero de 2000, en Internet: [http://hudoc.echr.coe.int/sites/eng/Pages/search.aspx#{"fulltext":\["amann"\],"documentcollectionid2":\["GRANDCHAMBER","CHAMBER"\],"itemid":\["001-58497"\]}](http://hudoc.echr.coe.int/sites/eng/Pages/search.aspx#{) Consultada el 10 de abril de 2015.

Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso Armonière c. Lituania*, demanda núm. 36919/02, sentencia de 25 de febrero de 2009, en Internet: [http://hudoc.echr.coe.int/sites/eng/Pages/search.aspx#{"fulltext":\["36919/02"\],"documentcollectionid2":\["GRANDCHAMBER","CHAMBER"\],"itemid":\["001-89823"\]}](http://hudoc.echr.coe.int/sites/eng/Pages/search.aspx#{) Consultada el 19 de mayo de 2015

Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso Copland c. Reino Unido*, demanda núm. 62617/00, sentencia de 3 de abril de 2007, en Internet: [http://hudoc.echr.coe.int/sites/eng/Pages/search.aspx#{"fulltext":\["copland"\],"document](http://hudoc.echr.coe.int/sites/eng/Pages/search.aspx#{)

[collectionid2":\["GRANDCHAMBER","CHAMBER"\],"itemid":\["001-79996"\]}}](#)

Consultada el 3 de abril de 2015.

Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso Evans c. Reino Unido*, demanda número 6339/05, sentencia de 10 de abril de 2007, en Internet: [http://hudoc.echr.coe.int/sites/eng/Pages/search.aspx#{"fulltext":\["5410/03"\],"documentcollectionid2":\["GRANDCHAMBER","CHAMBER"\],"itemid":\["001-79812"\]}](http://hudoc.echr.coe.int/sites/eng/Pages/search.aspx#{)

Consultada el 25 de mayo de 2015;

Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso Gajcsi c. Hungría*, demanda núm. 34503/03, sentencia de 3 de enero de 2007, en Internet: [http://hudoc.echr.coe.int/sites/eng/Pages/search.aspx#{"fulltext":\["gajcsi"\],"documentcollectionid2":\["GRANDCHAMBER","CHAMBER"\],"itemid":\["001-77036"\]}](http://hudoc.echr.coe.int/sites/eng/Pages/search.aspx#{)

Consultada el 25 de mayo de 2015;

Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *Caso Glass c. Reino Unido*, demanda núm. 61827/00, sentencia de 9 de marzo de 2004, en Internet: [http://hudoc.echr.coe.int/sites/eng/Pages/search.aspx#{"fulltext":\["glass"\],"documentcollectionid2":\["GRANDCHAMBER","CHAMBER"\],"itemid":\["001-61663"\]}](http://hudoc.echr.coe.int/sites/eng/Pages/search.aspx#{)

Consultada el 24 de mayo de 2015; y,

Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso Godelli c. Italia*, demanda núm. 33783/09, sentencia de 25 de septiembre de 2012, en Internet: [http://hudoc.echr.coe.int/sites/eng/Pages/search.aspx#{"fulltext":\["godelli"\],"documentcollectionid2":\["GRANDCHAMBER","CHAMBER"\],"itemid":\["001-113460"\]}](http://hudoc.echr.coe.int/sites/eng/Pages/search.aspx#{)

Consultada el 10 de abril de 2015.

Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso Pierre Herbecq y la Association Ligue des Droits del'homme c. Bélgica*, demanda núm. 32200/96, decisión sobre admisibilidad de 14 de enero de 1998, en: Consejo de Europa, *European Commission of Human Rights Decissions and Reports 92B, Secretariado de la Comisión Europea de Derechos Humanos*, Marzo de 1998, págs. 92-98.

Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso I. c. Finlandia*, demanda núm. 20511/03, sentencia de 17 de julio de 2008, en Internet: [http://hudoc.echr.coe.int/sites/eng/Pages/search.aspx#{"fulltext":\["20511/03"\],"documentcollectionid2":\["GRANDCHAMBER","CHAMBER"\],"itemid":\["001-87510"\]}](http://hudoc.echr.coe.int/sites/eng/Pages/search.aspx#{)

Consultada el 3 de abril de 2015.

Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso Iordachi y otros c. Moldavia*, demanda núm. 25198/02, sentencia de 10 de febrero de 2009, párrafo 50, en Internet: [http://hudoc.echr.coe.int/sites/eng/Pages/search.aspx#{"fulltext":\["25198/02"\],"documentcollectionid2":\["GRANDCHAMBER","CHAMBER"\],"itemid":\["001-91245"\]}](http://hudoc.echr.coe.int/sites/eng/Pages/search.aspx#{)

Consultada el 8 de abril de 2015.

Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso K.H. y otros c. Eslovaquia*, demanda núm. 32881/04, sentencia de 28 de abril de 2009, en Internet: [http://hudoc.echr.coe.int/sites/eng/Pages/search.aspx#{"fulltext":\["32881/04"\],"documentcollectionid2":\["GRANDCHAMBER","CHAMBER"\],"itemid":\["001-92418"\]}](http://hudoc.echr.coe.int/sites/eng/Pages/search.aspx#{)

Consultada el 10 de abril de 2015.

Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso Klass y otros c. Alemania*, demanda núm. 5029/71, sentencia de 6 de septiembre de 1978, en Internet: [http://hudoc.echr.coe.int/sites/eng/Pages/search.aspx#{"fulltext":\["klass"\],"documentcollectionid2":\["GRANDCHAMBER","CHAMBER"\],"itemid":\["001-57510"\]}](http://hudoc.echr.coe.int/sites/eng/Pages/search.aspx#{)

Consultada el 3 de abril de 2015

Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso Kopp c. Suiza*, demanda núm. 23224/94, sentencia de 25 de marzo de 1998, en Internet: [http://hudoc.echr.coe.int/sites/eng/Pages/search.aspx#{"fulltext":\["kopp"\],"documentcol](http://hudoc.echr.coe.int/sites/eng/Pages/search.aspx#{)

[lectionid2":\["GRANDCHAMBER","CHAMBER"\],"itemid":\["001-62757"\]}](#)

Consultada el 8 de abril de 2015.

Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *Sentencia Laskey y otros c. Reino Unido*, demandas núm. 21627/93; 21628/93 y 21974/93, sentencia de 19 de febrero de 1997, en Internet:

[http://hudoc.echr.coe.int/sites/eng/Pages/search.aspx#{"fulltext":\["laskey"\],"documentcollectionid2":\["GRANDCHAMBER","CHAMBER"\],"itemid":\["001-58021"\]}](http://hudoc.echr.coe.int/sites/eng/Pages/search.aspx#{)

consultada el 20 de febrero de 2015.

Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso Leander c. Suecia*, demanda núm. 9248/81, sentencia de 26 de marzo de 1987, en Internet:

[http://hudoc.echr.coe.int/sites/eng/Pages/search.aspx#{"fulltext":\["leander"\],"documentcollectionid2":\["GRANDCHAMBER","CHAMBER"\],"itemid":\["001-57519"\]}](http://hudoc.echr.coe.int/sites/eng/Pages/search.aspx#{)

Consultada el 3 de abril de 2015.

Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso M.S. c. Suecia*, demanda núm. 74/1996/693/885, sentencia de 27 de agosto de 1997, en Internet:

[http://hudoc.echr.coe.int/eng#{"fulltext":\["M.S."\],"documentcollectionid2":\["GRANDCHAMBER","CHAMBER"\],"itemid":\["001-58177"\]}](http://hudoc.echr.coe.int/eng#{)

Consultada el 6 de abril de 2015.

Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso Malone c. Reino Unido*, demanda núm. 8691/79, sentencia de 2 de agosto de 1984, en Internet:

[http://hudoc.echr.coe.int/sites/eng/Pages/search.aspx#{"fulltext":\["malone"\],"documentcollectionid2":\["GRANDCHAMBER","CHAMBER"\],"itemid":\["001-57532"\]}](http://hudoc.echr.coe.int/sites/eng/Pages/search.aspx#{)

Consultada en 3 de abril de 2015.

Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso Odièvre c. Francia*, demanda núm. 42326/98, sentencia de 13 de febrero de 2003, en Internet:

[http://hudoc.echr.coe.int/sites/eng/Pages/search.aspx#{"fulltext":\["42326/98"\],"documentcollectionid2":\["GRANDCHAMBER","CHAMBER"\],"itemid":\["001-60935"\]}](http://hudoc.echr.coe.int/sites/eng/Pages/search.aspx#{)

consultada el 10 de abril de 2015

Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso Rotaru c. Rumanía*, demanda núm. 28341/95, sentencia de 4 de mayo de 2000, en Internet:

[http://hudoc.echr.coe.int/sites/eng/Pages/search.aspx#{"fulltext":\["rotaru"\],"documentcollectionid2":\["GRANDCHAMBER","CHAMBER"\],"itemid":\["001-58586"\]}](http://hudoc.echr.coe.int/sites/eng/Pages/search.aspx#{)

Consultada el 10 de abril de 2015.

Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso S. y Marper c. Reino Unido*, demandas núm. 30562/04 y 30566/04, sentencia de 4 de diciembre de 2008, en Internet:

[http://hudoc.echr.coe.int/sites/eng/Pages/search.aspx#{"fulltext":\["marper"\],"documentcollectionid2":\["GRANDCHAMBER","CHAMBER"\],"itemid":\["001-90051"\]}](http://hudoc.echr.coe.int/sites/eng/Pages/search.aspx#{)

Consultada el 9 de abril de 2015.

Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso Tysiac c. Polonia*, demanda núm. 5410/03 de 24 de septiembre de 2007, en Internet:

[http://hudoc.echr.coe.int/sites/eng/Pages/search.aspx#{"fulltext":\["5410/03"\],"documentcollectionid2":\["GRANDCHAMBER","CHAMBER"\],"itemid":\["001-79812"\]}](http://hudoc.echr.coe.int/sites/eng/Pages/search.aspx#{)

Consultada el 24 de mayo de 2015.

Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso Uzun c. Alemania*, demanda núm. 35623/05, sentencia de 2 de septiembre de 2010, en Internet:

[http://hudoc.echr.coe.int/sites/eng/Pages/search.aspx#{"fulltext":\["uzun"\],"documentcollectionid2":\["GRANDCHAMBER","CHAMBER"\],"itemid":\["001-100293"\]}](http://hudoc.echr.coe.int/sites/eng/Pages/search.aspx#{)

Consultada el 3 de abril de 2015.

Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso Van der Velden c. Países Bajos*, demanda núm. 29514/05, decisión sobre admisibilidad de 7 de diciembre de 2006, en Internet:

[http://hudoc.echr.coe.int/sites/eng/Pages/search.aspx#{"fulltext":\["van der](http://hudoc.echr.coe.int/sites/eng/Pages/search.aspx#{)

velden"],"appno":["29514/05"],"itemid":["001-78858"]}] Consultado el 12 de junio de 2015.

