

LA PROTECCIÓN DE LA INTIMIDAD Y DE LA AUTONOMÍA EN RELACIÓN CON LOS DATOS GENÓMICOS

Natalia Wilson Aponte

Per citar o enllaçar aquest document:
Para citar o enlazar este documento:
Use this url to cite or link to this publication:
<http://hdl.handle.net/10803/672234>



<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/deed.ca>

Aquesta obra està subjecta a una llicència Creative Commons Reconeixement-NoComercial-CompartirIgual

Esta obra está bajo una licencia Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-CompartirIgual

This work is licensed under a Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike licence



TESIS DOCTORAL

**LA PROTECCIÓN DE LA INTIMIDAD Y DE LA
AUTONOMÍA EN RELACIÓN CON LOS DATOS
GENÓMICOS**

NATALIA WILSON APONTE

2019



TESIS DOCTORAL

**LA PROTECCIÓN DE LA INTIMIDAD Y DE LA
AUTONOMÍA EN RELACIÓN CON LOS DATOS
GENÓMICOS**

NATALIA WILSON APONTE

2019

Programa de doctorado: Derecho, Economía y Empresa

Dirigida por: Dr. ALBERT RUDA GONZÁLEZ

Memoria presentada para optar al título de Doctora por la Universidad de Girona

LA PROTECCIÓN DE LA INTIMIDAD Y DE LA AUTONOMÍA EN RELACIÓN CON LOS DATOS GENÓMICOS

RESUMEN	9
RESUM	11
SUMMARY	13
OBJETIVOS	15
METODOLOGÍA	16
DISCUSIÓN	17
RESULTADOS	18
ABREVIATURAS	19
INDICE DE ILUSTRACIONES	25
INDICE DE TABLAS	26
INTRODUCCIÓN	27
CAPÍTULO I. DE LOS DATOS GENÉTICOS A LOS DATOS GENÓMICOS	43
1. Aproximación conceptual a los datos genéticos y a los datos genómicos	43
1.1. El método Sanger, los genes y los datos genéticos	43
1.2. Las técnicas de secuenciación masiva, el genoma y los datos genómicos	51
2. Conexión con otros conceptos	70
2.1. El dato de salud	70
2.2. La historia clínica	74
2.3. Las muestras biológicas humanas	85
2.4. Los datos biométricos	115
3. El uso de datos genéticos y genómicos en distintos ámbitos	120

3.1. Ámbitos de atención clínica y de investigación científica: La delgada frontera que los divide	120
3.2. Estudios genómicos en las comunidades indígenas	148
3.3. Perfiles genéticos en el marco de la justicia	154
3.4. Ámbito comercial: pruebas directas al consumidor	182
3.5. Otros posibles casos	198
CAPÍTULO II. DE LA INTIMIDAD PERSONAL A LA INTIMIDAD GENÓMICA	209
1. El derecho a la intimidad	209
1.1. Origen y evolución	209
1.2. Contenido	217
1.3. Conexión con otros conceptos	226
2. La intimidad como objeto de protección jurídica	247
2.1. Marco jurídico nacional	247
2.2. Marco jurídico internacional	259
3. La intimidad en el marco de la genómica	264
3.1. Dimensión colectiva del derecho a la intimidad	269
3.2. Dimensión colectiva de la información genómica	275
3.3. La intimidad de los grupos genéticos: clases y categorías genéticas	277
CAPÍTULO III. LA AUTONOMÍA COMO FUNDAMENTO DEL LLAMADO HABEAS GENOMA	280
1. El derecho a la protección de datos personales	283
1.1. Origen y evolución	283
1.2. Contenido y desconexión con el derecho a la intimidad	300
2. Los datos personales como objeto de protección jurídica	304
2.1. Definición de datos personales	304
2.2. El tratamiento de datos personales	321
3. Los datos genómicos como objeto de protección jurídica	358
3.1. Concepto jurídico de dato genético	358
3.2. El dato genético como dato sensible	376
3.3. El consentimiento en el marco de la genómica	385
4. Derecho a no saber	405

CAPÍTULO IV. SITUACIONES CONFLICTIVAS CON OCASIÓN DEL TRATAMIENTO DE DATOS GENÓMICOS	413
1. Límites respecto del ejercicio de los derechos fundamentales	413
2. Intimidad genómica y protección de datos genómicos vs. otros intereses	417
2.1. Derecho a la salud	418
2.2. Derecho a la investigación científica	421
2.3. Derecho a la preservación cultural	434
2.4. Derecho a conocer el origen biológico	441
2.5. Seguridad pública	451
2.6. Libertad contractual	456
3. En particular, sobre el tratamiento de los datos genómicos de los pacientes y participantes en investigaciones científicas	466
3.1. Médico y paciente	467
3.2. Médico y familiares del paciente	473
3.3. Investigador y participante	493
3.4. Investigador y familiares del participante	499
3.5. Paciente/participante y sus familiares	500
3.6. Investigador y médico	501
4. Derecho a no saber y el deber médico de honestidad	502
5. Derecho a la salud de familiares biológicos y el deber de confidencialidad profesional	505
CAPÍTULO V. MEDIDAS JURÍDICAS DE PROTECCIÓN DE LOS DATOS GENÓMICOS	512
1. Medidas jurídicas de protección (I)	512
1.1. Medidas previstas en el régimen de protección de datos personales	512
1.2. Acciones de defensa frente a las intromisiones ilegítimas (LO 1/1982)	563
2. Medidas jurídicas de protección (II). En especial, la responsabilidad extracontractual	569
2.1. La responsabilidad extracontractual	569
2.2. El daño	597
2.3. Criterios de imputación del daño	618
2.4. Antijuridicidad	631
2.5. Reparación del daño	648

CONCLUSIONES	658
ADENDA. CONCLUSIONES EN INGLÉS	684
ÍNDICE DE LEGISLACIÓN	707
ÍNDICE DE JURISPRUDENCIA	718
OTRA DOCUMENTACIÓN	725
BIBLIOGRAFÍA	727

Resumen

La investigación en el campo de la genética ha abierto un nuevo mundo de oportunidades y ha comportado un adelanto para la ciencia médica y para muchos otros campos del saber. De tal modo que, no solo ha facilitado la obtención de información sobre las características hereditarias de una persona o de un grupo familiar, sino que ha permitido implementar técnicas de gran alcance dirigidas a establecer, con mayor precisión, las condiciones genéticas –pasadas, presentes o futuras– de las personas. Sin embargo, la investigación genética también puede convertirse en una amenaza para la sociedad, máxime si se tiene en cuenta el uso intensivo de las tecnologías de la información y la comunicación (TIC), propias de esta época.

En efecto, el tratamiento automatizado de los datos genómicos puede acarrear serios problemas tanto a los titulares de los datos como a terceros, especialmente en lo que respecta a la lesión de los derechos fundamentales a la intimidad y a la autodeterminación informativa. Ello obedece a que estos datos constituyen una especie de “código de barras” personal. Esto es, contienen la información que hace que cada persona sea como es y determina su identidad. Se trata de datos sensibles que necesitan una protección reforzada.

Al mismo tiempo, el tratamiento de datos genómicos de los miembros de ciertas colectividades, puede chocar con los intereses de la colectividad respectiva y causar daños, tanto a los miembros de aquella como a la misma comunidad. Sobre todo, tratándose de pueblos étnicos reconocidos como sujetos colectivos autónomos y titulares de derechos fundamentales.

Por tanto, es necesario abordar algunas nociones esenciales sobre los datos genómicos, así como los contextos en los cuales se realizan los tratamientos de este tipo de datos (clínico, comercial, de investigación científica, forense, civil y criminal). Lo anterior, considerando especialmente, el consentimiento de las personas concernientes y los fines del tratamiento de conformidad con lo previsto en el régimen general de protección de datos personales.

Así las cosas, en esta Tesis se examinan los riesgos relacionados con el empleo inadecuado de los datos genómicos teniendo en cuenta que es palmario encontrar, por un lado, un equilibrio entre los beneficios que evidentemente arroja la investigación genética y, por el otro, la prevención de riesgos mediante el desarrollo y aplicación de ciertas medidas de protección, técnicas y organizativas. Igualmente, se hace referencia a los mecanismos de tutela de carácter administrativo y de carácter civil, con los que cuenta el afectado o la víctima de un tratamiento de datos personales, cuando se ha infringido el régimen jurídico correspondiente o se ha causado un daño.

Respecto de esto último vale la pena señalar que la ley efectivamente reconoce la posibilidad de indemnizar a la víctima por los perjuicios sufridos a partir del tratamiento indebido de datos personales. Sin embargo, en el marco del ordenamiento español, las escasas resoluciones judiciales relativas a indemnizaciones por la vulneración autónoma de la protección de datos, sugieren que ese mecanismo ha sido infrutilizado. En consecuencia, se plantea en qué medida la lesión de los derechos fundamentales mencionados puede dar lugar a la aplicación del remedio indemnizatorio.

Resum

La recerca en el camp de la genètica ha obert un nou món d'oportunitats i ha comportat un avenç per a la ciència mèdica i per a molts altres camps del saber. De tal manera que, no només ha facilitat l'obtenció d'informació sobre les característiques hereditàries d'una persona o d'un grup familiar, sinó que també ha permès implementar tècniques de gran abast dirigides a establir, amb més precisió, les condicions genètiques -passades, presents o futures- de les persones. No obstant això, la recerca genètica també pot convertir-se en una amenaça per a la societat, sobretot si es té en compte l'ús intensiu de les tecnologies de la informació i la comunicació (TIC), pròpies de la nostra època.

En efecte, el tractament automatitzat de les dades genòmiques pot implicar seriosos problemes tant als titulars de les dades com a tercers, especialment pel que fa a la lesió dels drets fonamentals a la intimitat i a l'autodeterminació informativa. Això obeeix al fet que aquestes dades constitueixen una espècie de "codi de barres" personal. És a dir, contenen la informació que fa que cada persona sigui com és i determina la seva identitat. Es tracta de dades sensibles que necessiten una protecció reforçada.

Al mateix temps, el tractament de dades genòmiques dels membres de certes col·lectivitats, pot colisionar amb els interessos de la col·lectivitat respectiva i causar danys, tant als membres d'aquella com a la mateixa comunitat. Sobretot, tractant-se de pobles ètnics reconeguts com a subjectes col·lectius autònoms i titulars de drets fonamentals.

Per tant, cal abordar algunes nocions essencials sobre les dades genòmiques, així com els contextos en els quals es realitzen els tractaments d'aquest tipus de dades (clínic, comercial, de recerca científica, forense, civil i criminal). L'anterior, considerant especialment, el consentiment de les persones concernents i les finalitats del tractament de conformitat amb el que preveu el règim general de protecció de dades personals.

Així les coses, en aquesta Tesi s'examinen els riscos relacionats amb l'ús inadequat de les dades genòmiques tenint en compte que és necessari trobar, d'una banda, un equilibri entre els beneficis que evidentment la recerca genètica aporta i, de l'altra, la prevenció de riscos mitjançant el desenvolupament i aplicació de certes mesures de protecció, tècniques i organitzatives. Igualment, es fa referència als mecanismes de tutela de caràcter administratiu i de caràcter civil, amb els quals compta l'afectat o la víctima d'un tractament de dades personals, quan s'ha infringit el règim jurídic corresponent o s'ha causat un dany.

Respecte d'això últim val la pena assenyalar que la llei efectivament reconeix la possibilitat d'indemnitzar la víctima pels perjudicis soferts a partir del tractament indegut de dades personals. No obstant això, en el marc de l'ordenament espanyol, les

escasses resolucions judicials relatives a indemnitzacions per la vulneració autònoma de la protecció de dades, suggereixen que aquest mecanisme ha estat infrautilitzat. En conseqüència, es planteja en quina mesura la lesió dels drets fonamentals esmentats pot donar lloc a l'aplicació del remei indemnitzatori.

Summary

Research in the field of genetics has opened a new world of opportunities and has brought an advance to medical science and many other fields of knowledge. So that, not only it has facilitated the collection of information about the hereditary characteristics of a person or a family group, but it has allowed the implementation of far-reaching techniques aimed at establishing, with greater precision, the genetic conditions -past, present or future- of people. However, genetic research can also become a threat to society, especially considering the intensive use of information and communication technologies (ICT), typical of this era.

In fact, the automated processing of genomic data can cause serious problems, both to data holders and third parties, especially about the infringement of fundamental rights to privacy and to self-determination of information. This is because these data constitute a kind of personal "bar code". That is, these data contain the information that makes each person what they are and determine their identity. It is sensitive data that need enhanced protection.

At the same time, the treatment of genomic data of the members of certain communities, may clash with the interests of the respective community and cause harm, both to the members of that community and to the community itself. Above all, in the case of recognized ethnic communities as autonomous collective subjects and holders of fundamental rights.