Tribunal Europeo de Derechos Humanos, *caso Vo c. Francia*, demanda núm. 53924/00 de 8 de julio de 2004, en Internet: [http://hudoc.echr.coe.int/sites/eng/Pages/search.aspx#{"fulltext":\["vo"\],"documentcollectionid2":\["GRANDCHAMBER","CHAMBER"\],"itemid":\["001-61887"\]}](http://hudoc.echr.coe.int/sites/eng/Pages/search.aspx#{) Consultada el 25 de mayo de 2015.

Tribunal de Justicia de la Unión Europea:

Tribunal de Justicia de la Unión Europea, *caso Asociación Nacional de Establecimientos Financieros de Crédito (ASNEF) y Federación de Comercio Electrónico y marketing Directo (FECEMD) c. Administración del Estado*, demanda núm. C-468/10, sentencia de 24 de noviembre de 2011, en Internet: <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=115205&pageIndex=0&doclang=es&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=176813> Consultada el 6 de abril de 2015.

Tribunal de Justicia de la Unión Europea, *caso Bodil Lindqvist*, demanda número C-101/01, sentencia de 6 de noviembre de 2003, en Internet: <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=48382&pageIndex=0&doclang=ES&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=284483> Consultada el 8 de abril de 2015.

Tribunal de Justicia de la Unión Europea, *caso College van burgemeester en wethouders van Rotterdam c. E.E. Rijkeboer*, demanda núm. C-553/07, sentencia de 7 de mayo de 2009, en Internet: <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=74028&pageIndex=0&doclang=es&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=254134> Consultada el 10 de abril de 2015.

Tribunal de Justicia de la Unión Europea, *caso Comisión Europea c. Alemania*, demanda núm. C-518/07, sentencia de 9 de marzo de 2010, en Internet: <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=79752&pageIndex=0&doclang=es&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=185514> Consultada el 10 de abril de 2015.

Tribunal de Justicia de la Unión Europea, *caso Comisión Europea c. Austria*, demanda núm. C-614/10, sentencia de 16 de octubre de 2012, en Internet: <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=128563&pageIndex=0&doclang=es&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=185605> Consultada el 10 de abril de 2015.

Tribunal de Justicia de la Unión Europea, *caso Comisión Europea c. Hungría*, demanda núm. C-288/12, sentencia de 8 de abril de 2014, en Internet: <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=150641&pageIndex=0&doclang=es&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=185641> Consultada el 10 de abril de 2015.

Tribunal de Justicia de la Unión Europea, *caso Google Spain y Google Inc. c. Agencia Española de Protección de Datos y Mario Costeja González*, demanda núm. C-131/12, sentencia de 13 de mayo de 2014, en Internet: http://europa.eu/about-eu/institutions-bodies/court-justice/index_es.htm Consultado el 21 de febrero de 2015.

Tribunal de Justicia de la Unión Europea, *caso Sabine Von Kolson y Elisabeth Kamann c. Land Nordrhein-Westfalen*, demanda núm. C-14/83, sentencia de 10 de abril de 1984, en Internet:

<http://curia.europa.eu/juris/showPdf.jsf?text=&docid=92351&pageIndex=0&doclang=ES&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=188554> Consultada el 10 de abril de 2015.

Tribunal de Justicia de la Unión Europea, *caso Volker und Markus Schecke y Hartmut Eifert*, demandas C-92/09 y C-93/09, sentencia de 9 de noviembre de 2010, párrafo 48, en Internet:

<http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=79001&pageIndex=0&doclang=ES&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=22> Consultado el 2 de julio de 2015.

Tribunal de Justicia de la Unión Europea, *Dictamen 2/13 sobre el Proyecto de acuerdo de adhesión de la Unión Europea al Convenio europeo para la protección de los derechos humanos y de las libertades fundamentales*, emitido el 18 de diciembre de 2014, en Internet:

<http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?docid=160882&doclang=ES>

Consultado por última vez el 1 de octubre de 2015.

Jurisprudencia de tribunales nacionales.

Alemania

Tribunal Constitucional Federal (*BVerfGE Bundesverfassungsgericht*), *Caso Censo de Población, Recurso de amparo contra la ley del censo de población, profesiones, viviendas y centros de trabajo*, sentencia de 15 de diciembre de 1983, texto completo de la sentencia (en alemán) en Internet: <http://www.emr-sb.de/datenschutz-urteile-nachrichtenleser/items/bverfge-65-1-volkszaehlung.html>. Consultado el 6 de marzo de 2015.

Argentina

Juzgado Nacional de lo Civil N° 75 de Buenos Aires, *caso Da Cunha Virginia c. Yahoo de Argentina SRL*, sentencia de 30 de julio de 2009, en Internet: <http://www.diariojudicial.com/documentos/adjuntos/DJArchadjunto17173.pdf> Consultado el 21 de febrero de 2015.

Cámara Nacional de Apelaciones de la Capital Federal, Sala D, *caso Da Cunha Virginia c. Yahoo SRL y otros, s/ daños y perjuicios*, sentencia de 10 de agosto de 2010, en Internet: <http://www.fiscales.gob.ar/procuracion-general/wp-content/uploads/sites/9/2013/09/D-544-46-DA-CUNHA.pdf> Consultado el 22 de febrero de 2015.

España.

Tribunal Constitucional, *sentencia 254/93 de 20 de julio de 1993*, en Internet: <http://hj.tribunalconstitucional.es/HJ/es-ES/Resolucion/Show/SENTENCIA/1993/254>.

Consultada el 4 de marzo de 2015

Tribunal Constitucional, *sentencia 292/2000 de 30 de noviembre de 2000*, Boletín Oficial del Estado núm. 4, suplemento de 4 de enero de 2001, en Internet: <http://www.boe.es/boe/dias/2001/01/04/pdfs/T00104-00118.pdf>. Consultada el 6 de marzo de 2015.

Estados Unidos.

Tribunal Supremo del Estado de Nueva Jersey, *caso Estado c. Reid*, sentencia de 21 de abril de 2008, 1 Ala. 612 (1840), en Internet: http://www.constitution.org/2ll/bardwell/state_v_reid.txt. Consultada el 15 de marzo de 2015.

Tribunal Supremo de Georgia, *caso Pavesich c. Nueva Inglaterra*, sentencia de 3 de marzo de 1905, 50 S.E. 68 (Ga. 1905), en Internet: http://faculty.uml.edu/sgallagher/pavesich_v.htm Consultado el 14 de febrero de 2015.

Tribunal de apelaciones del Estado de Nueva York, *caso Philip Schuyler, Respondent, v. Ernest Curtis et al., Alice Donlevy et al.*, 147 N.Y. 434; 42 N.E. 22; 1895 N.Y. LEXIS 970, en Internet: http://faculty.uml.edu/sgallagher/philip_schuyler.htm. Consultada el 15 de marzo de 2015.

Reino Unido.

Casa de los Lores (*House of Lords*), *caso Campbell v. MGN Limited*, sentencia de 6 de mayo de 2004, Session 2003-04, (2004) UKHL 22, en Internet: <http://www.publications.parliament.uk/pa/ld200304/ldjudgmt/jd040506/campbe-1.htm> Consultado el 25 de febrero de 2015.

Tribunal Superior de Justicia, (*High Court Chancery*), *caso Coco v. AN Clarck (Engineers) Ltd.*(1969), sentencia de 1 de julio de 1968, RPC 41, en Internet: <http://swarb.co.uk/coco-v-a-n-clark-engineers-ltd-chd-1968/>. Visitado el 15 de marzo de 2015.

Casa de los Lores, (*House of Lords*), *caso Douglas c. Hello!*, sentencia de 21 de noviembre de 2000, en Internet: <http://www.bailii.org/ew/cases/EWCA/Civ/2000/353.html> Consultado el 17 de febrero de 2015.

Tribunal Superior de Justicia, (*High Court Chancery*), *caso Príncipe Alberto c. Strange*, sentencia de 8 de febrero de 1849, 41 Eng. Rep. 1171 (Ch). En Internet: <http://www.bailii.org/ew/cases/EWHC/Ch/1849/J20.html> Consultado el 25 de febrero de 2015.

Bibliografía.

Libros.

- AGENCIA DE LA UNIÓN EUROPEA PARA LOS DERECHOS FUNDAMENTALES, *Handbook on European Data Protection Law*, Publications Office of the European Union, Luxemburgo, 2014.
- ALLEN, Anita, *Uneasy Access: Privacy for Women in a Free Society*, Roman and Littlefield, New Jersey, 1988.
- APLIN, Tanya, (y otros), *Gurry on Breach of Confidence: The Protection of Confidential Information*, Oxford University Press, 2012
- BEAUCHAMP, T y CHILDRESS, J., *Principles of Biomedical Ethics*, Oxford University Press, quinta edición, 2001, pág. 12.
- BENNET, Colin J. y RAAB Charles D., “The Governance of Privacy: Policy Instruments in Global Perspective”, *MIT Press*, Cambridge, 2006.
- CARRILLO SALCEDO, Juan Antonio, *El Convenio Europeo de Derechos Humanos*, Editorial Tecnos, 2003.
- DAWKINS Richard, *El gen egoísta*, Salvat ciencia, 13ª Edición, 2002.
- FLAHERTY, David, *Protecting Privacy in Surveillance Societies: The Federal Republic of Germany, Sweden, France, Canada and the United States of America*, North Carolina Press, 1992.
- GARCÍA BARRENO, Pedro, *50 Años de ADN: La Doble Hélice*, Espasa Calpe, 2003.
- GARCÍA MANSILLA, Manuel José, *Bases de datos de ADN y derecho a la privacidad genética*, Fundación Argentina Ciudadana, Buenos Aires, 2010.
- GARCÍA SAN JOSÉ, Daniel, *Los derechos y libertades fundamentales en la sociedad europea del siglo XX*, Secretariado de Publicaciones de la Universidad de Sevilla, 2001.
- GARCÍA SAN JOSÉ, Daniel, *International Bio Law*, Ediciones Laborum, 2010.
- GUTWIRTH, Serge (y otros), (Eds.), *Reinventing Data Protection?*, Springer Science + Business Media, 2009.
- HOYWEGHEN, Ine Van, *Risks in the Making: Travels in Life Insurance and genetics*, Amsterdam University Press, Ámsterdam, 2007.
- JELLINEK, Georg, *System der subjektiven öffentlichen Rechte*, Fribourg, 1892.
- LAURIE, Graeme, *Genetic Privacy: A Challenge to Medico-Legal Norms*, Cambridge University Press, 2004.
- LEE, Henry C. y TIRNADY, Frank, *Blood Evidence: How DNA is Revolutionizing the Way We Solve Crimes*, Perseus Publishing, Cambridge, 2003.
- MARTÍNEZ MARTÍNEZ, Ricardo, *Una aproximación crítica a la autodeterminación informativa*, Thompson Civitas, Madrid, 2004.
- MacKINNON, C.A., *Feminism Unmodified: Discourses on Life and Law*, Harvard University Press, Cambridge, 1987.
- MacKINNON, C.A., *Towards a Feminist Theory of the State*, Harvard University Press, Cambridge, 1989.
- MILL, John Stuart, “On Liberty”, *The Walter Scott Publishing Co.*, Londres, 1989.
- NOBLE, Denis, *The Music of Life*, Oxford University Press, 2006.
- O'DONOVAN, K., *Sexual Divisions in Law*, Weidenfeld & Nicolson, Londres, 1985.
- QUACKENBUSH, John, *The Human Genome, Curiosity Guides*, Charlesbridge Publishing, 2011.
- POSNER, Richard A., “Privacy”, *The New Palgrave Dictionary of Economics and the Law*, Palgrave, 1998.
- REID, Brian C., *Confidentiality and the Law*, Law Book Co. of Australasia, 1986.

- SENNET, Robert, *The Fall of Public Man, The Syndics of the Cambridge University Press*, 1977.
- SKLOOT, Rebecca, *La vida inmortal de Henrietta Lacks*, Ediciones Planeta Madrid, 2011.
- SOLOMON, Andrew, *Far from the tree: Parents, children and the search for identity*, Scribner, Nueva York, 2012.
- SOLOVE, Daniel J, *The Future of Reputation, gossip, rumor and privacy on the internet*, Yale University Press, New Haven y Londres, 2007.
- SOLOVE, DANIEL, *Understanding Privacy*, Harvard University Press, 2008.
- SUÁREZ ESPINO, María Lidia, *El Derecho a la Intimidación Genética*, Marcial Pons, 2008.
- TAYLOR, Mark, *Genetic Data and the Law*, Cambridge Bioethics and Law, Cambridge University Press, 2012.
- THORNTON, M. (Ed.), “Public and Private Feminist Legal Debates”, *Oxford University Press*, Melbourne, 1994.
- WAGNER DE CEW, Judith, “In Pursuit of Privacy: Law, Ethics and the Rise of Technology”, *Cornell University Press*, 1997.
- WESTIN, Allan, *Privacy and Freedom*, Atheneum, New York, 1967.

Capítulos de libros.

- AGUADO, Begoña, “Proyecto Genoma y Posgenómica”, en *50 Años de ADN: La Doble Hélice*, Espasa Calpe, 2003, págs. 311-342.
- BAUTISTA HERNÁEZ, Andrés, “El intercambio de perfiles de ADN en la Decisión Prüm y la protección de derechos fundamentales” en, en SANCHÉZ PATRÓN, José Manuel (Coord.), *Bioderecho Internacional y Europeo: Desafíos Actuales*, Tirant Lo Blanch, Valencia, 2015, págs. 81-108
- CARRACEDO, Ángel, “La Huella Genética”, en *50 Años de ADN: La Doble Hélice*, Espasa Calpe, 2003, págs. 229-268.
- CASONATO, Carlo y PENASA Simone, “¿Vino nuevo en odres viejos? A propósito de la dignidad, integridad e identidad en la investigación con embriones humanos en Europa”, en GARCÍA SAN JOSÉ, Daniel, (Director), *Marco Jurídico Europeo Relativo a la Investigación Biomédica en Transferencia Nuclear y Reprogramación Celular*, Thomson Reuters Aranzadi, 2012, págs. 41-66.
- CORNU, Elise, “The impact of Council of Europe Standards on the Europea Union”, en WESSEL, Ramses A. y BLOCKMANS, Steven (Eds.), *Between Autonomy and Dependence: The EU legal order under the influence of international organizations*, Springer, 2013, págs. 113-130.
- GARCÍA BARRENO, Pedro, “Senderos de ADN”, en *50 Años de ADN: La Doble Hélice*, Espasa Calpe, 2003, págs. 61-112.
- GARCÍA SAN JOSÉ, Daniel, “El derecho a la intimidad de la información genética del ser humano en formación”, en SANCHÉZ PATRÓN, José Manuel (Coord.), *Bioderecho Internacional y Europeo: Desafíos Actuales*, Tirant Lo Blanch, Valencia, 2014, págs. 67-80.
- GÓMEZ SÁNCHEZ, Yolanda, “La libertad de creación y producción científica en la Ley de Investigación Biomédica: Objeto, ámbito de aplicación y principios generales de a Ley”, en SÁNCHEZ-CARO, Javier y ABELLÁN, Fernando (Coords.), *Investigación Biomédica en España*, Fundación Salud 2000, Editorial Comares, Granada, 2007, págs. 1-52.

GUILLÉN VÁZQUEZ, Margarita, “Bases de datos de ADN con fines de investigación penal. Especial referencia al derecho comparado” en *Nuevas técnicas de investigación del delito, intervenciones corporales y ADN*, Centro de Estudios Jurídicos, Ministerio de Justicia, Madrid, 2004.

MORENTE, Manuel y ESTELLER, Manel, “Investigación traslacional y Biobancos”, en SÁNCHEZ-CARO, Javier y ABELLÁN, Fernando (Coords.), *Investigación Biomédica en España, Fundación Salud 2000, Editorial Comares*, Granada, 2007, págs. 177-232.

NICOLÁS, Pilar, “Datos genéticos, muestras biológicas y Biobancos: panorama de derecho comparado”, en ROMEO CASABONA, Carlos María, *Informe Final: Implicaciones jurídicas de la utilización de muestras biológicas humanas y biobancos en investigación científica*, Cátedra Derecho y Genoma Humano, Bilbao, 2007, págs. 74-86.

ROMEO CASABONA, Carlos María, “Utilización de muestras biológicas humanas con fines de investigación biomédica”, en *Informe Final: Implicaciones jurídicas de la utilización de muestras biológicas humanas y biobancos en investigación científica*, Cátedra Derecho y Genoma Humano, Bilbao, 2007, págs. 6-35.

ROSER PUIG, Marcó, “El intercambio transfronterizo de datos de ADN y su protección en la Decisión de Prüm”, en SANCHÉZ PATRÓN, José Manuel (Coord.), *Bioderecho Internacional y Europeo: Desafíos Actuales*, Tirant Lo Blanch, Valencia, 2015, págs. 109-129.

SANTOS, Eugenio y FERNÁNDEZ MEDARDE, Alberto, “¿Qué es el cáncer?”, en *50 Años de ADN: La Doble Hélice*, Espasa Calpe, 2003, págs. 269-310.

SIMMEL, Arnold, “Privacy is not an Isolated Freedom”, en *Privacy and Personality*, Transaction Publishers, 2007, págs. 71-87.

TORRES CAZORLA, María Isabel, “Legislación Interna Española y Biomedicina: Una Aproximación a los Recientes Avances Experimentados Respecto al Derecho a Ser/No ser Informado”, en SANCHÉZ PATRÓN, José Manuel (Coord.), *Bioderecho Internacional y Europeo: Desafíos Actuales*, Tirant Lo Blanch, Valencia, 2015, págs. 2-66.

TORRES CAZORLA, María Isabel y GARCÍA RICO, Elena del Mar, “El principio de libre autonomía de la persona: una primera aproximación desde la perspectiva del bioderecho internacional”, en GARCÍA SAN JOSÉ, Daniel, (Director), *Marco Jurídico Europeo Relativo a la Investigación Biomédica en Transferencia Nuclear y Reprogramación Celular Thomson Reuters Aranzadi*, 2012, págs. 179-204.

VILLEGAS DELGADO, César, “Los avances en la investigación embrionaria humana ante las exigencias de un Estado de Derecho: implicaciones para una eventual regulación internacional”, en GARCÍA SAN JOSÉ, Daniel, (Director), *Marco Jurídico Europeo Relativo a la Investigación Biomédica en Transferencia Nuclear y Reprogramación Celular, Thomson Reuters Aranzadi*, Navarra, 2012, págs. 93-121.

Artículos de revistas.

ALLISON, Malorye, “Direct-to-consumer genomics reinvents itself”, *Nature Biotechnology*, vol. 30, núm. 11, noviembre de 2012, págs. 1027-1029.

ALTSHULER, David (y otros), “Assessing the phenotypic effects in the general population of rare variants in genes for a dominant Mendelian form of diabetes”, *Nature Genetics*, vol. 45, núm. 11, noviembre de 2013, págs. 1380-1385.

AMERICAN SOCIETY OF CLINICAL ONCOLOGY, “American Society of Clinical Oncology Policy Statement Update: Genetic Testing for Cancer Susceptibility”, adoptado el 1 de marzo de 2003, *Journal of Clinical Oncology*, vol. 21, núm. 12, 15 de junio de 2003, págs. 2397–2406.

ANDERLIK Mary R. y ROTHSTEIN Mark A., “Privacy and confidentiality of genetic information: what rules for the new science?”, *Annual Review of Genomics and Human Genetics*, vol. 2, 2001, págs. 401-433.

ANTAR NOVICK, Rebecca, “One Step at a Time: Ethical Barriers to Home Genetic Testing and why the U.S. Health Care System is not Ready”, *Legislation and Public Policy*, vol. 11, 2008, págs. 621-649

ASHIDA, Sato (y otros), “The role of disease perceptions and results sharing in psychological adaptation after genetic susceptibility testing: the REVEAL Study”, *European Journal of Human Genetics*, vol. 18, 2010, págs. 1296-1301.

BAILEY, Jane, “Towards and Equality-Enhancing Conception of Privacy”, *The Dalhousie Law Journal*, vol. 55, 2008, págs. 267-309.

BAMBERGER Keneth A. y MULLIGAN Deirdre K., “Privacy on the Books and on the Ground”, *Stanford Law Review*, vol. 247, año y págs.

BAILEY, Jane, “Towards and Equality-Enhancing Conception of Privacy”, *The Dalhousie Law Journal*, vol. 55, 2008, págs. 249-254.

BAZÁN, Víctor, “El Habeas Data y el derecho a la autodeterminación informativa en perspectiva de derecho comparado”, *Revista de Estudios Constitucionales*, año 3, DPU nº 38-Mar-Abr/2011, págs. 191-231.

BENNET, Catherine, “Patient information for genetic testing”, *European Journal of Human Genetics*, vol. 15, 2007, págs. 995-996.

BÉRNARD, Jean y Douc-Rasy, Seta, “Micro-ARN et Oncogenése”, *Bulletin du Cancer*, vol. 92, núm. 9, 2005, págs. 757-762.