Therefore, it is necessary to address some essential notions about genomic data, as well as the contexts in which the treatments of this type of data are carried out (clinical, commercial, scientific research, forensic, civil and criminal). In this sense, it is important to consider the informed consent and the purposes of data processing, in accordance with the general data protection regime.

In this thesis, the risks related to the misuse of genomic data are examined, taking into account, on the one hand, that it is necessary to find, a balance between the benefits evidenced by genetic research and, on the other, the prevention of risks through the development and application of certain protection, technical and organizational measures. Likewise, reference is made to the protection mechanisms of an administrative and civil nature, with which the person affected or the victim of a personal data treatment counts, when the corresponding legal regime has been violated or damage has been caused.

Regarding the latter, it is worth pointing out that the Acts of Parliament does recognize the possibility of compensating the victim for the damages suffered from the improper treatment of personal data. However, within the framework of the Spanish legal system, fact that there is only a few court decisions regarding compensation for

the autonomous violation of data protection suggests that this mechanism has been underutilized. Consequently, the extent to which the injury to the aforementioned fundamental rights may lead to the application of the indemnity remedy is raised.

Objetivos

Mediante la presente Tesis doctoral se pretende realizar un análisis sobre el tratamiento de los datos personales, especialmente los datos genómicos, desde la perspectiva del Derecho civil. Asimismo, determinar cómo se llevan a cabo los tratamientos de datos en distintos ámbitos, los posibles conflictos de intereses que surgen con ocasión de dichos tratamientos, las consecuencias jurídicas de los tratamientos inadecuados, las garantías existentes para la protección de los datos, entre otros. Ello, debido a las implicaciones generadas por el tratamiento de datos personales en las relaciones entre sujetos privados, cuyo nexo puede tener origen en un vínculo familiar, contractual o extracontractual.

En ese sentido, es necesario profundizar sobre la influencia del tratamiento de los datos personales respecto de los derechos de la personalidad (intimidad, honor, propia imagen), así como respecto de la autonomía privada, cuya principal manifestación se presenta mediante la conocida figura del consentimiento.

Ahora bien, teniendo en cuenta que las partes que entablan una relación jurídica buscan la satisfacción de sus propias expectativas e intereses, es difícil negar que también existen intereses que superan el mero ámbito individual. Sin embargo, es igualmente innegable que, en lo que respecta a los intereses colectivos, se presenta una tutela legal limitada. Por tanto, es imperioso determinar en qué consisten esas limitaciones y cómo podrían superarse.

Finalmente, considerando que las tecnologías aplicadas a la genética permiten alcanzar conocimientos más precisos sobre las funciones de los genes y su interacción entre sí mismos y con el ambiente, y que mediante las TIC es posible realizar tratamientos de datos genéticos relevantes, está fuera de duda que esas tecnologías deben seguir desarrollándose para optimizar las herramientas de almacenamiento e intercambio de información y para poder comprender mejor algunas enfermedades, e incluso la propia naturaleza del ser humano. Sin embargo, esa utilización tiene que llevarse a cabo de manera que no se cause un daño a alguien. Y si a pesar de todo se causase tal daño, entonces habría que ver si se puede reparar, lo cual, sumado a lo anterior, se constituye en objeto de estudio de esta Tesis doctoral.

Metodología

La metodología aplicada en la presente Tesis se corresponde enteramente con la adoptada por *el Grup de Recerca de Dret Privat Europeu de la UdG*. Dicho método consiste en el análisis y estudio tanto del Derecho español como del llamado Derecho comparado, es decir, la comparación de los distintos sistemas jurídicos existentes. Dado que el problema estudiado es global, y lo que se pretende es acotar un objeto de estudio factible, la Tesis doctoral se concentra en los sistemas jurídicos de aquellos países que mayor desarrollo e importancia le han dado al tema en cuestión, tales como Reino Unido, Estados Unidos, Alemania, Francia, e Italia, en contraste con el sistema jurídico español y el colombiano –este último en menor proporción que los anteriores y por razón del origen de la autora del estudio. Como resulta lógico, no se pueden abarcar todas las legislaciones de la Unión Europea ni Latinoamericana. Ni ello seguramente tendría demasiado sentido, habida cuenta del alto grado de uniformidad que se ha alcanzado en la materia a través de la regulación europea.

Por tanto, para efectos de llevar a cabo el estudio que se comenta, fue imprescindible contar con fuentes bibliográficas especializadas (especialmente, Lexis Nexis, Ebsco, Oxford, etc.) y acceder a doctrina, legislación y resoluciones judiciales y administrativas, de Derecho interno, internacional y extranjero, para la realización de análisis jurisprudencial y comparado sobre casos o supuestos de hechos parecidos.

Finalmente, fue de gran utilidad la asistencia y participación en Congresos, Seminarios y Workshops sobre el tema a lo largo del programa académico del Doctorado, así como la realización de una estancia de tres meses en Cambridge, Reino Unido, durante el año 2015.

Discusión

El avance científico y la implementación de nuevas tecnologías en el campo de la genética, han dado lugar a descubrimientos de gran magnitud para la humanidad. Sin embargo, también plantean una serie de inquietudes jurídicas que, al no estar resueltas por normas específicas, crean la necesidad de acudir a normas de distinta índole y a criterios doctrinales y jurisprudenciales análogos a la materia, tanto nacionales como internacionales y extranjeros, para su resolución. De este modo, se construyen teorías que intentan dar respuesta a las dudas que se plantean, al menos, hasta que se regulen los aspectos relacionados, particularmente, con el tratamiento de datos genómicos.

En este orden de ideas, se debaten diversos asuntos alrededor de este tema, con el fin de determinar aspectos relacionados con: el derecho de propiedad sobre la muestras biológicas y los datos genómicos para establecer quien ejerce la titularidad sobre los mismos; la posibilidad jurídica de configurar derechos colectivos a la intimidad y a la protección de datos personales; la legitimación activa (sujeto fuente o familiares biológicos de aquel) para demandar; los conflictos entre derechos fundamentales, surgidos con ocasión del tratamiento de datos genómicos; la (in)existencia del deber de comunicar información relacionada con los denominados *incidental findings* y el alcance del mismo según cada contexto de tratamiento de datos; el régimen de responsabilidad civil extracontractual por los daños causados por el tratamiento de datos genómicos, entre otros asuntos.

En suma, dada la relativa novedad de los escenarios o situaciones de hecho referidas, así como la dificultad intrínseca de una materia en permanente evolución, todo parece indicar que el número de violaciones de la protección que los datos personales tienen en los distintos ordenamientos jurídicos va a ir en aumento, no ya de modo lineal, sino progresivo, habida cuenta de los cambios tecnológicos que se están produciendo últimamente.

En esta línea, resulta indispensable definir de modo preciso tanto los deberes y obligaciones de las partes intervinientes en cada contexto de tratamiento de datos genómicos, como los supuestos en los que la responsabilidad extracontractual y otros mecanismos jurídicos de protección podrían entrar en juego, y las consecuencias del surgimiento del deber de reparar.

Resultados

El tratamiento de datos personales, específicamente, de datos genómicos, plantea un abanico de problemáticas relativamente novedosas. Por tanto, ha sido indispensable analizar casos específicos, tanto reales como hipotéticos, a efectos de dar solución a dichas problemáticas según las exigencias prácticas y jurídicas existentes.

Así, mediante la metodología utilizada y los recursos bibliográficos analizados (doctrina, jurisprudencia nacional, internacional y extranjera), se advirtió la necesidad de adecuar criterios claros y precisos, que sirvan de base para resolver conflictos entre derechos, así como la falta de homogeneidad en las resoluciones de tribunales judiciales y autoridades administrativas, tanto de Derecho nacional como de Derecho comparado, respecto de asuntos similares. Asimismo, en el marco del ordenamiento jurídico español, se advirtió que la solución dada respecto de otros asuntos relacionados con el tratamiento de datos genómicos es correcta, *v.gr.*, el derecho a conocer el origen biológico de las personas adoptadas *vs.* el derecho a la intimidad de los padres biológicos.

Por último, vale la pena añadir que el resultado concreto de las diferentes problemáticas planteadas en la presente Tesis doctoral, sin perjuicio de las que se han apuntado previamente, se mencionan a lo largo de este trabajo y en lo que atañe a las conclusiones del mismo.

ABREVIATURAS

AC	Aranzadi Civil
ACMG	Colegio Americano de Genética Médica y Genómica (<i>American College of Medical Genetics and Genomics</i>)
Act. Civ.	Actualidad Civil
AEPD	Agencia Española de Protección de Datos
art.	artículo, artículos
AN	Audiencia Nacional
AP	Audiencia Provincial
Auf.	Auflage
A.2d	<i>Atlantic Reports 2d Series</i>
<i>B.C.L.Rev.</i>	<i>Boston College Law Review</i>
<i>BMJ</i>	<i>British Medical Journal</i>
BO	Boletín Oficial
BOCM	Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid
BOE	Boletín Oficial del Estado
BOPV	Boletín Oficial del País Vasco
c.	contra, <i>versus</i>
cap.	Capítulo
la Carta	Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea
Cc	Código civil
CE	Constitución Española
CEDH	Convenio Europeo de Derechos Humanos

CETS	<i>Council of Europe Treaty Series</i>
cit.	Citado
CMAJ	<i>Canadian Medical Association Journal</i>
coord.	Coordinador
CUP	<i>Cambridge University Press</i>
DCT	<i>Direct-to-consumer testing</i>
dir.	Director
DO	Diario Oficial
DOCV	Diario Oficial de la Comunitat Valenciana
DOE	Diario Oficial de Extremadura
DOG	Diario Oficial de Galicia
DOGC	<i>Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya</i>
DUDH	Declaración Universal de los Derechos Humanos
ed., éd.	edición, editor/-es, <i>edition, édition</i>
EE.UU.	Estados Unidos de América
ERPL	<i>European Review of Private Law</i>
etc.	Etcétera
EWHC	<i>High Court of England and Wales</i>
fasc.	Fascículo
fc	Fecha de consulta
FJ	Fundamento Jurídico
F.Supp.3d	<i>Federal Supplement Reporters 3d series</i>
F.3d	<i>Federal Reporter 3d Series</i>
<i>Genome Res.</i>	<i>Genome Research</i>
GLJ	<i>German Law Journal</i>

G.U.	<i>Gazzetta Ufficiale</i>
<i>ibid.</i>	<i>ibidem</i>
<i>id.</i>	<i>Idem</i>
IEC	<i>International Electrotechnical Commission</i>
IF	<i>Incidental findings</i>
<i>IJLIT</i>	<i>International Journal of Law and Information Technology</i>
<i>I. Rev. LCT</i>	<i>International Review of Law, Computers & Technology</i>
<i>Ind.L.J.</i>	<i>Indiana Law Journal</i>
IDPL	<i>International Data Privacy Law</i>
ISP	Proveedor de servicios de Internet (<i>Internet Service Provider</i>)
<i>J Law Med Ethics</i>	<i>Journal of Law, Medicine & Ethics</i>
<i>J Med Ethics</i>	<i>Journal of Medicine Ethics</i>
<i>JIPITEC</i>	<i>Journal of Intellectual Property, Information Technology and E-Commerce Law</i>
LAP	Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica
LEPDP (Colombia)	Ley Estatutaria 1581/2012
LIB	Ley de Investigación Biomédica
LO	Ley Orgánica
LOPD	Ley Orgánica de Protección de Datos
Md.	<i>Maryland Reports</i>

<i>Md. L. Rev.</i>	<i>Maryland Law Review</i>
<i>Med Law Rev</i>	<i>Medical Law Review</i>
<i>Mich. Telecomm. & Tech. L. Rev.</i>	<i>Michigan Telecommunications & Technology Law Review</i>
NGS	Tecnologías de siguiente generación (<i>Next Generation Sequencing</i>)
NULR	<i>Northwestern University Law Review</i>
núm.	Número/ <i>issue</i>
<i>N.Y.U. L. Rev.</i>	<i>New York University Law Review</i>
OEA	Organización de Estados Americanos
OUP	<i>Oxford University Press</i>
p.	página, páginas
par., §	parágrafo
P.2d	<i>Pacific 2d Series</i>
QB	<i>Queen's Bench Division</i>
RAEPD	Resolución de la Agencia Española de Protección de Datos
RD	Real Decreto
RLOPD	Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica de Protección de Datos
RDP (Colombia)	Revista de Derecho Privado
Rec.	<i>Recueil de la Jurisprudence de la Cour</i>
reimp.	Reimpresión
<i>Rev. Der. Gen. H.</i>	Revista de Derecho y Genoma Humano
RIDP	Revista de Internet, Derecho y Política
RJ	Repertorio de Jurisprudencia Aranzadi

RJCA	Repertorio de Jurisprudencia Contencioso-Administrativo (<i>Westlaw-Aranzadi</i>)
RIPDP	Revista Internacional de Protección de Datos Personales
<i>RIS</i>	<i>Review of International Studies</i>
S	Sentencia
SAN	Sentencia de la Audiencia Nacional
SAP	Sentencia de la Audiencia Provincial
s.e.	sin editorial
Secc.	Sección
SCRIPTed	SCRIPTed - <i>A Journal of Law, Technology & Society</i>
STC	Sentencia del Tribunal Constitucional
STS	Sentencia del Tribunal Supremo
STSJ	Sentencia del Tribunal Superior de Justicia
TEDH	Tribunal Europeo de Derechos Humanos
TJUE	Tribunal de Justicia de la Unión Europea
trad.	Traducción
TFUE	Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea
<i>UCLA L. Rev.</i>	<i>University of California Law Review</i>
<i>U. Ill. L. Rev.</i>	<i>University of Illinois Law Review</i>
UN	Organización de las Naciones Unidas
UPC	<i>Universitat Politecnica de Catalunya</i>
U.S.C.	<i>United States Code</i>
<i>v.gr.</i>	<i>verbi gratia</i>
vol.	Volumen

VUS

Variantes de significado desconocido
(*Variants of unknown significance*)

WP

Working Paper

Wis. L. Rev.