BIRD, Adrian, “Perceptions of Epigenetics”, *Revista Nature*, Vol. 447, 24 de mayo de 2007, págs. 396-398.

BILLINGS, P.R., "Discrimination as a Consequence of Genetic Testing", *American Journal of Human Genetics*, vol. 50, 1992, págs. 476-482.

BLACK, Julia, “Critical Reflections on Regulation”, *CARR Discussion Papers, Centre for Analysis of Risk and Regulation, London School of Economics and Political Science*, Vol. 21, Londres, 2000, págs. 1-27.

BLITZ, Marc Jonathan, “Stanley in Cyberspace: Why the Privacy Protection of the First Amendment Should Be More Like That of the Fourth”, *Hastings Law Journal*, vol. 62, 2010, págs. 357-400.

BLUOSTEIN, Edward J., “Privacy as an aspect of Human Dignity: an answer to Dean Prosser”, *New York University Law Review*, vol. 39, 1964, págs. 962-1007.

BOHANNON, John, “Genealogy Databases Enable Naming of Anonymous DNA Donors”, *Science*, vol. 339, núm. 6117, 2013, pág. 262.

BORRY, Pascal (y otros), “Carrier Screening for Type 1 Gaucher disease: difficult questions”, *European Journal of Human Genetics*, Núm. 16, 2008, págs. 139-140.

BORRY, Pascal (y otros), “Attitudes regarding carrier testing in incompetent children: a survey of European clinical geneticists”, *European Journal of Human Genetics*, vol. 15, 2007, págs. 1211-1217.

BRAND, Angela, “Integrative Genomics, personal-genome tests and personalized health care: the future is being built today”, *European Journal of Human Genetics*, vol. 17, 2009, págs. 977-978.

BRATMAN, Benjamin E, “Brandeis and Warren’s “The Right to Privacy” and the Birth of the Right to Privacy”, *Tennessee Law Review*, vol. 69, 2002, págs. 623-651.

BRETT, Gemma R. “An exploration of genetic health professionals’ experience with direct-to-consumer genetic testing in their clinical practice”, *European Journal of Human Genetics*, vol. 20, 2012, págs. 825-830.

BROADSTOCK, Marita, MICHIE, Susan y MARTEAU, Theresa, “Psychological consequences of predictive genetic testing: a systematic review”, *European Journal of Human Genetics*, vol. 8, 2000, págs. 731-738.

BURKERT, Herbert, “Privacy – Data Protection: A German European Perspective”, *Second Symposium of the German American Academic Council’s Project “Global Networks and Global Values”*, Massachusetts, 1999, págs. 43-69.

BUSH, William S. y MOORE, Jason H., “Genome Wide Association Studies”, *PLOS Computational Biology*, vol. 8, 2012, en Internet: <http://journals.plos.org/ploscompbiol/article?id=10.1371/journal.pcbi.1002822> Consultado el 19 de septiembre de 2015.

BUDIN-LJOSNE (y otros), “Data sharing in large consortia: experiences and recommendations from ENGAGE”, *European Journal of Human Genetics, EJHG Open*, 2013, pág. 1-5.

BUNNIK, Eline M., “A tiered-layered-staged model for informed consent in personal genome testing”, *European Journal of Human Genetics*, vol. 21, 2013, págs. 596-601.

BUNYAN, T., “Just Over the Horizon – The Surveillance Society and the State in the EU”, *Race&Class*, vol. 51, 2010, págs. 1-12, en Internet: <http://rac.sagepub.com/content/51/3/1> Consultado el 9 de julio de 2013.

CABRAL, Rita M., “Autosomal recessive gingival hyperplasia and dental anomalies caused by a 29-base pair duplication in the FAM20A gene”, *European Journal of Human Genetics*, vol. 58, núm. 8, agosto de 2013, págs. 566-567.

CARTER, Edward, L., “Argentina’s Right to be Forgotten”, *Emory International Law Review*, vol. 27, 2013, págs. 23-39.

CASTAÑEDA PARTIDA, Laura (y otros), “De la Genética a la Genómica”, *Revista Fuente*, vol. 1, págs. 7-12.

CHECK HAYDEN, Erika, “Root of Maths Genius Sought: Entrepreneur’s “Project Einstein” taps 400 top academics for their DNA”, *Revista Nature*, vol. 502, 31 de octubre de 2013, págs. 602-603.

CHECK HAYDEN, Erika, “Genetics in the Schoolroom”, *Revista Nature*, vol. 504, diciembre de 2013, pág. 32.

CHECK HAYDEN, Erika, “A broken contract”, *Revista Nature*, vol. 486, 21 de junio de 2012, págs. 312-313.

CHUBB, Daniel, (y otros), “Common variation at 3q26.2, 6p21.33, 17p11.2 and 22q13.1 influences Multiple Myeloma Risk”, *Nature Genetics*, vol. 45, núm. 10, octubre de 2013, págs. 1221-1225.

CLARKE, Angus, (y otros), “Genetic Professionals’ reports of nondisclosure of genetic risk information within families”, *European Journal of Human Genetics*, vol.13, 2005, págs. 556-562.

COHEN, Julie, “Privacy, Ideology and Technology”, *The Georgetown Law Journal*, vol. 89, 2001, págs. 2029.

COLLINS, Francis S., MORGAN, Michael y PATRINOS, Aristides, “The Human Genome Project: Lessons from Large Scale Biology”, *Revista Science*, vol. 300, 11 de abril de 2003, págs. 286-290.

COLLINS, Francis y GALAS, David, “A New Five-Year Plan for the Human Genome Project”, *Revista Science, Public Forum*, 1 de octubre de 1993, págs. 682-689.

COLLINS, Francis, "Shattuck lecture: medical and Societal Consequences of the Human Genome Project", *The New England Journal of Medicine*, vol. 341, núm. 1, julio de 1999, págs. 29-34.

COUSENS, Nicole (y otros), "Carrier Screening for Beta-Thalassaemia, a review of international practice", *European Journal of Human Genetics*, núm. 18, 2010, págs. 1077-1083.

DEARY, Ian J., "Genetics of Intelligence", *European Journal of Human Genetics*, vol. 14, 2006, págs. 690-700.

DE MIGUEL SÁNCHEZ, Noelia, "Un nuevo escenario normativo para la información genética", *HUMANITAS Humanidades Médicas*, núm. 11, enero de 2007, págs. 1-30.

DE SIMONE, Christian, "Pitting Karlsruhe against Luxembourg?: German Data Protection and the Contested Implementation of the EU Data Retention Directive", *German Law Journal*, vol. 11, núm. 3, 2010, págs. 291-317.

DE WERT, Guido, "Whose information is it anyway?", *European Journal of Human Genetics*, vol. 13, 2005, págs. 397-398.

DO, Ron, (y otros), "Common variants associated with plasma triglycerids and risk for coronary artery disease", *Nature Genetics*, vol. 45, núm. 11, noviembre de 2013, págs. 1345-1352.

DOCO-FENZY Martine, et al., "Obesidad temprana causada por la eliminación de la región terminal del brazo corto del cromosoma 2 de origen paterno", *European Journal of Human Genetics*, vol. 22, núm. 4, abril de 2014, págs. 471-479.

DOLGIN, Janet L., "The Evolution of the "Patient": Shifts in Attitudes about Consent, Genetic Information, and Commercialization in Health Care", *Hofstra Law Review*, vol. 34, 2005, págs. 137-182.

DREYFUSS, R.C., y NELKIN, D., "The Jurisprudence of Genetics", *Vanderbilt Law Review*, vol. 45, 1992, págs. 313-348.

DRUML, Christiane (y otros), "Research Ethics Committees in Europe: Trials and Tribulations", *Intensive Care Medicine*, vol. 35, 2009, págs. 1636-1640.

DU PLESSIS, Rosemary, "Biobanking in Aotearoa New Zealand", *Foundation for Research, Science and Technology*, Nueva Zelanda, Abril de 2007, págs. 1-31.

EISINGER, François (y otros), "Spontaneous disclosure of BRCA1/2 genetic test results to employers: a French prospective study", *European Journal of Human Genetics*, vol. 20, 2012, págs. 981-983.

EL EMAM, Khaled, et al., "Physician privacy concerns when disclosing patient data for public health purposes during a pandemic influenza outbreak", *BMC Public Health*, vol. 11, 2011, págs. 454.

European Society of Human Genetics, "Genetic information and testing in insurance and employment: technical, social and ethical issues", *European Journal of Human Genetics*, vol. 11, 2003, págs. 123-142.

FILGERIN, Tasha E., "Genome-wide association study identifies multiple susceptibility loci for pulmonary fibrosis", *Nature Genetics*, vol. 45, núm. 11, noviembre de 2013, págs. 613-620.

FLINT, Jonathan, "Focus on behavioural Genetics", *European Journal of Human Genetics*, núm. 14, 2006, págs. 647-648.

FORESTA, Carlos (y otros), "Guidelines for the appropriate use of genetic tests in infertile couples", *European Journal of Human Genetics*, vol. 10, 2002, págs. 303-312.

FORREST, Laura (y otros), "Communicating genetic information in families – a review of guidelines and position papers", *European Journal of Human Genetics*, vol. 15, 2007, págs. 612-618.

FORREST, Laura (y otros), “*Health first, genetics second: exploring families’ experiences of communicating genetic information*”, *European Journal of Human Genetics*, vol. 16, 2008, págs. 1329-1335.

FORZANO, Francesca (y otros), “Italian Appeal Court: a genetic predisposition to commit murder?”, *European Journal of Human Genetics*, núm. 18, 2010, págs. 519-521.

FREBOURG, Thierry, “Direct-to-consumer genetic testing services: what are the medical benefits?”, *European Journal of Human Genetics*, vol. 20, 2012, págs. 483-485.

FRIEDMAN ROSS, Lainie, “Newborn screening for sickle cell disease: whose reproductive benefit?”, *European Journal of Human Genetics*, vol. 20, 2012, págs. 484-485.

FURMAN, Richard L., “Genetic Test Results and the Duty to disclose: Can Medical Researchers Control Liability?”, *Seattle University Law Review*, vol. 23, 1999, págs. 391-429.

GAFF, Clara L. (y otros), “Process and outcome in communication of genetic information within families: a systematic review”, *European Journal of Human Genetics*, vol. 15, 2007, págs. 999-1011.

GALLARDO, Mercedes, “Riesgo genético y discriminación”, *Revista Derecho y Genoma Humano*, núm. 33, 2010, págs. 130-167.

GARCIA AMEZ, Javier, “La protección de los datos genéticos en España: un análisis desde los principios generales de protección de datos de carácter personal”, *Revista Derecho y Genoma Humano*, vol. 24, 2006, págs. 29-64.

GARDNER-HOPKINS, J.C., “Unemployable genes: genetic discrimination in the workplace”, *Auckland University Law Review*, vol. 9, núm. 2, 2001, págs. 435-468.

GASKELL, George, “Biobanks need publicity”, *Revista Nature*, vol. 471, 10 de marzo de 2011, págs. 159-160.

GASON, Alexandra A. (y otros), “It’s Back to School for Genetic Screening”, *European Journal of Human Genetics*, Núm. 14, 2006, págs. 384-389.

GAVISON, Ruth, “Feminism and the Private-Public Distinction”, *Stanford Law Review*, vol. 45, 1992, págs. 1-46.

GIL, Cristina, “Utilización de muestras de origen humano con fines de investigación”, *Revista Bioética y Derecho*, núm. 25, mayo de 2012, págs. 19-32.

GINSBURG, Geoffrey S. y WILLARD, Huntington F., “Genomics and Personalized Medicine: foundations and applications”, *Translational Research*, vol. 154, núm. 6, 2009, págs. 277-287.

GODARD, Béatrice (y otros), “Data storage and DNA banking for biomedical research: informed consent, confidentiality, quality issues, ownership, return of benefits. A professional perspective”, *European Journal of Human Genetics*, vol. 11, 2003, págs. 118-122.

GODARD, Béatrice (y otros), “Genetic information and testing in insurance and employment: technical, social and ethical issues”, *European Journal of Human Genetics*, vol. 11, 2003, págs. 123-142.

GÓMEZ RIVERO, María del Carmen, “Los límites del deber de sigilo del médico en las situaciones de riesgo. Especial referencia al ámbito de la genética”, *Revista Derecho y Genoma Humano*, vol. 26, 2007, págs. 43-89.

GÓMEZ SÁNCHEZ, Yolanda, “La protección de datos genéticos y del derecho a la autodeterminación informativa”, *XVI Congreso Derecho y Salud*, DS, vol. 16, 2008, págs. 59-78.

GULCHER, Jeffrey (y otros), "Protection of privacy by third-party encryption in genetic research in Iceland", *European Journal of Human Genetics*, vol. 8, 2000, págs. 739-742.

GURWITZ, Daniel y BREGMAN-ESCHET, Yael, "Personal genomics services: whose genomes?", *European Journal of Human Genetics*, vol. 17, 2009, págs. 883-889.

GUTTIKONDA, Mahati, "Addressing the emergent dilemma of genetic discrimination in underwriting life insurance", *Legislation and Public Policy*, vol. 8, 2005, págs. 457-469.

HALPERIN, Jean-Louis, « L'essor de la privacy et l'usage des concepts juridiques », *Droit et Société*, N° 61, 2005, págs. 765-782.

HAND, Augustus N, "Schuyler against Curtis and the right to privacy", *The American Law Register and Review*, vol. 45, núm. 12, 1897, págs. 745-759.

HARPER, Joyce C., "Current issues in medically assisted reproduction and genetics in Europe: research, clinical practice, ethics, legal issues and policy", *European Journal of Human Genetics*, vol. 21, 2013, págs. 1-21.

HAUSMAN, Daniel, "Protecting groups from genetic research", *Bioethics*, vol. 22, núm. 3, 2008, págs. 157-165.

HAWKINS, David, HON, Gary y BING, Ren, "Next-Generation Genomics: An Integrative Approach", *Nature Reviews Genetics*, vol. 11, 2010, págs. 476-486.

HEALD, Brandie, EDELMAN, Emily y ENG, Charis, "Prospective comparison of family medical history with personal genome screening from risk assessment of common cancers", *European Journal of Human Genetics*, vol. 20, 2012, págs. 547-551.

HEENEY, C. (y otros), "Assessing the privacy risks of data sharing in genomics", *Public Health Genomics*, vol. 14, 2011, págs. 17-25.

HENS, Kristien (y otros), "Children, biobanks and the scope of parental consent", *European Journal of Human Genetics*, vol. 19, 2011, págs. 735-739.

HOOD L, Rowen, GALAS, DJ y AITCHISON JD, "Systems biology at the Institute of Systems Biology", *Briefings in Functional genomics and Proteomics*, vol. 7, 2008, págs. 239-248.

HOFFMAN, Sharona, "The Importance of Immutability", *Case Western Reserve University School of Law*, Documento de trabajo 2010-32, 10 de septiembre de 2010, págs. 1485-1546.

HOFFMAN, Sharona, "Employing e-health: the impact of electronic health records in the workplace", *Case Western Reserve University School of Law*, Case Research Paper Series in Legal Studies, Working Paper 2010-1, págs. 1-23.

HOFFMAN Sharona y PODGURSKI Andy, "In Sickness, Health and Cyberspace: Protecting the Security of Electronic Private Health Information", *Boston College Law Review*, vol. XLVIII, núm. 2, Marzo de 2007, págs. 330-386.

HOFFMAN Sharona y PODGURSKI Andy, "Finding a Cure: The Case for Regulation and Oversight of Electronic Health Record Systems", *Case Western Reserve University School of Law*, Case Research Paper Series in Legal Studies, Working Paper 08-13, abril de 2008, págs. 1-64.

HOFFMAN Sharona y PODGURSKI Andy, "E-Health Hazards: Provider Liability and Electronic Health Record Systems", *Case Western Reserve University School of Law*, Case Research Paper Series in Legal Studies, Working Paper 09-25, agosto de 2009 (rev. julio de 2010), págs. 1523-1582.

HOFFMAN Sharona y PODGURSKI Andy, "Balancing privacy, autonomy and scientific needs in electronic health records research", *Case Western Reserve University Law Review*, vol. 65, abril de 2012, págs. 85-144.

HOHFELD, Wesley Newcomb, “Some Fundamental Legal Conceptions as Applied in Judicial Reasoning”, *The Yale Law Journal*, vol. 23, núm. 1, 1913, págs. 16-59.

HOMSMA, Sietske (y otros), “Molecular screening for familial hypercholesterolemia: consequences for life and disability insurance”, *European Journal of Human Genetics*, vol. 16, 2008, págs. 14-17.

HORNUNG, Gerrit y SCHNABEL, Christoph, “Data Protection in Germany and the Right to Self-Determination”, *Computer Law and Security Report*, vol. 25, núm. 1, 2009, págs. 84-89.

HOWARD, Heidi Carmen (y otros), “Are the kids really all right?”, *European Journal of Human Genetics*, vol. 19, 2011, págs. 1122-1126.

INTERNATIONAL MULTIPLE SCLEROSIS GENETICS CONSORTIUM, “Analysis of immune related loci identifies 48 new susceptibility variants for multiple sclerosis”, *Nature Genetics*, vol. 45, núm. 11, noviembre de 2013, págs. 1353-1360.

JASON, Scott Robert y Smith, Andrea, “Toxic Ethics: Environmental Genomics and the Health of Populations”, *Bioethics*, vol. 18, núm. 6, 2004, págs. 493-514.

JAVITT, G, KATSANIS, S. y HUDSON, K., “Developing a blueprint for a genetic testing registry”, *Public Health Genomics*, vol. 13, págs. 95-105.

JEFFREYS, A.J. (y otros), “Individual-specific Fingerprints of human DNA”, *Revista Nature*, núm. 316, págs. 76-79.

JENSEN, Karen Ann, “Genetic Privacy in Washington State: Policy Considerations and a Model Genetic Privacy Act”, *Seattle University Law Review*, vol. 21, 1997, págs. 357-386.

JOLY, Yann, KNOPPERS Bartha M. y GODARD, Béatrice, “Genetic information and life insurance: a “real” risk?”, *European Journal of Human Genetics*, vol. 11, 2003, págs. 561-564.

JOLY, Yann (y otros), “Life insurance: genomic stratification and risk classification”, *European Journal of Human Genetics, advance online publication*, 16 de octubre de 2013, págs. 1-5.

JOURARD, Sidney M., “Some Psychological Aspects of Privacy”, *Law and Contemporary Problems*, 1966, págs. 307-318.

JUDSON JENNINGS, E., “Carnivore: U.S. Government Surveillance of Internet Transmissions”, *Virginia Journal of Law and Technology*, vol. 6, núm. 10, 2001, en Internet: <http://www.vjolt.net/vol6/issue2/v6i2-a10-Jennings.html> Consultado el 18 de febrero de 2015.

KAHN, Jonathan, “Privacy as a Legal Principle of Identity Maintenance”, *Seton Hall Law Review*, Vol. 33, Issue 2, 2011, págs. 371-410.

KAUFMAN, David (y otros), “Public Opinion about the Importance of Privacy in Biobank Research”, *The American Journal of Human Genetics*, núm. 85, 13 de noviembre de 1999.

KAYE, Jane (y otros), “Data Sharing in Genomics- re-shaping scientific practice”, *Nature Reviews Genetics*, vol. 10, 2009, págs. 331-335.

KAZUTAKA, Ohi (y otros), “Influence of the NRG1 gene on intellectual ability in schizophrenia”, *Journal of Human Genetics*, vol. 58, núm. 10, octubre de 2013, págs. 700-705.

KERR, Orin, S., “Internet Surveillance Law after the U.S.A. Patriot Act”, *Northwestern University Law Review*, vol. 97, núm. 2, págs. 607-674.

KHOURY, Muin (y otros), “The Scientific Foundation for Personal Genomics: Recommendations from a National Institutes of Health–Centers for Disease Control and Prevention Multidisciplinary Workshop”, *Genetics in Medicine*, vol. 11, número 8, agosto de 2009, págs. 559-567.

KING, Jaime S., “Politics and Fetal Diagnostics Collide”, *Revista Nature*, vol. 491, 1 de noviembre de 2012, págs. 33-34.

KNOPPERS, Bartha (y otros), “The emergence of an ethical duty to disclose genetic research results: international perspectives”, *European Journal of Human Genetics*, vol. 14, 2006, págs. 1170-1178.

KOSSEF, Jeff, “The Elusive Value: Protecting Privacy During Class Action Discovery”, *The Georgetown Law Journal*, vol. 97, 2008, págs. 289-321.

KYUNGLAN, Kim, “Expansive marker analysis replicating the association of glaucoma susceptibility with human chromosome loci 1q43 and 10p12.31”, *European Journal of Human Genetics*, vol. 22, núm. 3, febrero de 2014, págs. 409-413.

LEIPOLD, Enrico, “A de novo gain of function mutation in SCN11A causes loss of pain perception”, *Nature Genetics*, vol. 45, núm. 11, noviembre de 2013, págs. 1399-1404.

LEWIS, Celine (y otros), “An assessment of written patient information provided at the genetic clinic and relating to genetic testing in seven European countries”, *European Journal of Human Genetics*, vol. 15, 2007, págs. 1012-1022.