Wisconsin Law Review

INDICE DE ILUSTRACIONES

Ilustración 1. Condiciones genéticas monofactoriales: gen recesivo	45
Ilustración 2. ADN (Ácido desoxirribonucleico).....	46
Ilustración 3. Organización del genoma humano según su estructura y función.....	51
Ilustración 4. Identificación personal mediante cruce de datos.....	55
Ilustración 5. Pasos para determinar hallazgos incidentales de significado clínico potencial.....	67
Ilustración 6. Tratamiento de muestras en los contextos asistencial y de investigación científica.....	101
Ilustración 7. Farmacogenética c. Farmacogenómica.....	134
Ilustración 8. Diferentes términos para referirse a una misma cuestión:	134
Ilustración 9. Representación del funcionamiento de un biobanco como sistema de investigación.....	144
Ilustración 10. Roles y responsabilidades en un biobanco como sistema de investigación	147
Ilustración 11. Grados de autonomía de las acciones intencionales.....	282
Ilustración 12. Categorías de sitios web cuya retirada se ha solicitado en España....	328
Ilustración 13. proceso de revisión de la privacidad de Microsoft	344
Ilustración 14. Ejemplo sobre preferencias de uso compartido.....	391
Ilustración 15. Porcentaje de comunicación de datos.....	488
Ilustración 16. Procesos de disociación de las muestras biológicas conforme a la LIB	529
Ilustración 17. “Fases principales de una Evaluación de Impacto en la Protección de Datos”	543

INDICE DE TABLAS

Tabla 1. Tipos de pruebas o test genéticos	182
Tabla 2. Principios al servicio de las DCT.....	193
Tabla 3. Normas sobre la revocatoria del consentimiento	250
Tabla 4. Países que han implementado normas de protección de datos entre 1973– 2016	292
Tabla 5. Diferencias entre el derecho a la intimidad y el derecho a la protección de datos personales	303
Tabla 6. Definición de datos personales conforme a la Directiva y al Reglamento europeo	306
Tabla 7. Definiciones preliminares sobre datos genéticos.....	360
Tabla 8. Tipos de consentimiento.....	399
Tabla 9. Principales enfermedades genéticas a las que hace frente el seguro de vida	460
Tabla 10. Deber de cuidado respecto de los familiares del paciente.....	491
Tabla 11. Deber de revelar IF según beneficio esperado.....	494
Tabla 12. Criterios para determinar probabilidad de beneficios	495
Tabla 13. Supuestos de tratamiento de datos susceptibles de generar mayores riesgos para los derechos y libertades de las personas.....	534
Tabla 14. Registro de las actividades de tratamiento de datos: responsables y encargados	539
Tabla 15. Antecedentes legislativos de la Directiva 95/46	585
Tabla 16. Algunas disposiciones normativas en materia de responsabilidad civil por el tratamiento de datos personales.....	633

INTRODUCCIÓN

La genética ha supuesto un cambio fundamental en la visión que tenemos del ser humano. El descubrimiento de los genes y el despliegue de nuevas técnicas y tecnologías al servicio de la genética, tales como las técnicas de secuenciación masiva, han significado un avance científico de primer orden.¹ Entre otras cosas, ello ha comportado un adelanto para la ciencia médica y para muchos otros campos del saber.

Buena muestra de este adelanto se presenta a partir de los llamados test genéticos. Mediante los mismos, es posible obtener datos genéticos susceptibles de determinar el diagnóstico de distintas enfermedades y anomalías genéticas. De ese modo, una persona –antes de experimentar cualquier síntoma– probablemente accederá a información de vital importancia, como saber si padece de una enfermedad genética o si tiene alguna predisposición a desarrollarla.

Al mismo tiempo, las conocidas tecnologías de la información y comunicación (TIC) han experimentado un desarrollo exponencial. Qué duda cabe de que vivimos rodeados de todo tipo de datos. Hoy en día, disponemos de una cantidad enorme de información. Así pues, esas nuevas tecnologías también afectan la forma en la cual vemos el mundo alrededor nuestro.

Sin embargo, el empleo de dichas tecnologías está creando múltiples interrogantes en relación con su uso y los límites del mismo. Asimismo, el modo en que estas se usan puede dar lugar a diversos tipos de conflictos. Esos interrogantes y conflictos son de una gran complejidad y relevancia, lo que los ha convertido en objeto de estudio de distintas disciplinas, tales como la Ética, la Antropología, la Psicología y el Derecho. A su vez, el Derecho –caracterizado por la multiplicidad de ramas en la cual se encuentra dividido–, ha intervenido en el análisis de la cuestión desde distintos enfoques. De este modo, sobresale la influencia del Derecho constitucional, en razón a la necesidad de reconocer la existencia y vulneración del derecho fundamental a la protección de datos personales, así como la vulneración de otros derechos fundamentales íntimamente ligados a los conflictos en mención –aquellos derivados del uso indebido de las tecnologías en relación con la información personal de los individuos. También es notoria la influencia del Derecho internacional, en tanto que la protección de datos es un derecho con una dimensión que trasciende las fronteras nacionales, con un carácter

¹ Entiéndase “técnicas” como el conjunto de procedimientos y recursos puestos al servicio de una ciencia o de un arte, y “tecnología”, como el conjunto de conocimientos referidos a dichas técnicas. Así en Luis DIEZ-PICAZO, *Derecho y masificación social. Tecnología y Derecho privado (dos esbozos)*, Cizur Menor, Cuadernos Civitas-Thomson Reuters, 1979 (reimp. 2016), p. 93.

transversal del cual no gozan otros derechos y de una repercusión económica considerable.² Asimismo, destaca la influencia del Derecho penal en cuanto a la configuración de delitos informáticos y, por supuesto, del Derecho civil, especialmente en lo atinente a la afectación de los derechos de la personalidad.

Evidentemente ante la inmensidad del número de dudas que suscita este tema, el desarrollo de la presente tesis exige delimitar el asunto de estudio. En este sentido, se aclara entonces que mediante la investigación se pretende realizar un análisis respecto del tratamiento de los datos personales, especialmente los datos genéticos, desde la perspectiva del Derecho civil; y desde ella, determinar cómo se llevan a cabo los tratamientos de datos en distintos ámbitos, los posibles conflictos de intereses con ocasión de dichos tratamientos, las consecuencias jurídicas de los tratamientos inadecuados, las garantías existentes para la protección de los datos, entre otros. Ello, debido a las implicaciones generadas por el tratamiento de datos personales en las relaciones entre sujetos privados, cuyo nexo puede tener origen en un vínculo familiar, contractual o extracontractual.

En este orden de ideas, son varias las cuestiones que deben abordarse desde la perspectiva del Derecho civil, pues en virtud del tratamiento de datos personales, confluyen varios aspectos objeto de algún tipo de tutela, intervención o regulación a través de esta vía. De este modo, tal como se mencionó, existe una clara influencia del tratamiento de los datos personales respecto de los derechos de la personalidad: intimidad, honor, propia imagen. En efecto, muchas veces el primero constituye factor de vulneración o de amenaza respecto de los otros dos. Piénsese por ejemplo en el almacenamiento y difusión de datos personales de un individuo, relativos a una falsa imputación de su condición de moroso. Pues bien, dicha falsedad puede constituir una intromisión ilegítima al derecho al honor, ya que atenta contra la propia estima del afectado y menoscaba su prestigio, fama o buen nombre ante los demás. Ello, como consecuencia del desvalor social que se deriva del hecho de hacer figurar a alguien como deudor moroso, sin serlo en realidad.

Igualmente, es de sobras conocido que en el Derecho civil la autonomía privada juega un papel fundamental. Es un principio tradicional mediante el cual se reconoce el poder de autorregular los propios intereses. En otras palabras, la autonomía posibilita la

² Dichas características crean la necesidad de que los países miembros de la Unión establezcan normas y estándares internacionales coherentes, rigurosos, fiables y en armonía, a efectos de fortalecer el derecho y el control de los ciudadanos respecto de sus datos personales. Sobre la reforma del sistema europeo de la protección de datos puede verse, Mónica ARENAS RAMIRO, “Reforzando el ejercicio del derecho a la protección de datos personales: viejas y nuevas facultades”, en Artemi RALLO LOMBARTE/Rosario GARCÍA MAHAMUT (coord.), *Hacia un nuevo derecho europeo de protección de datos*, Valencia, Tirant lo Blanch, 2015, p. 311-372, 367, 368.

creación de una “normativa” privada.³ Pues bien, de cara al tratamiento de datos personales la autonomía también cumple un rol protagónico, cuya principal manifestación se presenta mediante la conocida figura del consentimiento. Este constituye una herramienta capaz de legitimar el tratamiento de datos y, en muchos casos, como se verá más adelante, es su único fundamento legal.

Ahora, como bien se sabe, las partes que entablan una relación jurídica buscan la satisfacción de sus propias expectativas e intereses, sean estos individuales o colectivos. Para ello, en principio, las personas afectadas aceptan, consienten y deciden autónomamente aspectos relacionados con el tratamiento de datos personales. Así, por ejemplo, es notorio que existe un interés individual tanto del paciente como del médico cuando este último le suministra al primero servicios profesionales, o entre el participante de una investigación científica y el investigador que realiza determinado proyecto, o entre el consumidor de test genéticos y la compañía que los comercializa. Asimismo, es difícil negar que también existen intereses que superan el mero ámbito individual. Es el caso del interés colectivo que tiene un grupo étnico en conocer alguna predisposición genética propia de su etnia –a efectos de mejorar sus condiciones de salud–, y el correspondiente interés de la comunidad científica en determinar las causas y tratamientos de dicha predisposición. No obstante, es también innegable la limitada tutela legal respecto de la protección de los intereses colectivos.⁴ Por ende, el consentimiento, como herramienta básica de la autonomía individual y colectiva, cumple un rol esencial en lo concerniente a la legitimación del tratamiento de datos personales.

De otra parte, existe un interesante debate en relación con el régimen de propiedad de los datos personales y, sobre todo, de los datos personales genéticos y de las muestras biológicas como sustento material de estos últimos. Establecer si existe un derecho de propiedad sobre dichos datos o muestras, permite definir no solo su titularidad y, por ende, quien se encuentra legitimado para disponer sobre los mismos, sino que adicionalmente establece todo un régimen de propiedad sobre una categoría *sui generis* de bienes, económica y científicamente, cada vez más valorada. Lo contrario, esto es, negar la existencia de derechos de propiedad sobre datos personales o muestras biológicas, da lugar a plantear otro tipo de respuestas jurídicas. Como es esperable, tales respuestas deben estar en la capacidad de resolver los conflictos que se presentan cuando no es posible disponer de dichos bienes, precisamente por la falta de legitimación para actuar como propietario. Ya sea que dicha legitimidad se pretenda

³ En este sentido Ma. Ángeles PARRA LUCÁN, “La autonomía privada en el Derecho civil: tendencias y transformaciones”, en Ma. Ángeles PARRA LUCÁN (dir.), *La autonomía privada en el Derecho civil*, Cizur Menor, Thomson Reuters Aranzadi, 2016, p. 29-60, 30.

⁴ Puede verse Regina GARCIMARTÍN MONTERO, *El proceso civil de tutela de los derechos fundamentales*, Cizur Menor, Thomson Reuters Aranzadi, 2016, p. 89 y ss.

ejercer mediante comportamientos positivos o mediante la facultad de exigirle a terceros abstenerse de conductas irrespetuosas respecto de dichos bienes.

Con todo, la sociedad tiene un interés indudable en que tanto la utilización de las nuevas tecnologías, como el avance científico continúen siendo implementados, pues su uso genera múltiples beneficios. No solo porque las tecnologías aplicadas a la genética permiten alcanzar conocimientos más precisos sobre las funciones de los genes y su interacción entre sí mismos y con el ambiente, sino porque mediante las TIC es posible realizar tratamientos de datos genéticos que resultan necesarios. Por tanto, está fuera de duda que esas tecnologías deben seguir desarrollándose para optimizar las herramientas de almacenamiento e intercambio de información, para poder comprender mejor (y así tratar mejor) algunas enfermedades, e incluso la propia naturaleza del ser humano.

Sin embargo, esa utilización tiene que llevarse a cabo de manera que no se cause un daño a nadie. Y si a pesar de todo se causase tal daño, entonces habría que ver si se puede reparar y cómo.

Ahora bien, al hablar de reparación, también hay que plantearse el papel del Derecho de la responsabilidad extracontractual, civil o aquiliana.⁵ Como es sabido, esta rama del ordenamiento jurídico tiene por objeto la indemnización de los daños causados al margen de un contrato. Cabe, pues, preguntarse cuál sería el rol de la responsabilidad en conexión con esos daños.

En particular, habría que determinar cuándo el tratamiento de datos personales, especialmente genéticos, constituye una fuente potencial de daños –que son, fundamentalmente, daños a las personas, y solo raramente daños a las cosas–, sobre todo en consideración a la aplicación de las tecnologías de la información. Asimismo, habría que interrogarse sobre quién respondería por esos daños y en qué condiciones, y cuáles serían los efectos de esa hipotética responsabilidad. En suma, cuáles son los problemas que la información genética puede comportar desde el punto de vista de la responsabilidad extracontractual. Piénsese, por ejemplo, en las consecuencias que se pueden derivar del acceso, almacenamiento o revelación no autorizados de los datos genéticos de una persona predispuesta genéticamente a desarrollar cierta enfermedad.

En este sentido, resulta útil revisar los ordenamientos de la familia jurídica anglosajona y compararlos con el Derecho civil continental. Pues en efecto, en el *Common Law* el Derecho de daños ha tenido desarrollos novedosos y particularmente dignos de atención también desde nuestro sistema. Sobre todo, dado el interés en

⁵ Aquí se va a seguir la terminología de Miquel MARTÍN CASALS, “La “modernización” del Derecho de la responsabilidad extracontractual”, en ASOCIACIÓN DE PROFESORES DE DERECHO CIVIL, *Cuestiones actuales en materia de responsabilidad civil*, Murcia, Servicio de publicaciones de la Universidad de Murcia, 2011, p. 11-111.

proteger derechos cuya invasión, a menudo, genera una lesión inmaterial, una pérdida intangible o una pérdida no económica, como ocurre con la denominada “*privacy*”.⁶ De este modo, distintos ordenamientos extranjeros en países de habla inglesa han acudido a diversos mecanismos para proteger el derecho en mención. En EE.UU., por ejemplo, se reconocen cuatro supuestos o agravios a la *privacy*, los cuales se encuentran incorporados en el *Restatement of the Law, Second, Torts* –compilación oficial sobre las normas de responsabilidad civil de EE.UU. Asimismo, en Canadá mientras que algunas provincias tienen leyes específicas para proteger la *privacy* (*statutory privacy torts*), otras se han basado en el desarrollo del *Common law*. En Nueva Zelanda, los tribunales han reconocido la existencia del perjuicio cuando se presenta una expectativa razonable de intimidad por parte del afectado y cuando la publicación de la información de hechos privados puede considerarse altamente ofensiva para una persona objetivamente razonable. En el Reino Unido, la acción que nace por el abuso de confianza (*breach of confidence*), ha ido tomando nuevos matices a efectos de proteger esa misma *privacy*; ello, principalmente a raíz de la adopción del Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales de 4.11.1950, también llamada Convención Europea de Derechos Humanos (en adelante, CEDH), cuyo artículo 8 protege, como es bien sabido, el derecho a la vida privada y familiar. Finalmente, en Australia se han presentado diferentes iniciativas legislativas tendientes a crear una acción o remedio civil con ocasión de la vulneración de la *privacy*,⁷ no obstante, sin resultado positivo alguno. Iniciativas que han vuelto a tener vigencia debido a la ocurrencia de situaciones en las que la *privacy* de las personas (generalmente famosas) se ha puesto en entredicho.⁸

En todo caso, cabe aclarar que, aunque el *Common Law* es una familia en el Derecho comparado caracterizado por la fuerza vinculante del precedente, también lo caracteriza su propia riqueza y diversidad interna, propias de los distintos países que han adoptado dicho sistema. En consecuencia, se hará referencia a diversos casos que, si bien pueden ser precedentes en un país del *Common Law*, en otros países pueden ser rechazados, debido a la complejidad de dicho sistema en general.

⁶ Puede verse Penelope WATSON, “Remedies for novel torts: invasion of privacy”, *Journal of the Australasian Law Teachers Association*, 2008, vol. 1, núm. 1-2 p. 391-402, 391.

⁷ Puede verse el informe final de la Comisión de Reforma Legislativa de Australia en AUSTRALIAN LAW REFORM COMMISSION, *Serious Invasions of Privacy in the Digital Era. Final Report (ALRC Report 123)*, 2014 <www.alrc.gov.au/publications/serious-invasions-privacy-digital-era-alrc-report-123> (fc. 28.10.2016).

⁸ Al respecto, un artículo de prensa en Michaela WHITBOURN, “NSW may become first state to introduce laws for invasions of privacy”, *The Sydney Morning Herald*, 3.3.2016, <www.smh.com.au/nsw/nsw-set-to-become-first-state-to-introduce-laws-for-invasions-of-privacy-20160302-gn94jc.html> (fc. 18.10.2016).

De acuerdo con todo lo señalado, es evidente que el Derecho civil se enfrenta a una serie de desafíos de gran complejidad. Esa complejidad deriva entonces del avance de las tecnologías en cuestión, de la dificultad ínsita en la misma genética y, por supuesto, de los resultados de la interacción entre estos dos elementos.

Por tanto, para determinar el alcance que el tratamiento de datos genéticos tiene en distintas esferas del Derecho civil, se va a centrar la atención en aspectos concretos que ocupan un papel sustancial en toda esta problemática. Uno de estos es el concepto de datos genéticos, para lo cual, partiendo de los datos personales propiamente dichos, así como de su régimen de protección, será imperioso determinar la conexión de los datos genéticos con otros conceptos (datos de salud, biométricos, genómicos, etc.). Adicionalmente, será fundamental considerar los principales escenarios en los cuales tales datos son preponderantemente tratados (asistencia sanitaria, investigación científica, pruebas directas al consumidor *Direct to Consumer Genetic Testing*–DCT, etc.) y los conflictos de intereses más relevantes con ocasión de dichos tratamientos.

De igual manera, será necesario establecer qué responsabilidades se derivarían de un tratamiento inadecuado de la información o datos genéticos. Pues, de este modo, las personas encargadas de manejar esos datos con la tecnología disponible, pueden ser realmente conscientes de los riesgos que la misma aparea y, así, no perder de vista las consecuencias perjudiciales que pueden acarrear cuando aquellas tecnologías no se utilizan correctamente.

Por los múltiples problemas de la materia y por las limitaciones de tiempo, obviamente no se van a poder agotar todas las implicaciones y ramificaciones de la cuestión. Así, asuntos estos relacionados con las técnicas de reproducción humana asistida, el reconocimiento o no de patentes y de otros derechos inmateriales en torno a los nuevos conocimientos científicos de los genes y el genoma, los ensayos clínicos, el tratamiento de datos genéticos no humanos, entre otros, no serán desarrollados dentro del marco de estudio del presente trabajo.

Ahora bien, existen muchas razones para emprender este tipo de investigación. Es evidente que vivimos en la era de la información y que, como individuos sociales, necesitamos relacionarnos entre nosotros. Para ello debemos acceder a las herramientas de la información y la comunicación disponibles en un contexto determinado. Esas herramientas, en este momento, se enmarcan en el paradigma de la tecnología de la información, al cual se hará referencia más adelante.

Asimismo, el avance del conocimiento genético ha despertado el interés no solo en el contexto médico e investigativo, sino también en otros ámbitos del sector público (policía, hacienda) y privado (compañías aseguradoras, farmacéuticas, empleadores, empresas que ofrecen pruebas directas al consumidor, etc.).

De igual forma, cada vez hay mayor conciencia social respecto del tratamiento que se le da a la información genética (acceso, custodia, utilización, etc.). De tal modo que

los pacientes que se someten a test genéticos, los participantes de una investigación científica, los donantes de material genético, los familiares de todos ellos y las comunidades étnicas, han venido manifestando su preocupación en relación con el tratamiento de su información.

La aplicación de las tecnologías referidas ha dado lugar a un desarrollo del conocimiento sin precedentes y, al mismo tiempo, ha dado lugar a escenarios llenos de incertidumbres. En este sentido, sobresalen las tecnologías de alto rendimiento o de siguiente generación, conocidas como *next generation sequencing* (NGS). A partir de ellas, es posible obtener los denominados datos genómicos que, como se verá más adelante, desbordan la información producto de los test genéticos tradicionales. De hecho, mediante la Genómica se busca predecir la función de los genes a partir de la secuenciación masiva de estos, mediante el análisis de todos los segmentos conocidos de material genético.

En suma, la convergencia entre el desarrollo del conocimiento científico y el paradigma de la información, plantea dudas de significativo alcance. Desde el punto de vista jurídico y, especialmente, desde una perspectiva del Derecho civil, resulta necesario determinar si existen medidas adecuadas de protección para afrontar las situaciones derivadas de dicha convergencia. En caso negativo, si es procedente crear nuevos instrumentos jurídicos de protección o modificar los existentes. Ello, para garantizar la tutela de los derechos fundamentales que puedan verse amenazados a partir del tratamiento de datos genéticos o genómicos en la era de la información.

Esta era –también identificada con los paradigmas de la tecnología de la información, revolución tecnológica, sociedad de la información, explosión informática, era digital, tecnologías de la información y la comunicación (TIC), entre otras– en una línea del tiempo podría dibujarse a partir de la segunda mitad del siglo XX. Periodo durante el cual comenzaron a producirse profundos cambios sociales, dada aquella irrupción tecnológica.

Tales cambios se han manifestado tanto en la forma en la que la sociedad es gobernada como en la forma en la que ella misma se gobierna. Es decir, tanto en el plano público como privado, lo que se constata al observar el desarrollo de nuevas relaciones económicas, sociales y culturales. En los EE.UU., por ejemplo, a partir de 1970, este paradigma que gira en torno a la tecnología de la información, comportó nuevos modos de producción, comunicación, gestión y vida. Sucesivamente, una vez conocida dicha tecnología por otros países, tuvo lugar una explotación de usos y aplicaciones que retroalimentaron la innovación tecnológica, aceleraron su velocidad y diversificaron sus fuentes.⁹

⁹ Así como Gran Bretaña fue la cuna de la primera revolución industrial, EE.UU. lo sería de la primera revolución de la tecnología de la información. Revolución cuyo precursor sería el mismo Estado debido

Ese paradigma se caracteriza por los siguientes aspectos: a) la materia prima es la información, por tanto, las tecnologías actúan sobre ella; b) los efectos de las nuevas tecnologías influyen significativamente en la actividad humana; c) existe una lógica de interconexión de todo sistema que utiliza las nuevas tecnologías de la información; d) se basa en la flexibilidad, así, los procesos son reversibles y las instituciones y organizaciones pueden modificarse y, e) las tecnologías de la información convergen en sistemas altamente integrados.¹⁰

Con todo, es de destacar el papel que desempeña la información en este paradigma tecnológico. Las nuevas tecnologías de la información y la comunicación transformaron por completo el modo en el cual hasta entonces esta información había sido tratada en cualquier proceso humano.¹¹ En efecto, la conversión de la información en formato digital ha facilitado su análisis, almacenamiento y transmisión, ha reducido los costes propios de tratamiento y, sobre todo, ha permitido su acceso con independencia de las fronteras territoriales existentes.

Así, a la orden de un clic y sin que sea necesario de hecho contar con el respectivo consentimiento del titular de la información –pese a que dicho consentimiento sea legalmente exigible–, es posible identificar a una persona así como sus intereses, hábitos y preferencias o, incluso, aspectos relacionados con su condición sexual, psíquica, física y financiera.¹² Esta práctica es llevada a cabo mediante lo que se conoce como cruce, triangulación o emparejamiento de datos. Un claro ejemplo de ello lo constituye un estudio que se realizó en un hospital con fines lúdicos, en el cual se cruzó la información de los trabajadores contenida en la base de datos (fecha de nacimiento y código postal) con los datos contenidos en el censo. El resultado final fue la obtención de la identidad de más del 70% de los trabajadores.¹³ En el mismo sentido, el Instituto Tecnológico de Massachusetts (MIT), mediante un experimento, identificó el 90% de usuarios de

al deseo de recobrar su superioridad tecnológica sobre la Unión Soviética. En este sentido Manuel CASTELLS, *La era de la información*. Vol.1 *La sociedad red*, 2ª ed., Madrid, Alianza, 2000, p. 35, 36, 94-102.