LIBANO BERISTAIN, Arantza, “La intervención judicial en la prueba de ADN (Comentario a las sentencias de la Sala Segunda del Tribunal Supremo nº 501/2005 de 19 de abril de 2005 y nº 1311/2005 de 14 de octubre de 2005)”, *Revista Derecho y Genoma Humano*, núm. 23, 2005, págs. 193-207.

LUCASSEN, Anneke y PARKER, Michael, “Confidentiality and serious harm in genetics – preserving the confidentiality of one patient and preventing harm to relatives”, *European Journal of Human Genetics*, vol. 12, 2004, págs. 93-97.

LOKODY, Isabel, “Consecuencias de los efectos del padre de origen”, *Nature Reviews: Genetics*, vol. 15, núm. 145, 2014, en Internet: http://www.nature.com/nrg/journal/v15/n3/full/nrg3677.html?WT.ec_id=NRG-201403. Visitado por última vez el 8 de diciembre de 2014, pág. 145.

McCARTY, Catherine (y otros), “The eMERGE Network: A Consortium of Biorepositories Linked to Electronic Medical Records Data for Conducting Genomic Studies”, *BMC Medical Genomics*, vol. 4:13, 2011.

MAJANDER, Kerttuk, “A follow-up linkage study of Finnish pre-eclampsia families identifies a new fetal susceptibility locus on chromosome 18”, *European Journal of Human Genetics*, vol. 21, núm. 9, agosto de 2013, págs. 1020-1026.

MALIN, Bradley y SWEENEY Latanya, “How (not) to protect genomic data privacy in a distributed network: using trail re-identification to evaluate and design anonymity protection systems”, *Journal of Biomedical Informatics*, vol. 37, 2004, págs. 179-192.

MASCALZONI, Deborah (y otros), “Comparison of participant information and informed consent forms of five European studies in genetic isolated populations”, *European Journal of Human Genetics*, vol. 18, 2010, págs. 296-302.

MATSUMARU, Daisuke (y otros), “Genetic analysis of the role of AIX4 in the coordination of the lower body and external genitalia formation”, *European Journal of Human Genetics*, vol. 22, núm. 3, febrero de 2014, págs. 350-357.

McCLELLAN, Kelly (y otros), “Exploring Resources for intrafamilial communication of cancer risk: we still need to talk”, *European Journal of Human Genetics*, vol. 21, 2013, págs. 903-910.

METCALFE, Alison (y otros), “Parent’s and children’s communication about genetic risk: a qualitative study learning from families’ experiences”, *European Journal of Human Genetics*, vol. 19, 2011, págs. 640-646.

MEULENKAMP, Tineke (y otros), “Researchers’ opinions towards the communication of results of biobank research: a survey study”, *European Journal of Human Genetics*, vol. 20, 2012, págs. 258-262.

MORTEN, Olesen (y otros), “Fibrilación Auricular, el rol de las variantes genéticas raras y comunes”, *European Journal of Human Genetics*, vol. 22, núm. 3, febrero de 2014, págs. 297-306.

MADORE, Anne-Marie (y otros), “HLA-DQB1*02 and DQB1*06:03P are associated with Peanut Allergy”, *European Journal of Human Genetics*, vol. 58, núm. 8, agosto de 2013, págs. 495-500.

MARX, Vivien, “Reading the second genomic code”, *Revista Nature*, vol. 491, 2012, págs. 143-147.

MILLÁN SALAS, Francisco y PERALTA ORTEGA, Juan Carlos, “El derecho a la autodeterminación informativa como derecho de la personalidad o derecho fundamental”, *Cuadernos de estudios empresariales, Servicio de publicaciones Universidad Complutense de Madrid*, núm. 5, 1995, págs. 203-222.

MILLS, Ian G., “HOXB13, RFX6, and prostate cancer risk”, *Nature Genetics*, vol. 46, núm. 2, febrero 2014, págs. 94 y 95.

MORGAN, Jonathan, “Privacy, Confidence and Horizontal Effect: “Hello” Trouble”, *Cambridge Law Journal*, vol. 62, núm. 2, 2003, págs. 444-473.

MURILLO DE LA CUEVA, Pablo Lucas, “La construcción del derecho a la autodeterminación informativa”, *Revista de estudios políticos*, núm. 104, 1999, págs. 53-60.

MURILLO DE LA CUEVA, Pablo Lucas, “Perspectivas del derecho a la autodeterminación informativa”, *Revista de Internet, Derecho y Política*, núm. 5, 2007, págs. 18-32.

MURPHY, Erin, “The Art in the Science of DNA: A Layperson’s guide to the Subjectivity Inherent in the Forensic DNA Typing”, *Emory Law Journal*, vol. 58, 2007, págs. 489-512.

NAKAMURA, Yusuke (y otros), “Variable number of tandem repeats (VNTR) markers for human gene mapping”, *Science*, vol. 235, 1987, págs. 1616-1622.

NEWSON, Ainsley y HUMPHRIES, Steve, “Cascade testing in familial hypercholesterolaemia, how should family members be contacted?”, *European Journal of Human Genetics*, vol. 13, 2005, págs. 401-408.

NISSENBAUM, Helen, “Privacy as Contextual Integrity”, *Washington Law Review*, vol. 79, 2004, págs. 101-139.

NYDICK, Craig, “The British Invasion (Of Privacy): DNA Databases in the United Kingdom and United States in the wake of the Marper Case”, *Emory International Law Review*, vol. 23, 2009, págs. 610-650.

NYHOLT, Dale R., “On Jim Watson’s APOE status: genetic information is hard to hide”, *European Journal of Human Genetics*, vol. 17, 2009, págs. 147-149.

OHM, Paul, “Broken promises of privacy: responding to the surprising failure of anonymization”, *UCLA Law Review*, vol. 57, 2010, págs. 1701-1777.

OLSON, Maynard V., “The Human Genome Project”, *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America*, vol. 90, mayo de 1993, págs. 4338-4344.

ORMONDROYD, Elizabeth (y otros), “Attitudes to reproductive genetic testing in women who had a positive BRCA test before having children: a qualitative analysis”, *European Journal of Human Genetics*, vol. 20, 2012, págs. 4-10

PARDO, Guillermo, “Consideraciones sobre los derechos de acceso y rectificación en el proyecto de Ley Orgánica de Regulación del tratamiento automatizado de los datos

de carácter personal”, *Informática y Derecho*, núm. 5, UNED, Centro Regional Extremadura, Aranzadi, Mérida, 1994.

PARENT, W.A., “Privacy, Morality and the Law”, *Philosophy and Public Affairs*, vol. 12, núm. 4, 1983, págs. 269-288.

PARKER, Richard, “A Definition of Privacy”, *Rutgers Law Review*, núm. 27, 1974, págs. 295-314.

PEARSON, Helen, “Children of the 90’s: Coming of age”, *Revista Nature*, vol. 484, 12 de abril de 2012, págs. 155-158.

PEIKOFF, Amy, “Beyond Reductionism: Reconsidering the Right to Privacy”, *NYU Journal of Law and Liberty*, Vol. 3, 2008, págs. 1-47.

PEPPET, Scott R. “Unraveling Privacy: The Personal Prospectus and the Threat of a Full Disclosure Future”, *Northwestern University Law Review*, vol. 105, 2011, págs. 1153-1204.

PÉREZ LUÑO, Antonio Enrique, “La defensa del ciudadano y la protección de datos”, *Revista Vasca de Administración Pública*, núm. 14, 1986, págs. 43-55.

PILATO Brunella (y otros), “Genetic risk transmission in a family affected by familial breast cancer”, *Journal of Human Genetics*, vol. 59, 2013, págs. 1-3.

PRENSNER, John, “The long non-coding RNA SchLAP1 promotes aggressive prostate cancer and antagonizes the SWI/SNF Complex”, *Nature Genetics*, vol. 45, núm. 11, noviembre de 2013, págs. 1392-1398.

PROSSER William, “Privacy”, *California Law Review*, vol. 48, 1960, págs. 383-423.

PURI, Allison, “An International DNA Database: Balancing Hope, Privacy, and Scientific Error”, *Boston College International and Comparative Law Review*, vol. 24, núm. 2, 5 de enero de 2001, págs. 341-380.

RICHARDS, Niel M. y SOLOVE, Daniel J. “Privacy’s Other Path: Recovering the Law of Confidentiality”, *The Georgetown Law Journal*, vol. 96, 2007, págs. 123-182.

REID, Erin (y otros), “Recruiting first-degree relatives for prevention research: a comparison of clinician and proband-led methods of contact in Crohn’s disease”, *European Journal of Human Genetics*, vol. 14, 2006, págs. 1263-1268.

RICHARDS, Niel M. y SOLOVE, Daniel J. “Privacy’s Other Path: Recovering the Law of Confidentiality”, *The Georgetown Law Journal*, vol. 96, 2007, págs. 123-182.

RICHARDS, Neil y SOLOVE, Daniel, “Prosser’s Privacy Law: A Mixed Legacy”, *California Law Review*, vol. 98, núm. 6, 2010, págs. 1887-1924.

RIPKE, Stephan (y otros), “Genome-wide association analysis identifies 13 new risk loci for schizophrenia”, *Nature Genetics*, vol. 45, núm. 10, octubre de 2013, págs. 1150-1159.

RIPPERGER Tim (y otros), “Breast cancer susceptibility: current knowledge and implications for genetic counselling”, *European Journal of Human Genetics*, núm. 17, 2009, págs. 722-731.

ROCHE, Patricia A. y ANNAS, George J., “Protecting Genetic Privacy”, *Nature Reviews Genetics*, vol. 2, mayo de 2001, págs. 392-396.

ROCHE, Patricia, GLANTZ, Leonard H. y ANNAS, George J., “The Genetic Privacy Act: A Proposal for National Legislation”, *Jurimetrics Journal*, vol. 37, 1996, págs. 1-4.

ROMEO MALANDA, Sergio y NICOL, Dianne, “Protection of Genetic Data in Medical Genetics: A Legal Analysis in the European Context”, *Revista Derecho y Genoma Humano*, vol. 27, 2007, págs. 97-134.

RONEMUS, Michael, “The role of the novo mutations in the genetics of autism spectrum disorders”, *Nature Reviews Genetics*, vol. 15, núm. 2, febrero de 2014, págs. 133-141.

ROSEN, Jeffrey, “The Deciders: The Future of Privacy and Free Speech in the Age of Facebook and Google”, *Fordham Law Review*, vol. 80, 2011, págs. 1525-1538.

ROST, Simone, “Novel form of X-linked non-syndromic hearing loss with cochlear malformation caused by a mutation in the type IV collagen gene COL4AG”, *European Journal of Human Genetics*, vol. 22, núm. 2, enero de 2014, págs. 208-215.

RUIZ MIGUEL, Carlos, “La nueva frontera del derecho a la intimidad”, *Revista Derecho y Genoma Humano*, vol. 14, 2001, págs. 1-27.

RUIZ MIGUEL, Carlos, “Los datos sobre características genéticas: libertad, intimidad y no discriminación”, *Genética y Derecho, Escuela Judicial, Consejo General del Poder Judicial, Estudios de Derecho Judicial*, Madrid, 2001.

SAMAR, Vincent J. “The First Amendment and the Mind/Body Problem”, *Suffolk University Law Review*, vol. XLI, 2008, págs. 521-559.

SÁNCHEZ GÓMEZ, Yolanda, “La protección de los datos genéticos y del derecho a la autodeterminación informativa”, *XVI Congreso Derecho y Salud, DS*, vol. 16, 2008, pág. 61

SAUER, Julie, “Competing interests and gamete donation: the case for anonymity”, *Seton Hall Law Review*, vol. 39, núm. 3, págs. 919-954.

SCHAAF, Christian (y otros), “Truncating Mutations of MAGEL2 cause Prader-Willi phenotypes and autism”, *Nature Genetics*, vol. 45, núm. 11, noviembre de 2013, págs. 1405-1408.

SCHADT, Eric E., “The changing privacy landscape in the era of big data”, *Molecular Systems Biology*, vol. 8, 2012, págs. 1-3.

SCHRIVER, Robert, “You cheated, you lied: the Safe Harbor Agreement and its Enforcement by the Federal Trade Commission”, *Fordham Law Review*, vol. 70, núm. 6, 2001, págs. 2777-2818.

SCHWARTZ, Paul, “Beyond Lessig’s Code for Internet Privacy: Cyberspace Filters, Privacy Control and Fair Information Practices”, *Wisconsin Law Review*, 2000, págs. 743-787.

SCHWARTZ, Paul y SOLOVE, Daniel, “The PII Problem: Privacy and a new concept of personally identifiable information”, *New York University Law Review*, Vol. 86, 2011, págs. 1814-1816.

SCOLNIK, Alexander, “Protections for electronic communications: the Stored Communications Act and the Fourth Amendment”, *Fordham Law Review*, vol. 78, 2010, págs. 349-397.

SEDDON, Johanna (y otros), “Rare variants in CFI, C3 and C9 are associated with high risk of advanced age-related macular degeneration”, *Nature Genetics*, vol. 45, núm. 11, noviembre de 2013, págs. 1366-1370.

SELLAROLI, Valentina, CUCCA, Francesco y SANTOSUOSSO, Amedeo, “Shared genetic data and the rights of involved people”, *Revista Derecho y Genoma Humano*, vol. 26, 2007, págs. 193-231.

SEOANE, Rodríguez, José Antonio, “De la intimidad genética al derecho a la protección de datos genéticos: la protección iusfundamental de los datos genéticos en el Derecho español”, *Revista Derecho y Genoma Humano*, núm. 16 y 17, 2002, págs. 135-175.

SHAH, Sohela (y otros), “A recurrent germline PAX5 mutation confers susceptibility to pre-B cells acute lymphoblastic leukemia”, *Nature Genetics*, vol. 45, núm. 10, octubre de 2013, págs. 1226-1231.

SHEPPERD, Sasha (y otros), “DISCERN-Genetics: quality criteria for information on genetic testing”, *European Journal of Human Genetics*, vol. 14, 2006, págs. 1179-1188.

SILVA, Amanda G. (y otros), “Does germ-line deletion of the PIP protein constitute a widespread risk for cancer?”, *European Journal of Human Genetics*, vol. 22, núm. 3, febrero de 2014, págs. 307-309.

SIMITIS, Spiros, “Privacy: An Endless Debate?”, *California Law Review*, vol. 98, 2010, págs. 1989-2006.

SKENE, Loane, “Patient’s rights or family responsibilities? Two approaches to genetic testing”, *Medical Law Review*, vol. 6, 1998, págs. 1-41.

SKIRTON, Heather (y otros), “Genetic Education and the challenge of genomic medicine: development of core competences to support preparation of health professionals in Europe”, *European Journal of Human Genetics*, vol. 18, 2010, págs. 972-977.

SOBRADILLO, Patricia, POZO, Francisco y AGUSTÍ, Álvaro, “P4 Medicine: The future around the corner”, *Archivos de Bronconeumología*, vol. 47, núm. 1, 2011, págs. 35-40.

SOLOVE, DANIEL, “Understanding Privacy”, *The George Washington University Law School, Public Law and Legal Theory Working Paper N° 420*, Harvard University Press, 2008, págs. 1-24.

SOLUM STEINBEKK Kristin, KARE MYSKJA, Bjorn y SOLBERG, Berge, “Broad consent versus dynamic consent in Biobank research: Is passive participation an ethical problem?” *European Journal of Human Genetics*, vol. 21, 2013, págs. 897-902.

STEVENS, Shannon K, “Baseball’s DNA testing policy strikes out: genetic discrimination in major league baseball”, *Seton Hall Law Review*, vol. 41, 2011, Págs. 812-837.

SWEDE, Helen, STONE Carol L. y NORWOOD, Alyssa R., “National population-based biobanks for genetic research”, *Genetics IN Medicine*, vol. 9, núm. 3, marzo de 2007, págs. 141-149.

SWEENEY, Latanya, “Simple Demographics Often Identify People Uniquely”, *Carnegie Mellon University School of Computer Science, Data Privacy Lab, Working Paper No. 3*, 2000.

SWERGOLD M. Jason, “To Have and to Hold: The Future of DNA Retention in the United Kingdom”, *Boston College International and Comparative Law Review*, volume 33, núm 1, 2010, págs. 179-200.

TENE, Omer y POLONETSKY, Jules, “Privacy in the age of big data: a time for big decisions”, *Stanford Law Review Online*, vol. 64, 2012, págs. 63-69.

THOMPSON, Katherine, “Balancing Privacy and free speech: a critique of English privacy law under the Human Rights Act”, *Durham Law School, Durham Theses*, 2013, págs. 1-130.

TOOM, Víctor, “DNA Fingerprinting and the Right to Inviolability of the Body and Bodily Integrity in the Netherlands: Convincing Evidence and Proliferating Body Parts”, *Genomics, Society and Policy*, vol. 2, núm. 3, págs. 64-74.

TOWNSEND, Anne (y otros), “Autonomy and the patient’s right “not to know” in clinical whole-genome sequencing”, *European Journal of Human Genetics*, vol. 22, 2014, págs. 6-11.

VAN DER VECHTER, Veeder, “The history and theory of the law of defamation”, *Columbia Law Review*, vol. 3, núm. 8, diciembre de 1903, págs. 546-573.

VAN DER WERF, Christian (y otros), “Experiences, Considerations and Emotions relating to cardiogenetic evaluation in relatives of young sudden cardiac death victims”, *European Journal of Human Genetics*, vol. 22, núm. 2, enero de 2014, págs. 192-196.

VAN EL, Carla G. “Genetic testing and common disorders in a public health framework”, *European Journal of Human Genetics*, vol. 19, 2011, págs. 377-381.

VIBERG, Jennifer (y otros), “Incidental findings: the time is not yet ripe for a policy for biobanks”, *European Journal of Human Genetics*, vol. 22, 2013, págs. 1-5.

VV.AA., “Initial Sequencing and Analysis of the Human Genome”, *Nature*, vol. 409, núm. 6822, 15 de febrero de 2001, págs. 860-921, en Internet: <http://www.nature.com/nature/journal/v409/n6822/full/409860a0.html> visitado por última vez el 10 de diciembre de 2014.

VV.AA. “The Sequence of the Human Genome”, *Science*, vol. 291, núm. 5507, 16 de febrero de 2001, págs. 1304-1351, en Internet, <http://www.sciencemag.org/content/291/5507/1304.full>, visitado por última vez el 10 de diciembre de 2014.

VV.AA., “Finishing the Euchromatic Sequence of the Human Genome”, *Nature*, vol. 731, núm. 7011, 21 de octubre de 2004, Pág. 931-945, en Internet: <http://www.nature.com/nature/journal/v431/n7011/full/nature03001.html> visitado por última vez el 10 de diciembre de 2014

WALLIS MARSH, J. (y otros), “Genotyping of hepatocellular carcinoma in liver transplant recipients adds predictive power for determining recurrence-free survival”, *Liver Transplantation*, vol. 9, núm. 7, págs. 664-671.

WARREN, Samuel y BRANDEIS, Louis, “The Right to Privacy”, *Harvard Law Review*, vol. 4, núm. 5, 1890, págs. 193-220.

WEBB, Sarah, “A new right to privacy following the House of Lords decision in Naomi Campbell –v- MGN Ltd.”, *Hertfordshire Law Journal*, vol. 2, núm. 2, págs. 30-40.

WILKENS, Molly, “Privacy and Security During Life, Access After Death: Are They Mutually Exclusive?”, *Hastings Law Journal*, vol. 62, págs. 1037-1064.

WILLER, Christen (y otros), “Discovery and refinement of loci associated with lipid levels”, *Nature Genetics*, vol. 45, núm. 11, noviembre de 2013, págs. 1274-1283.

WITT, Heiko (y otros), “Variants in CPA1 are strongly associated with early onset chronic pancreatitis”, *Nature Genetics*, vol. 45, núm. 10, octubre de 2013, págs. 1216-1220.

WJST Matthias, “Caught you: threats to confidentiality due to the public release of large-scale genetic data sets”, *BMC Medical Ethics*, vol. 11, 2010, págs. 1-4, en Internet: <http://www.biomedcentral.com/1472-6939/11/21> visitado por última vez el 2 de diciembre de 2014.

WOLFSON, Michael, (y otros), “DataSHIELD: resolving a conflict in contemporary bioscience—performing a pooled analysis of individual-level data without sharing the data”, *International Journal of Epidemiology*, vol. 39, 2010, págs. 1-11.

WOODAGE, Trevor, “Relative futility: Limits to genetic privacy protection because of the inability to prevent disclosure of genetic information by relatives”, *Minnesota Law Review*, vol. 95, 2010, págs. 683-695.

WRIGHT, Jessica, “Privileged Research Stage II Regional Report: Governing the Privacy-Research interface in the Nordic Region and Taiwan”, *Privileged, Privacy in Law, Ethics and Genetic Data*, 2010, págs. 17 y 18, en Internet: http://www.academia.edu/5105509/PRIVILEGED_STAGE_TWO_REGIONAL_REPORT_GOVERNING_THE_PRIVACY-RESEARCH_INTERFACE_IN_THE_NORDIC_REGION_AND_TAIWAN consultado el 26 de mayo de 2015.