¹⁰ Para ampliar información al respecto, véase CASTELLS, *La era de la información*, cit., p. 103-110.

¹¹ El concepto “nuevas tecnologías de la información y la comunicación” (Internet, telefonía móvil, correo electrónico, videoconferencia, etc.) no obedece al hecho de que estas tecnologías se consideren recientes sino por su contraposición a otro tipo de tecnologías de la información y de la comunicación (radio, telefonía fija, prensa escrita, cine, etc.). En este sentido, véase Ismael PEÑA-LÓPEZ, “Fundamentos tecnológicos del derecho de la sociedad de la información”, en Miquel PEGUERA POCH (coord.), *Principios de derecho de la sociedad de la información*, Pamplona, Aranzadi, 2010, p. 52.

¹² Véase Ellen ALDERMAN/Caroline KENNEDY, *The right to privacy*, New York, Vintage Books, 1997, p. 326. Las autoras afirman que este tipo de perfiles puede llegar a ser tan completo que sería como tener otra vida en una dimensión paralela: “*The profile could be so complete that it will be like having another self-living in a parallel dimension; it is a self you cannot see, but one that affects your life just the same. Even if you do not own a personal computer and never intend to, you are part of the revolution*”.

¹³ Véase Herminia CAMPUZANO TOMÉ, *Vida privada y datos personales. Su protección jurídica frente a la sociedad de la información*, Madrid, Tecnos, 2000, p. 61.

tarjetas de crédito respecto de 1,1 millones de compradores. Este experimento se desarrolló conociendo tan solo cuatro transacciones cotidianas de los usuarios, previa eliminación de sus nombres, direcciones u otros datos.¹⁴

Por consiguiente, pese a que los datos individualmente considerados parecen no tener relevancia –apuntes cuantitativos o cualitativos que en sí mismos no aportan nada o antecedentes para llegar al conocimiento exacto de algo–,¹⁵ han adquirido un alcance económico y jurídico destacable.

En cuanto al aspecto económico, los datos se perciben como mercancía de primer orden dentro del mundo de los negocios, especialmente en materia de *marketing* o publicidad. De hecho, las empresas obtienen cuantiosos beneficios económicos a partir de la recopilación de datos y la construcción de perfiles perfectamente adecuados a sus líneas de negocio. Compañías como Amazon no solo recaban datos relacionados con los libros o productos que sus clientes compran. También recopilan la información de los sitios web que frecuentan para ofrecerles recomendaciones personalizadas. Incluso, la compañía de telecomunicaciones española –Telefónica–, estableció una empresa independiente en el año 2012 –Telefónica Dynamic Insights–, para vender a otras compañías datos anónimos y agregados de localización de sus suscriptores.¹⁶

Esta práctica, relacionada con la recolección, análisis, transmisión, etc. de datos con fines de *marketing* y publicidad, se basa principalmente en las ventajas que el libre flujo de información comporta para el mercado. Desde un punto de vista económico, el mercado funciona mejor al contar con más información. Por ejemplo, por una parte, los consumidores se benefician al recibir publicidad propia de su interés, y por otra, las empresas reducen el coste de información.¹⁷ Por tanto, en la medida que el mercado no presente fallas y no se causen daños, no parece necesario que exista intervención alguna por parte del gobierno o del legislador.¹⁸

¹⁴ Véase el siguiente artículo de prensa: Judith DE JORGE, “Cuatro compras con tarjeta sirven para identificarte”, *ABC.es*, 30.1.2015 <www.abc.es/ciencia/20150130/abci-cuatro-compras-tarjeta-sirven-201501301203.html> (fc. 31.1.2015).

¹⁵ Definiciones según: PEÑA-LÓPEZ, “Fundamentos tecnológicos”, cit., p. 53; y la REAL ACADEMIA ESPAÑOLA, Dato, en *Diccionario de la lengua española* (23ª. ed.) <<http://dle.rae.es/?id=Bskzsq5|BsnXzV1>> (fc. 25.2.2017).

¹⁶ Diferentes casos en Viktor MAYER-SCHÖNBERGER/Kenneth CUKIER, *Big data. La revolución de los datos masivos*, trad. por Antonio IRIARTE, Madrid, Turner, 2013, p. 125-154.

¹⁷ Este ejemplo se refiere estrictamente a los “consumidores” en tanto que la situación descrita se desarrolla dentro de un mercado.

¹⁸ Para profundizar sobre el uso de la información personal con fines comerciales véase Paul RUBIN/Thomas LENARD, *Privacy and the commercial use of personal information*, Massachusetts, Kluwer Academic Publisher, 2002.

Christopher REES, “Tomorrow’s privacy: personal information as property”, *IDPL*, 2013, vol. 3, núm. 4, p. 220-221 <<https://doi.org/10.1093/idpl/ipt022>> (fc. 29.1.2015).

Bajo esta misma línea, se ha llegado incluso a plantear la posibilidad de establecer un mercado de datos. Así, quien renuncie al anonimato y consienta la recolección de información personal, obtendría ganancias económicas. Sin embargo, desde un punto de vista jurídico, el anterior argumento puede ser debatible. Ciertamente, la situación que genera la gran avalancha de datos, producto de la tecnología, también se ha convertido en objeto de estudio para doctrinantes y operadores jurídicos. Así, los defensores de la protección de la vida privada se resisten a la idea de que se remunere a las personas por sus datos como si de una mera compra y venta se tratase. Entre otras cosas, porque los derechos fundamentales no son objeto de transacción y porque el régimen de protección de datos no tiene como propósito que se enriquezcan sus titulares.¹⁹

Dejando por ahora esta clasificación y retomando el hilo conductor sobre los efectos de la revolución genética, cabe destacar que esta última no solo ha repercutido en el campo científico. También ha suscitado reacciones considerables en el campo ético, económico, social y jurídico. Por ejemplo, aspectos relacionados con los test genéticos prenatales mediante los que se valora el estado de salud del feto, los diagnósticos de pre implantación,²⁰ el uso de células madre como método para tratar enfermedades y lesiones (trasplante de células o tejidos diferenciados a pacientes con diabetes, Alzheimer, Parkinson, leucemia, lesiones espinales o lesiones de cartílago, etc.) y la capacidad de aislar, identificar y volver a combinar los genes, han creado, entre otras cosas, nuevos riesgos de prácticas eugenésicas, posibilidad de producir embriones excedentarios, discusiones sobre lo que debería ser o no patentable, etc.²¹ Cuestiones todas que aunque son de cardinal importancia, desbordan el objeto de estudio del presente trabajo.

En sentido similar, la posibilidad de acceder o de tratar información genética de carácter personal ha generado múltiples reflexiones. Tal como se ha mencionado, de una parte, dadas las bondades de las tecnologías de la información y la comunicación. De la otra, dada la singularidad de la que goza la información genética.

¹⁹ Argumentos en favor y en contra del mercado de datos pueden encontrarse en Arnaud BELLEIL, *E-privacy. Le marché des donées personnelles: protection de la vie privée à l'âge d'Internet*, Paris, Dunod, 2001, p. 31-37.

²⁰ Mediante el Diagnóstico Genético Preimplantacional (DGP) se busca detectar alteraciones genéticas y cromosómicas en los embriones, antes de su implantación en el útero. Es decir, este diagnóstico se realiza una vez ha tenido lugar la fecundación in vitro (FIV), y antes de la transferencia del embrión al útero de la madre.

²¹ Sobre los nuevos y potenciales avances de la genética humana y sus implicaciones, véase el Informe de la Comisión Temporal sobre Genética Humana y Otras Nuevas Tecnologías de la Medicina Moderna del Parlamento Europeo, *Sobre las repercusiones éticas, jurídicas, económicas y sociales de la genética Humana*, 8.11.2001, A5-0391/2001.

Justamente, dicha información destaca: a) por su capacidad de revelar el carácter único del titular e informar sobre aspectos personales de su vida (vínculos de parentesco, predisposiciones genéticas) y de su salud pasada, presente y futura. Lo cual pone en evidencia la individualidad de cada persona;²² b) por constituir información inmutable o inalterable, salvo que se presenten mutaciones genéticas espontáneas o inducidas. Esto es, que exista una alteración de las secuencias de nucleótidos del ADN mediante prácticas de ingeniería genética o como consecuencia de la exposición del individuo a ciertos agentes químicos o físicos (*v.gr.* radiaciones); c) por tratarse de información permanente en tanto acompaña a las personas a lo largo de toda su vida y aún después de la muerte, pues permanece en las células de los organismos; d) por no depender de la voluntad del titular (no se escogen los genes); e) por ser susceptible de aportar nuevos conocimientos, posiblemente inimaginables al momento de extraer muestras biológicas y realizar análisis genéticos; f) por su potencialidad de revelar información relativa a grupos étnicos o familiares, con consecuencias significativas para próximas generaciones.

A partir de ahí, surge todo un abanico de situaciones conflictivas, objeto de análisis y de desarrollo a lo largo del presente estudio. No obstante, vale la pena introducir ya en este punto, aunque sea a grandes rasgos, la problemática existente.

Un aspecto de la misma, de gran trascendencia, por cierto, tiene que ver con el alcance del deber de confidencialidad que tienen los responsables o encargados de la información genética (médicos, investigadores, biobancos, etc.). Sobre todo, teniendo en cuenta que los miembros de una misma familia biológica comparten esa información (padres, hijos y hermanos comparten la mitad de los genes; abuelos y nietos, y primos entre sí comparten la cuarta parte de estos). Asimismo, cobra relevancia determinar si existe una obligación moral o incluso un deber legal de información respecto de la familia biológica.²³ En caso afirmativo, cabe preguntarse sobre quién recae el deber de informar: si en los responsables o encargados de la información o en el titular originario de la información genética.²⁴

²² Puede verse José Antonio SEOANE, “De la intimidad genética al derecho a la protección de datos genéticos. La protección iusfundamental de los datos genéticos en el Derecho español (a propósito de las SSTC 290/2000 y 292/2000, de 30 de noviembre) (parte II)”, *Rev. Der. Gen. H.*, 2002, núm. 17, p. 135–175, 143.

²³ Puede verse Lori B. ANDREWS, “A conceptual framework for genetic policy: comparing the medical, public health, and fundamental rights models”, *Washington University Law Quarterly*, 2001, vol. 79, p. 221-285, 226.

²⁴ En el trabajo se hace referencia a la “titularidad originaria” del derecho a la información genética y a la “titularidad derivada” del mismo. La primera corresponde al individuo respecto del cual se extraen las muestras de ADN para su posterior análisis. La segunda –titularidad derivada– se refiere a los familiares biológicos del titular originario. Ello, siguiendo los términos utilizados por Mireia MARTÍNEZ BARRABÉS, “El acceso y uso de la información genética en el Protocolo Adicional a la Convención sobre Derechos Humanos y Biomedicina relativo a las pruebas genéticas con fines médicos”, en Pablo Antonio

Lo anterior inevitablemente produce una tensión entre un modelo individualista de confidencialidad, en el que la información sobre la salud de una persona se considera privada, y la inherente naturaleza de la información genética compartida.²⁵ En consideración a este segundo modelo, parece conveniente establecer protocolos y normas que definan un marco de acción apropiado.²⁶

De igual manera, cabe reflexionar sobre la posible tensión que surge entre el deber de honestidad de los médicos frente a sus pacientes y el comúnmente denominado “derecho a no saber” (*right not to know*). Este último entendido como el respeto por el derecho de toda persona “a decidir que se le informe o no de los resultados de un examen genético y de sus consecuencias”²⁷

Por otra parte, la información genética no solo resulta interesante para la familia biológica del titular originario, sino que resulta sumamente provechosa en el entorno contractual. Es bien sabido que compañías aseguradoras, empleadores, instituciones educativas, entre otros, han mostrado interés en acceder a esa información, bien sea para establecer o no relaciones contractuales con terceros o para determinar las condiciones de la contratación.

En el caso particular del contrato de seguro es necesario señalar que este es un contrato de ubérrima buena fe, lo que inicialmente supone para el potencial asegurado el deber de declarar el riesgo. Declaración que también se hace patente para evitar el conocido fenómeno de la selección adversa, y así poder garantizar el libre funcionamiento del mercado de seguros. En otras palabras, declarar el estado del riesgo supone evitar que las personas que descubren que tienen probabilidades de sufrir enfermedades graves, contraten un seguro en condiciones muy beneficiosas para ellos o, si es que previamente ya habían contratado el seguro, evita que dichas personas alteren las condiciones contractuales de ese seguro.²⁸

Sin embargo, este tipo de prácticas, además de constituir fuentes potenciales de discriminación, pueden infundir temor en la sociedad y coartar los principios de libertad y autonomía.

FERNÁNDEZ SÁNCHEZ (ed.), *La Obra Jurídica del Consejo de Europa. (En conmemoración del 60 aniversario del Consejo de Europa)*, Sevilla, Grandulfo Ediciones, 2010, p. 509-527, 516 y ss.