YILDIRIM, Yeserin, (y otros), “A homozigous 237 kb. deletion at lp31 identified as the locus for midline cleft of the upper and lower lip in a consanguineous family”, *European Journal of Human Genetics*, vol. 22, núm. 3, febrero de 2014, págs. 333-337.

ZÚÑIGA URBINA, Francisco, “Derecho a la intimidad y *Habeas Data*”, *Revista de la Facultad de Derecho de la Pontificia Universidad Católica de Perú*, núm. 51, 1997, págs. 193-221.

Páginas de Internet:

1000 Genomes: <http://www.1000genomes.org/> Visitado por última vez el 26 de marzo de 2015.

Asociación Corea Huntington Española: <http://www.e-huntington.es/%C2%BFque-es-la-enfermedad-de-huntington/> Consultada el 18 de marzo de 2015.

Combined DNA Index System, CODIS, en Internet: <http://www.fbi.gov/about-us/lab/biometric-analysis/codis> Consultado el 20 de marzo de 2015.

Consorcio de enfermedades genéticas judías: <http://www.jewishgeneticdiseases.org/jewish-genetic-diseases/> Consultada el 28 de abril de 2015.

DataShield, <http://datashield.org/> Consultado el 4 de junio de 2015.

European Privacy Seal: <https://www.european-privacy-seal.eu/EPS-en/Home> Consultado el 28 de abril de 2015.

HapMap Project: <http://hapmap.ncbi.nlm.nih.gov/> Visitado por última vez el 26 de marzo de 2015

Human Genome Project, en Internet: <http://www.genome.gov/10001772>. Visitado por última vez el 15 de marzo de 2015.

Instituto de ciencia medioambiental e investigación de Nueva Zelanda, En Internet: <http://www.esr.cri.nz/> Consultada el 20 de marzo de 2015.

JNectics, Jewish Genetic Disorders UK, en Internet: <http://www.jewishgeneticdisordersuk.org/> Consultada el 26 de abril de 2015.

National Cancer Institute, “Cancer Genetics Overview”, 2015, en Internet: <http://www.cancer.gov/cancertopics/pdq/genetics/overview/healthprofessional/page1/AllPages> Visitado por última vez el 18 de marzo de 2015.

Programa de investigación sobre las implicaciones éticas, legales y sociales del Proyecto Genoma Humano, ELSI, en Internet: <http://www.genome.gov/elsi/>. Visitado el 15 de marzo de 2015.

Proyecto EnCoRe, (*Ensuring Consent and Revocation*): <http://www.hpl.hp.com/brewweb/encoreproject/index.html>. Visitada por última vez el 22 de marzo de 2015.

Otras fuentes indirectas.

ARTHUR, Charles, “What is Google deleting under the “right to be forgotten” and why?” *The Guardian*, 4 de julio de 2014, en Internet: <http://www.theguardian.com/technology/2014/jul/04/what-is-google-deleting-under-the-right-to-be-forgotten-and-why> Consultado el 22 de febrero de 2015.

BAKALAR, Nicholas, “Efficacy of Tobacco Taxes Tied to Gene Type”, *The New York Times Health Review*, 10 de diciembre de 2012, en Internet: <http://well.blogs.nytimes.com/2012/12/10/efficacy-of-tobacco-taxes-tied-to-gene-type/> visitado por última vez el 10 de diciembre de 2014.

BAKER, Monya, "Personal-genetics company seeks regulatory approval", *Nature News Blog*, 31 de julio de 2012, en Internet: blogs.nature.com/news/2012/07/personal-genetics-company-seeks-regulatory-approval.html visitado por última vez el 11 de diciembre de 2014

BAKER, Monya, "Personal-genetics company patent raises hackles", *Nature News Blog*, 31 de mayo de 2012, en Internet: blogs.nature.com/news/2012/05/personal-genetics-company-patent-raises-hackles.html Visitado por última vez el 11 de diciembre de 2014.

BARBARO Michael y ZELLER Tom, "A Face is Exposed for AOL Searcher No. 4417749", *The New York Times*, 9 de Agosto de 2006, Pág. A1. En Internet: http://www.nytimes.com/2006/08/09/technology/09aol.html?pagewanted=all&_r=0 Consultado el 10 de Julio de 2013.

CALLAWAY, Ewan, "Personal-genetics firm denies pursuit of designer babies in patent filing", *Nature News Blog*, 2 de octubre de 2013, en Internet: blogs.nature.com/news/2013/10/personal-genetics-firm-denies-pursuit-of-designer-babies-in-patent-filing.html Visitado por última vez el 10 de octubre de 2013

CARYN RABIN, Roni, "Ask Well: Genetic Testing for Breast Cancer", *The New York Times Health Review*, 27 de noviembre de 2013, en Internet: <http://well.blogs.nytimes.com/2013/11/27/ask-well-genetic-testing-for-breast-cancer/> Visitado por última vez el 9 de diciembre de 2014.

COPELAND, Nicholas, "The EU-US Safe Harbor Agreement", *Library Briefing, Library of the European Parliament*, 2012, en Internet: [http://www.europarl.europa.eu/RegData/bibliotheque/briefing/2012/120261/LDM_BRI\(2012\)120261_REV1_EN.pdf](http://www.europarl.europa.eu/RegData/bibliotheque/briefing/2012/120261/LDM_BRI(2012)120261_REV1_EN.pdf) Consultado el 23 de febrero de 2015.

GAVIZON, Cécilia, "Vers l'instauration d'un "droit à l'oublié" numérique", *Le Figaro*, 12 de noviembre de 2009, en Internet: <http://www.lefigaro.fr/web/2009/11/13/01022-20091113ARTFIG00012-vers-l-instauration-d-un-droit-a-l-oublie-numerique-.php> Consultado el 21 de febrero de 2015.

GIBBS, Samuel, "Google hauled-in by Europe over "right to be forgotten" reaction", *The Guardian*, 24 de julio de 2014, en Internet: <http://www.theguardian.com/technology/2014/jul/24/google-hauled-in-by-europe-over-right-to-be-forgotten-reaction> Consultado el 22 de febrero de 2015.

GLASSER, Gabrielle, "A son given up for adoption is found after half a century and then lost again", *The New York Times*, 10 de julio de 2015, en Internet: http://www.nytimes.com/2015/07/12/nyregion/a-son-given-up-for-adoption-is-found-after-half-a-century-and-then-lost-again.html?emc=edit_ur_20150712&nl=nyregion&nid=57155919&_r=0 Consultado el 15 de julio de 2015.

HAKIM, Danny, "Right to be Forgotten? Not That Easy", *The New York Times*, 29 de mayo de 2014, en Internet: http://www.nytimes.com/2014/05/30/business/international/on-the-internet-the-right-to-forget-vs-the-right-to-know.html?_r=0 Consultado el 22 de febrero de 2015

KOLATA, Gina, "DNA Test for Rare Disorders Becomes More Routine", *The New York Times Health Review*, 18 de febrero de 2013, en Internet: <http://www.nytimes.com/2013/02/19/health/dna-analysis-more-accessible-than-ever-opens-new-doors.html?pagewanted=all> Visitado por última vez el 8 de diciembre de 2014.

KOLATA, Gina, "Learning to Defuse the Aorta", *The New York Times Health Review*, 2 de diciembre de 2013, en Internet:

http://www.nytimes.com/2013/12/03/science/learning-to-defuse-the-aorta.html?_r=0. Visitado por última vez el 30 de enero de 2015.

KOLATA, Gina, “Ethics Questions Arise as Genetic testing of Embryos Increases”, *The New York Times*, 3 de febrero de 2014, en Internet: http://www.nytimes.com/2014/02/04/health/ethics-questions-arise-as-genetic-testing-of-embryos-increases.html?_r=0 Visitado por última vez el 16 de marzo de 2015.

National Cancer Institute, “Genetics of Breast and Gynecological Cancers: Clinical Management of BRCA Mutation Carriers”, 2015, en Internet: <http://www.cancer.gov/cancertopics/pdq/genetics/breast-and-ovarian/HealthProfessional/page4>. Consultado el 18 de marzo de 2015.

National Cancer Institute, “Cancer Genetics Overview”, 2015, en Internet: <http://www.cancer.gov/cancertopics/pdq/genetics/overview/healthprofessional/page1/AllPages>. Visitado por última vez el 18 de marzo de 2015.

ORGANIZACIÓN DEL GENOMA HUMANO, *HUGO Statement on Pharmacogenomics: solidarity, equity and governance, Genomics, Society and Policy*, vol. 3, núm. 1, 2007, en Internet: <http://www.hugo-international.org/img/HUGOGSPVol3No12007.pdf> Consultado el 23 de abril de 2015.

ORGANIZACIÓN DEL GENOMA HUMANO, *Statement on DNA sampling, control and access*, Londres, 1998, en Internet: http://hugo-international.org/img/dna_1998.pdf Consultado el 2 de diciembre de 2014.

PIERSON, Emma, “Knowing You Carry a Cancer Gene”, *The New York Times Health Review*, 31 de diciembre de 2012, en Internet: <http://well.blogs.nytimes.com/2012/12/31/carrying-a-cancer-gene-unsure-i-want-to-know/>. Visitado por última vez el 15 de marzo de 2015.

REDING, Viviane, “Why the EU Needs New Personal Data Protection Rules”, Europe Press Release RAPID, Speech 1012/700, 30 de noviembre de 2010, en Internet: http://europa.eu/rapid/press-release_SPEECH-10-700_en.htm Consultado el 21 de febrero de 2015.

REDING, Viviane, “The EU Data Protection Reform 2012: Making Europe the Standard Setter for Modern Data Protection Rules in the Digital Age”, Europe Press Release RAPID, Speech/12/26, 24 de enero de 2012, en Internet: http://europa.eu/rapid/press-release_SPEECH-12-26_en.htm Consultado el 21 de febrero de 2015.

REYNOLDS, Gretchen, “Are You Likely to Respond to Exercise?”, *The New York Times Health Review*, 10 de octubre de 2012, en Internet: <http://well.blogs.nytimes.com/2012/10/10/are-you-likely-to-respond-to-exercise/> Visitado por última vez el 10 de diciembre de 2014.

REYNOLDS, Gretchen, “Do Our Genes Influence Our Desire to Exercise?”, *The New York Times Health Review*, 19 de mayo de 2010, en Internet: <http://well.blogs.nytimes.com/2010/05/19/phys-ed-do-our-genes-influence-our-desire-to-exercise/> Visitado por última vez el 10 de diciembre de 2014.

TSAKYRAKIS, Stauros, “Is there a general right of non-disclosure?”, *Liberal Sociability*, entrada publicada el 12 de noviembre de 2012, en Internet: <http://tsakyrakis.wordpress.com/2012/11/12/is-there-a-general-right-of-non-disclosure/> Consultado el 13 de julio de 2013.