²⁵ En ese sentido, Emily JACKSON, *Medical Law: Text, Cases and Materials*, (4ª ed.), Oxford, OUP, 2016, p. 443.

²⁶ En ese sentido Alastair KENT, “Consent and confidentiality in genetics: whose information is it anyway?” *Journal of Medical Ethics*, 2003, vol. 29, p. 16-18.

²⁷ Así se reconoce en la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos de 1997, de la UNESCO, al referirse a los Derechos de las personas interesadas (art. 5.b). Disponible en www.unesco.org/new/en/social-and-human-sciences/themes/bioethics/human-genome-and-human-rights/ (fc. 11.1.2018).

²⁸ Véase por todos Cathleen D. ZICK, “Genetic Testing for Alzheimer’s disease and its impact on insurance purchasing behavior”, *Health Affairs*, 2005, vol. 24, núm. 2, p. 483-490, 488.

De hecho, una de las razones por las cuales se aprobó en EE.UU. la Ley de no discriminación por información genética (*Genetic Information Nondiscrimination Act* o GINA de 2008),²⁹ fue la negativa de muchas mujeres a someterse a pruebas gratuitas de detección de cáncer. Esas mujeres temían que sus empleadores o aseguradores conocieran la información genética relativa a ellas mismas y, en consecuencia, fueran despedidas o discriminadas. Prevalció, fácticamente, el interés por conservar el empleo o contratos de seguro por encima del interés en preservar la salud.³⁰ De ello es posible inferir la afectación de distintos derechos e intereses. Se destacan: el derecho a la igualdad, la autonomía, la libertad contractual y el libre funcionamiento del mercado.

De modo similar, mediante la Recomendación (2016) 8 del Comité de Ministros a los Estados miembros de la Unión Europea,³¹ se pretende garantizar el respeto de los derechos fundamentales de las personas y evitar la discriminación en el contexto de los contratos de seguros. Seguros, personales o colectivos, dirigidos a cubrir los riesgos de salud, integridad física, edad o muerte de las personas. Para ello, se ve conveniente tanto prohibir la práctica de test genéticos a efectos de establecer las condiciones contractuales, como exigir a las compañías aseguradoras estrictas medidas de salvaguarda respecto del tratamiento de los datos de salud de los asegurados. Lo dicho, sin perder de vista la necesidad de alcanzar un justo equilibrio entre las limitaciones propias del contrato de seguro privado (interés legítimo de las compañías aseguradoras en evaluar el nivel de riesgo de los asegurados), la protección de los intereses individuales de la persona asegurada y la relevancia social de la cobertura de ciertos riesgos.

Por otra parte, la información relacionada con el “perfil genético” o con la llamada “huella genética” de una persona, es decir, aquella información que unívocamente la identifica,³² ha sido especialmente útil en el contexto forense, criminal o jurídico-penal.

²⁹ *The Genetic Information Nondiscrimination Act of 2008*, 42 USC 2000ff. La Ley puede consultarse en <www.gpo.gov/fdsys/pkg/PLAW-110publ233/pdf/PLAW-110publ233.pdf> (fc. 11.1.2018).

³⁰ Puede verse Stefano RODOTÀ, “Democracia y protección de datos”, trad. por José Luis PIÑAR, *Cuadernos de Derecho Público*, 2003, núm.19-20, p. 21 <<https://revistasonline.inap.es/index.php/CDP/article/view/690>> (fc. 1.11.2019).

³¹ COUNCIL OF EUROPE. COMMITTEE OF MINISTERS, Recommendation CM/Rec (2016) 8 of the Committee of Ministers to the member States on the processing of personal health-related data for insurance purposes, including data resulting from genetic tests (26 October 2016) <https://search.coe.int/cm/Pages/result_details.aspx?ObjectId=09000016806b2c5f> (fc. 26.10.2016). En dicha página web también está disponible una versión en francés (no así en castellano).

³² Véase Yolanda GÓMEZ SÁNCHEZ, “La protección de los datos genéticos: el derecho a la autodeterminación informativa”, *Derecho y Salud*, 2008, vol. 16, núm. extra 1, p. 59-78, 61.

Esa información es almacenada en bases de datos con el propósito de que ciertas instituciones cumplan sus funciones de investigación.

Las bases de datos policiales, por ejemplo, han tenido un considerable desarrollo nacional, comunitario e internacional. Sobre todo, a partir de tres famosos episodios terroristas: el del 11 de septiembre de 2001 ocurrido en EE.UU., el del 11 de marzo de 2004 ocurrido en Madrid y el de 5 de julio de 2005 ocurrido en Londres. Acontecimientos que dieron lugar a cambios de gran trascendencia en materia de seguridad estatal.³³ Entre estos cambios precisamente se destaca la intensificación del tratamiento de datos genéticos en bases policiales, con el objeto identificar más fácilmente a criminales y sospechosos en las tareas de persecución de delitos.

Sin embargo, la recopilación indiscriminada de información también suscita dudas y, por ende, ha sido objeto de discusión. Incluso, el Tribunal Europeo de Derechos Humanos (TEDH) en el asunto *S. y Marper c. Reino Unido*,³⁴ el cual, actualmente constituye un hito o *leading case* en esta materia, se pronunció en contra del tratamiento que para ese entonces las autoridades de Inglaterra y Gales llevaban a cabo en relación con ciertas bases de datos policiales.

El asunto se refiere a la retención sistemática e indefinida en el tiempo de los perfiles de ADN, muestras biológicas o de huellas dactilares de dos personas: un menor de edad acusado de robo en grado de tentativa quien posteriormente fue absuelto, y un hombre denunciado por acosar a su compañera cuyo asunto fue archivado. Por tanto, se trata de procesos penales discontinuados o respecto de personas absueltas, en los que se excede el plazo necesario para alcanzar los fines del tratamiento de datos y muestras: la detección de infracciones. Por lo que, para el TEDH, dicha conducta (la retención sistemática e indefinida en el tiempo de los perfiles de ADN) no guarda un justo equilibrio entre los intereses públicos y los intereses privados concurrentes.

En este sentido, se presenta una tensión entre la seguridad nacional y la libertad y otros derechos individuales. Es decir, mientras que el objetivo de la utilización de las bases de datos es incrementar la seguridad nacional, la toma y retención de datos genéticos y muestras biológicas podrían restringir la libertad de los individuos que conforman dicha base de datos. Esto último, en consideración a una posible violación de la integridad física, de la presunción de inocencia, de la intimidad y de la igualdad.³⁵

Aunado a las bases de datos para uso forense, existen los denominados biobancos, también conocidos como bases de datos genéticos, bancos de ADN, bases de datos de

³³ Para profundizar sobre el tema puede verse Ofelia TEJERINA RODRÍGUEZ, *Seguridad del Estado y privacidad*, Madrid, Reus, 2014, p. 314 y ss.

³⁴ STEDH de 4.12.2008, *S. y Marper c. Reino Unido* [Nos. 30562/04 y 30566/04].

³⁵ Puede verse Annemie PATYN/Kris DIERICKX, "Forensic DNA databases: genetic testing as a societal choice", *Journal of Medical Ethics*, 2010, vol. 36, p. 319-320.

la población, banco de tejidos, repositorio de tejidos,³⁶ etc., en los cuales se almacenan principalmente muestras biológicas o información genética con fines de investigación científica.

Así, durante las últimas décadas, varios países han establecido biobancos con el propósito de mejorar la salud de la población. Entre estos se encuentran: la Base de Datos del Sector Salud de Islandia (*Icelandic Health Sector Database*),³⁷ el Biobanco de Estonia (*the Estonian Biobank*),³⁸ el proyecto the CARTa-GENE en Quebec³⁹ y el Biobanco de Reino Unido (*UK Biobank*).⁴⁰

En este sentido, en España ha sido fundamental la aprobación del Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica.⁴¹ Pues, con ocasión del mismo, el Instituto de Salud Carlos III de Madrid (ISCIII), asumió la administración de la plataforma electrónica para el registro de biobancos y colecciones de muestras. Es decir, el ISCIII es el ente encargado de gestionar, mantener y actualizar el Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica en España.⁴²

Sin lugar a duda, el establecimiento y funcionamiento de los biobancos, genera múltiples beneficios en el contexto investigativo y asistencial. Por ejemplo, es posible que los científicos determinen las relaciones entre los genes, las enfermedades y los factores ambientales; que se identifiquen grupos de personas susceptibles a desarrollar ciertas enfermedades; que se determine la capacidad de respuesta de cada individuo ante el consumo de medicamentos, etc.

Sin embargo, su utilización también genera riesgos que amenazan la intimidad y autonomía de los sujetos de quienes se recaba las muestras o información en dichos biobancos. En consecuencia, surge nuevamente el interrogante sobre la existencia o no

³⁶ Puede verse UK BIOBANK, Public attitudes to third party Access and benefit sharing: their application to UK Biobank, 2008, p. 55.

³⁷ En 1998 el Parlamento de Islandia le otorgó a la empresa privada *De CODE Genetics* acceso exclusivo a los datos genéticos, médicos y genealógicos de los habitantes de la isla, lo cual causó controversia en el orden nacional e internacional, sobre todo por sus implicaciones en la intimidad y el consentimiento de la población. En 2003, el Tribunal Supremo de Islandia declaró la inconstitucionalidad de dicho acto. Un análisis de la sentencia en Renate GERTZ, "An analysis of the Icelandic Supreme Court judgement on the Health Sector Database Act", *SCRIPT-ed*, 2004, vol. 1, num. 2, p. 241-258.

³⁸ Sitio web <www.geenivaramu.ee/et?show=main&lang=eng> (fc. 13.10.2015).

³⁹ Sitio web <www.cartagene.qc.ca/en> (fc. 13.10.2015).

⁴⁰ Sitio web <www.ukbiobank.ac.uk/> (fc. 13.10.2015).

⁴¹ BOE núm. 290, de 2.12.2011.

⁴² Sitio web <www.redbiobancos.es/> (fc. 15.1.2018).

de un marco regulatorio apropiado que garantice, entre otras cosas, el uso adecuado de las muestras e información genética contenidos en los biobancos y la legitimidad de su utilización, sea en virtud del consentimiento –lo que a su vez conlleva a cuestionar los requisitos del mismo– o de medidas tales como la anonimización. Esta última es una técnica aplicada sobre los datos personales para obtener lo que se conoce en la jerga técnica como “desidentificación irreversible”.⁴³

Igualmente, cabe cuestionarse si acaso el tratamiento del material y de la información genética difiere del uso dado a la información clínica o, por el contrario, si es solo una cuestión de categorización. En cualquier caso, cuáles son las repercusiones en el contexto de los biobancos.⁴⁴

Así las cosas, el tratamiento indebido de los datos genéticos o genómicos –cuyas diferencias serán tratadas más adelante– supone una amenaza para los derechos fundamentales de las personas. Sobre todo, en lo tocante a la protección de datos personales, intimidad, igualdad y no discriminación y autonomía. En el campo jurídico se han planteado serias dudas sobre cuál puede ser el tratamiento de datos adecuado para garantizar el respeto de la dignidad y de las libertades de las personas, así como de sus derechos fundamentales.

Precisamente, el acelerado crecimiento y fortalecimiento de los procesos de renovación tecnológica, hoy exige con mayor intensidad que en cualquier etapa de la historia, la necesidad de concebir los derechos de las personas como garantías universales. De este modo se pretende evitar que esos derechos “se vean comprometidos por el tránsito de las fronteras estatales”.⁴⁵

En ese orden de ideas, el propósito de la presente investigación es dar cuenta de los conflictos expuestos, así como establecer ciertas condiciones para el tratamiento adecuado de datos genéticos o genómicos y las circunstancias en las cuales procede el remedio indemnizatorio. Todo ello a partir del régimen general de protección de datos personales y de un análisis jurisprudencial y doctrinal crítico.

⁴³ Puede verse Grupo 29, Dictamen 05/2014, sobre técnicas de anonimización, [WP 216], 10.4.2014, p. 7. Asimismo, ISO/IEC 29100:2011, *Information technology - Security techniques - Information security management systems – Requirements* <www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso-iec:29100:ed-1:v1:en> (fc. 26.10.2016).

⁴⁴ Puede verse J.V. MCHALE, “Regulating genetic databases: some legal and ethical issues”, *Medical Law Review*, 2004, vol. 12, p. 70-96, 75-78.

⁴⁵ Véase Antonio Enrique PÉREZ LUÑO, “El derecho a la intimidad en el ámbito de la Biomedicina”, en Narciso MARTÍNEZ MORÁN (coord.), *Bioteología, Derecho y dignidad humana*, Granada, Comares, 2003, p. 260-287, 277.

CAPÍTULO I. DE LOS DATOS GENÉTICOS A LOS DATOS GENÓMICOS

1. Aproximación conceptual a los datos genéticos y a los datos genómicos

1.1. El método Sanger, los genes y los datos genéticos

La investigación científica que ha tenido lugar a lo largo de la segunda mitad del siglo XX, ha entrañado un avance considerable. Los resultados obtenidos, específicamente en el campo de la genética, han dado lugar a nuevos tratamientos médicos (preventivos, terapéuticos y curativos), procedimientos efectivos de identificación personal, técnicas para establecer relaciones de parentesco, avances en la denominada medicina personalizada, desarrollo de programas basados en algoritmos, estadística e ingeniería informática, etc., que han transformado el modo en el cual la ciencia analiza el mundo biológico a nivel molecular, etc.⁴⁶

En sentido estricto, el descubrimiento del ácido desoxirribonucleico (ADN) comportó para la comunidad científica el inicio de una conquista contundente, materializada en la era del genoma humano. Pues, aunque a lo largo de la historia se han dado grandes acontecimientos en el mundo de la genética, este descubrimiento divide en dos la historia de la misma.

Tomando una línea del tiempo y por mencionar solo algunos de los acontecimientos históricos más destacables para la genética,⁴⁷ es necesario remontarse al año 1859, cuando Charles Darwin publicó “El origen de las especies por medio de la selección natural, o la preservación de las razas preferidas en la lucha por la vida” (*On the Origin of Species by Means of Natural Selection, or the Preservation of Favoured Races in the Struggle for Life*), y a partir de allí, a los siguientes sucesos: las leyes de Mendel sobre la

⁴⁶ Una síntesis sobre los avances en esta materia puede verse en Alba DE LORENZO/Federico MORÁN, “La era de la Postgenómica. De la Genómica a la Era de la Postgenómica: Craig Venter, un protagonista destacado”, *La voz de la Ciencia*, 2012, <www.lavozdelaciencia.com/sin-categoria/la-era-de-la-postgenomica-2.html> (fc. 12.2.2016).

⁴⁷ Al respecto, puede encontrarse material educativo en el sitio web del Instituto Nacional de Investigación del Genoma Humano (*National Human Genome Research Institute – NIH*) <www.genome.gov/Pages/EducationKit/download.html> (fc. 13.2.2016). Asimismo, en el sitio web de la Universitat Autònoma de Barcelona <www.dna50anys.uab.es/dna50anys/imatges/Hitos.swf> (fc. 16.1.2018)

transmisión de “caracteres” (genes) en 1865; el aislamiento de moléculas contenidas en el núcleo de los glóbulos blancos, realizado por el suizo Friedric Miescher, a las cuales denominó “nucleínas” (ácidos nucleicos) en 1869; la designación que realizó el danés Wilhelm Ludvig Johannsen de los términos “gen” para describir la unidad de herencia, “fenotipo” para referirse a la apariencia física de un individuo y “genotipo” para referirse a sus rasgos genéticos, en 1909.

De este modo, se fue preparando el camino para la llegada de dos sucesos esenciales en la comprensión del procedimiento de transferencia de información en la materia viva: el descubrimiento del ADN como portador del material genético, que tuvo lugar en 1944 por los investigadores Oswald Avery, Colin MacLeod y Maclyn McCarty, y el descubrimiento de la estructura del ADN en forma de doble hélice, por James Watson y Francis Crick en 1953.

De ahí en adelante, los estudios e investigaciones científicos no solo no han cesado de producirse, sino que se han incrementado a escala mundial. Ello se refleja en el conocido Proyecto Genoma Humano (PHG), constituido en 1990 por el Departamento de Energía (*Department of Energy*, DOE) de EE.UU. y los Institutos Nacionales de la Salud del mismo país.⁴⁸ Sus objetivos principales fueron lograr el mapeo o cartografía del genoma humano (identificación física y funcional de los genes que habitan en cada uno de los 23 pares de cromosomas) y su secuenciación (determinación de la posición de todos los nucleótidos del genoma, es decir, la ubicación de las bases nitrogenadas del ADN: adenina, timina, citosina y guanina).

Pues bien, en abril de 2003, se anunció la secuenciación completa del genoma humano, la cual no hubiese podido terminarse de un modo tan eficaz, sin la participación de otras instituciones, provenientes principalmente de Reino Unido, Francia, Alemania, Japón y China. Este logro no solo reveló datos que hoy podrían parecer meras estadísticas –*v.gr.* los seres humanos tenemos menos genes de los que la ciencia anteriormente creía; compartimos el 96% de nuestro ADN con los chimpancés y el 60% con las moscas de la fruta, etc.– sino que ha facilitado la obtención de información más precisa sobre la predisposición genética de los individuos a desarrollar ciertas enfermedades y, al mismo tiempo, a predecir los efectos de los tratamientos médicos.

Dichas enfermedades suelen clasificarse en función de las condiciones genéticas de las cuales se derivan. A saber: condiciones genéticas monofactoriales, cromosomales o plurifactoriales. En consideración a que esta clasificación será retomada posteriormente, vale la pena hacer una breve referencia al respecto.

⁴⁸ Breve historia sobre el Proyecto del genoma humano en <www.genome.gov/27562862/breve-historia-del-proyecto-del-genoma-humano/> (fc. 15.1.2018).

a. Condiciones genéticas monofactoriales. Las enfermedades son causadas por una mutación genética particular. Dicha mutación puede provenir de un gen dominante o de un gen recesivo, lo que será determinante para establecer el grado de probabilidad de su transmisión y desarrollo. Por tanto, un gen dominante heredado por cualquiera de los dos padres tiene altas probabilidades de causar la enfermedad. Por ejemplo, existe un 50% de probabilidad que una persona con la enfermedad de Huntington la transfiera a alguno de sus hijos. El hijo que reciba el gen dominante desarrollará la enfermedad en algún momento de su vida.

Por el contrario, para que a partir de un gen recesivo se desarrolle una enfermedad, es necesario que el mismo sea transmitido por los dos padres. Por lo cual, si una persona tiene una sola copia del gen, será portador del mismo, pero no desarrollará la enfermedad. No obstante, si el portador del gen recesivo tiene hijos con otro portador, se presentan las siguientes situaciones, tal como se presenta en la Ilustración 1:

- El hijo hereda el gen recesivo de los dos padres. Por tanto, sufrirá una enfermedad determinada (una de entre cuatro probabilidades).
- El hijo adquiere el gen recesivo de uno de sus padres. Por tanto, solamente será portador del gen (una de dos probabilidades). La enfermedad de células falciformes y la fibrosis quística presentan este tipo de gen.
- El hijo no adquiere el gen recesivo en absoluto. Por tanto, no se verá afectado por la enfermedad ni será portador de la misma (una de cuatro probabilidades).

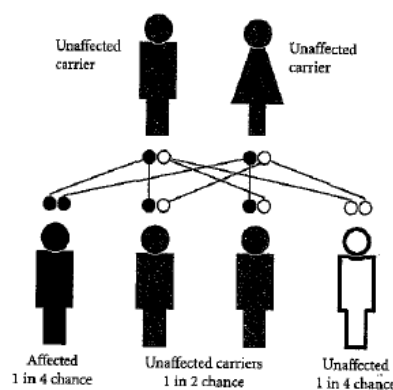


Ilustración 1. Condiciones genéticas monofactoriales: gen recesivo ⁴⁹

b. Condiciones genéticas relacionadas con desórdenes o mutaciones del cromosoma X. algunas de las enfermedades producidas por estos desórdenes son la distrofia muscular de Duchenne y la hemofilia.

⁴⁹ Gráfica tomada de Emily JACKSON, *Medical Law*, cit., p. 441.

c. Condiciones genéticas complejas y multifactoriales. Las enfermedades son causadas por la interacción entre diferentes genes y el medioambiente. En este caso, un individuo podría tener alguna predisposición genética a desarrollar cierta enfermedad, pero teniendo en cuenta factores como la dieta, el ejercicio o el consumo de sustancias alcohólicas o cigarrillo, esta enfermedad podría no llegar a desarrollarse. La información genética se encuentra en el ácido desoxirribonucleico o ADN, un compuesto químico que contiene las instrucciones que cada organismo requiere para desarrollar sus actividades biológicas. El ADN, biológicamente hablando, es una molécula que se encuentra en el núcleo de las células de los organismos y está distribuido en 23 pares de cromosomas. Las moléculas del ADN se conforman por dos hebras o hélices torcidas y emparejadas. Cada hebra o hélice está formada por una secuencia lineal de cuatro unidades químicas llamadas bases nucleótidas, antes referidas y conocidas como adenina (A), timina (T), citosina (C) y guanina (G). El ADN se organiza estructuralmente en cromosomas y funcionalmente en genes.⁵⁰ A continuación puede verse la Ilustración 2, que muestra la estructura del ADN:



Ilustración 2. ADN (Ácido desoxirribonucleico)⁵¹

⁵⁰ Para una explicación sobre el ADN y sobre diferentes términos en materia de genética, puede consultarse INSTITUTOS NACIONALES DE LA SALUD, “Glosario Hablado de Términos Genéticos”, Instituto Nacional de Investigación del Genoma Humano <www.genome.gov/glossaryS/> (fc. 12.7.2016). Asimismo, los siguientes sitios web de carácter educativo: *DNA from the beginning* <www.dnafb.org> (fc. 19.2.2018); *Understanding Gene Testing* <www.accessexcellence.org/AE/AEPC/NIH/> (fc. 19.2.2018).

⁵¹ Gráfica tomada de INSTITUTOS NACIONALES DE LA SALUD, *Glosario Hablado de Términos Genéticos*, Instituto Nacional de Investigación del Genoma Humano <www.genome.gov/glossaryS/>(fc. 12.7.2016).

Ahora bien, para descifrar la secuencia de las bases que conforman el ADN –lo que podría calificarse como el arte de deletrear–,⁵² es necesario implementar ciertas técnicas bioquímicas o métodos de secuenciación. En efecto, “la secuenciación del ADN es una técnica de laboratorio utilizada para determinar la secuencia exacta de las bases (A, C, G y T) en una molécula de ADN. La secuencia de bases de ADN contiene la información que una célula necesita para ensamblar proteínas y moléculas de ARN”,⁵³ el cual es fundamental para la transcripción del ADN y por tanto para la reproducción celular.

Entre los métodos de secuenciación más utilizados, se encuentra el método Sanger⁵⁴ –también conocido como técnica de didesoxi o método por terminación de cadenas–, denominado así en honor a su inventor, el bioquímico británico Frederick Sanger, quien lo dio a conocer públicamente en 1977. Este método se utiliza para secuenciar pequeñas zonas del genoma humano o fragmentos individuales de ADN. En la práctica, constituye el método clásico de secuenciación, sin perjuicio del incremento del uso de las técnicas de secuenciación de nueva generación.

El método Sanger no solo ha sido fundamental para el desarrollo de nuevos métodos de secuenciación, sino que, a la fecha, continúa empleándose de modo significativo. Sobre todo, tratándose de clonación de ADN (copias idénticas de un fragmento de ADN) y de otras técnicas de laboratorio, como la reacción en cadena de la polimerasa (abreviada PCR, por sus iniciales en inglés). Ello, con el propósito de hacer experimentos, producir proteínas con aplicaciones biomédicas, realizar terapias génicas y test genéticos específicos que ayudan a entender el funcionamiento normal de los genes, entre otras cosas.

No obstante lo anterior, el método Sanger resulta costoso y poco eficiente a efectos de secuenciar genomas completos. Por tanto, se han ido implementando nuevas estrategias de secuenciación a gran escala, las cuales permiten lograr los objetivos deseados de un modo más rápido y económico, no exentas de importantes repercusiones sociales, éticas y jurídicas, tal como se verá en el próximo apartado.

Los genes, por su parte, son un segmento de la molécula de ADN que constituyen unidades de información presentes en todos los organismos vivos –sería tanto como

⁵² Véase Félix GOÑI/José Ma. MACARULLA, “Introducción a la Biología Molecular”, en Carlos María ROMEO CASABONA (ed.), *Genética Humana. Fundamentos para el estudio de los efectos sociales de las investigaciones sobre el genoma humano*, Bilbao, Fundación BBV-Diputación Foral de Bizkaia, Universidad de Deusto, 1995, p. 1-20, 10.

⁵³ Véase “secuenciación del ADN” en INSTITUTOS NACIONALES DE LA SALUD, “Glosario Hablado de Términos Genéticos”, cit.

⁵⁴ Hacia la mitad de los años 90, el método Sanger era el más ampliamente utilizado. Así lo afirman Santiago GRISOLÍA/Rubén MORENO-PALANQUÉS, “El Proyecto del Genoma Humano” en Carlos María ROMEO CASABONA (ed.), *Genética Humana. Fundamentos para el estudio de los efectos sociales de las investigaciones sobre el genoma humano*, Bilbao, Fundación BBV-Diputación Foral de Bizkaia, Universidad de Deusto, 1995, p. 21-61, 44.

tomar un cromosoma largo y dividirlo en secciones de genes. En efecto, en consideración a la estructura de la molécula de ADN y a los elementos químicos que la componen, los genes son una secuencia de nucleótidos que determinan los caracteres biológicos del ser humano y, posiblemente, también de aquellos caracteres que definen su comportamiento.⁵⁵ Estos elementos químicos se suceden en un orden diferente a lo largo de la doble hélice del ADN. Precisamente, cada gen se diferencia del resto por el modo en el que se suceden las unidades químicas que lo componen. El encadenamiento de estas bases o la sucesión de unidades –código genético– es la información que determina cómo se fabrica una proteína, molécula esencial para el desarrollo, funcionamiento y regulación del organismo.

Sin embargo, no todos los nucleótidos forman genes. Las secuencias no constituyentes de genes se han identificado durante mucho tiempo como el llamado “ADN basura”, las cuales, pese a su nombre, también cumplen funciones importantes, según se ha ido descubriendo después.

El genoma humano, definido como el conjunto completo de instrucciones de un organismo, –todo su ADN–⁵⁶ o el mapa de la totalidad de los genes, contiene alrededor de 30.000 genes. Asimismo, existen 3,2 miles de millones de dichas bases o nucleótidos dentro de cada célula. En términos prácticos, todo el ADN de una célula, estirado de punta a punta, mediría dos metros aproximadamente. Y el ADN igualmente estirado de todas las células de un organismo llegaría hasta la Luna y podría ir y volver miles de veces.⁵⁷ Ello, para significar el gran cúmulo de información existente en cada organismo y, como se verá más adelante, las implicaciones científicas, jurídicas y sociales que su tratamiento genera, a las que se va a ir haciendo referencia en este trabajo. Los genes, por tanto, constituyen el elemento material o soporte de la información genética. Tal como el papel de un libro (elemento material) es el soporte de la información extraída (elemento inmaterial) cuando dicho libro es leído.⁵⁸ En este sentido, se ha diferenciado

⁵⁵ El estudio de la genética del comportamiento “tiene por objeto determinar las posibles conexiones entre los rasgos genéticos y el comportamiento”. Así se establece en la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, adoptada por la UNESCO el 16 de octubre de 2003. <www.unesco.org/new/en/social-and-human-sciences/themes/bioethics/human-genome-and-human-rights/> (fc. 8.5.2015).

⁵⁶ Puede verse INSTITUTOS NACIONALES, cit.

⁵⁷ Comparación expuesta por Spencer WELLS, “Building a family tree for all humanity”, *Ted Talks*, Agosto, 2008 <www.ted.com/talks/spencer_wells_is_building_a_family_tree_for_all_humanity/transcript?language=en> (fc. 20.2.2015).

⁵⁸ Puede verse Pilar NICOLÁS JIMÉNEZ, *La protección jurídica de los datos genéticos de carácter personal*, Bilbao -Granada, Fundación BBVA-Diputación Foral de Bizkaia, Comares, 2006, p. 3.

entre información genética (la información constituida por los genes) y el saber genético (representación científica de la información genética).⁵⁹

Sin embargo, la información adquirida mediante el análisis de ADN, puede variar en cuanto a cantidad y relevancia. En este sentido, se suele diferenciar entre el ADN codificante o expresivo y el ADN no codificante o no esencial. Conforme a estudios científicos, el primero de ellos es susceptible de suministrar una mayor cantidad de datos sobre el individuo. Justamente, es a partir del ADN codificante o expresivo que se logra obtener la información genética de su titular. Ello obedece a que la secuencia de nucleótidos de algunos fragmentos de ADN contiene la información necesaria para la fabricación de proteínas. Las proteínas, a su vez, son esenciales para la estructuración y el funcionamiento de la actividad celular, lo que, en definitiva, determina las características normales o patológicas de las personas.

Por el contrario, el ADN no esencial, también conocido como el ya referido “ADN basura”, no codifica proteínas. Así, pese a que su análisis permite identificar al titular, no es posible obtener, a partir de dicho ADN, datos relacionados con los rasgos hereditarios o con la salud, como serían las enfermedades que padece el titular o su propensión a patologías futuras. Se utiliza para la construcción de perfiles de ADN, principalmente con propósitos de identificación dentro del contexto forense o criminal o dentro de procesos civiles de determinación de la filiación. Por eso, para aludir a este tipo de análisis se utilizan las expresiones “huella genética” o “perfil de ADN”, previamente mencionadas. En consecuencia, la información que este tipo de ADN proporciona, usualmente se excluye de la noción de información genética empleada con fines médicos. De la misma manera, cada uno de estos análisis de ADN se encuentra sujeto a una regulación distinta, como se verá más adelante.⁶⁰ En la Ilustración 3 al final del presente apartado, es posible advertir cómo se encuentra organizado el genoma humano según su estructura y función.

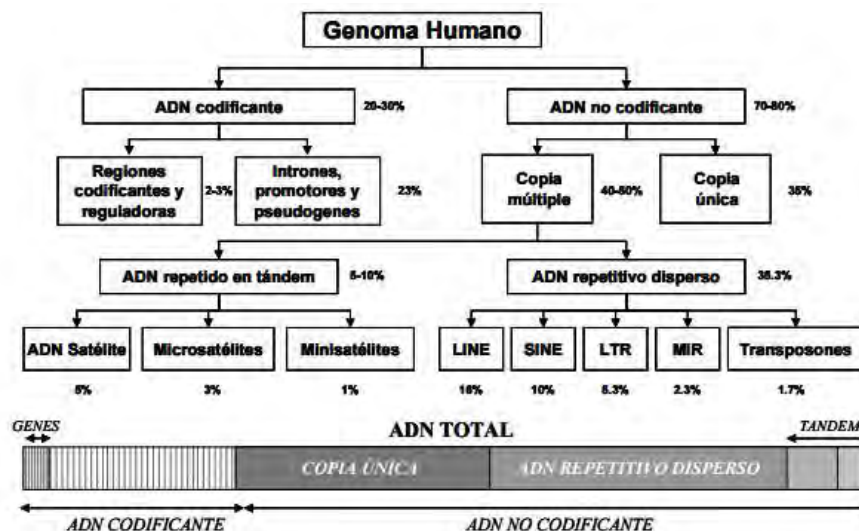
No debe perderse de vista que, aunque en principio, los análisis de ADN no codificante o no esencial no provean información genética hereditaria o relacionada con las condiciones de salud de un individuo, sí que es posible acceder a este tipo de información mediante las muestras biológicas recolectadas con fines de identificación (sangre, saliva, pelo, etc.). Es decir, a partir de dichas muestras es técnicamente posible extraer la información genética mencionada e identificar a una persona. En ese sentido, es necesario establecer ciertas garantías procesales que impidan el uso ilegítimo de tales muestras, como por ejemplo la intervención de una autoridad independiente para su

⁵⁹ Véase Gilbert HOTTOIS, “Información y saber genéticos”, *Rev. Der. Gen. H.*, 1999, núm. 11, p. 25-53, 25.

⁶⁰ En este sentido Els J. KINDT, *Privacy and Data Protection Issues of Biometric Applications. A Comparative Legal Analysis*, Dordrecht, Heidelberg, New York, London, Springer, 2013, p. 200.

recolección.⁶¹ Máxime, considerando que el estado actual de la ciencia aún no permite conocer a profundidad la información resultante de los análisis de ADN no codificante o no esencial, lo cual, conforme al principio de precaución propio de la bioética, exige la protección jurídica reforzada de dicha información.⁶²

De hecho, partiendo de que el conocimiento científico actual sobre el ADN no codificante es aún incipiente, es posible establecer nuevos descubrimientos que incluso podrían dar lugar a abandonar completamente la calificación de la parte del antes aludido “ADN basura”. Tal vez la teoría que hace esta distinción sea equivocada y las secuencias no codificantes puedan constituir la mayor fuente de información.⁶³ Justamente, un estudio liderado por la Unión Europea reveló que ciertas regiones del genoma humano –conocidas como epigenoma– en realidad cumplen funciones reguladoras, en tanto que determinan el modo en el cual los genes se activan (cuándo y dónde). Ello cobra relevancia para la medicina, debido a que la causa de muchas enfermedades reside en mutaciones de esas secuencias reguladoras.⁶⁴



⁶¹ *Ibid.*, p. 201.

⁶² En este sentido, José Francisco ETXEBERRIA GURIDI, *Los análisis de ADN y su aplicación en el proceso penal*, Granada, Comares, 2000, p.197; Vanesa MORENTE PARRA, *Nuevos retos biotecnológicos para los derechos fundamentales*, Granada, Comares, 2014, p. 216.

⁶³ Véase COMITE CONSULTATIF NATIONAL D'ETHIQUE [CCNE], *Avis n° 98, Biométrie, données identifiantes et droits de l'homme*, 26.4.2007, p. 5 <www.ccne-ethique.fr/fr/publications/biometrie-donnees-identifiantes-et-droits-de-lhomme#.VexrL7fos5s> (fc. 6.9.2015).

⁶⁴ Véase SERVICIO DE INFORMACIÓN COMUNITARIO SOBRE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO [CORDIS], *El proyecto BioSapiens: desentrañar los secretos del genoma humano*, 2007. <http://cordis.europa.eu/news/rcn/28645_es.html> (fc. 27.5.2015).

1.2. Las técnicas de secuenciación masiva, el genoma y los datos genómicos

El rápido avance de las tecnologías de manipulación de los genes, ha permitido pasar del estudio individualizado del gen al estudio de genomas enteros de grupos humanos o de otras especies. De la aplicación de nuevos métodos de secuenciación – “secuenciación genómica masiva” o “secuenciación genómica”– y de estas nuevas tecnologías –“tecnologías de alto rendimiento o de siguiente generación” [*next generation sequencing* (NGS)]– se obtienen los datos genómicos. Ello ha revolucionado el modo en el cual puede analizarse la estructura y la expresión del gen, al punto de dar origen a la “genómica” como disciplina propia.⁶⁶

La genómica se ha definido entonces como una disciplina en la cual se combina un “conjunto de tecnologías ultrarrápidas” –como la proteómica y la metabolómica–, con las técnicas de bioinformática que procesan, analizan e integran grandes volúmenes de datos.⁶⁷ Es decir, estos datos, debido a su crecimiento exponencial, deben almacenarse en bases de datos electrónicas, las cuales se encuentran asociadas a ciertas aplicaciones informáticas que permiten la actualización y recuperación de la información. De hecho, el desarrollo de las denominadas tecnologías ultrarrápidas sería infructuoso si no fuese por las herramientas que analizan los datos recogidos. En ese sentido, la bioinformática es indispensable para combinar información proveniente de distintas fuentes y, a partir de los datos existentes, generar nuevo conocimiento.⁶⁸

A grandes rasgos, el proceso para obtener información personal genómica (secuenciación genómica) comienza con la toma de muestras biológicas de un individuo, a efectos de extraer su ADN. Posteriormente la muestra es analizada mediante el uso de herramientas bioinformáticas. A partir de allí, se obtienen las secuencias de las bases existentes en los fragmentos de ADN, que constituyen las cadenas o secuencias genómicas. Estas secuencias, disponibles en el disco duro de un

⁶⁵ Tomada de Miguel ALCOCEBA SÁNCHEZ, Estudio de polimorfismos genéticos en la evolución clínica de pacientes sometidos a trasplante alogénico de progenitores hematopoyéticos [tesis doctoral], Universidad de Salamanca, 2010, p. 4.

⁶⁶ En ese sentido Desmond S. T. NICHOLL, *An Introduction to Genetic Engineering* [Online], 3rd ed., Cambridge, CUP, 2008, p. 175. <<http://dx.doi.org/10.1017/CBO9780511800986>> Cambridge Books Online (fc: 28.11.2015).

⁶⁷ Véase ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACIÓN (FAO), *La situación de los recursos zoogenéticos mundiales para la alimentación y la agricultura*, en Barbara RISCHKOWSKY/Dafydd PILLING (ed.), Roma, 2010, p. 394 <www.fao.org/docrep/012/a1250s/a1250s.pdf> (fc. 04.11.2016).

⁶⁸ Véase FAO, *La situación de los recursos zoogenéticos*, cit., p. 406.

ordenador, permiten abstraer e interpretar información personal genómica, tal como la predisposición a desarrollar enfermedades o los rasgos característicos de una persona.⁶⁹

Se trata entonces de pasar del análisis de genes específicamente seleccionados a la exploración del genoma completo de un organismo, el cual (genoma) no solo informa sobre el genoma individual, sino que permite conocer los cambios del genoma de persona a persona o la diferencia de genomas entre diversos grupos humanos. Como se ha señalado en alguna ocasión de un modo muy gráfico, sería como iluminar la totalidad de un fresco de Michelangelo para tener una visión global de la obra en cuestión, entender su significado y representación y apreciar su belleza en todo su esplendor, frente a la alternativa de contemplarlo a la luz de una simple antorcha que solo permitiese ver una parte del fresco.⁷⁰

Tal como se señaló anteriormente, la secuenciación consiste en determinar el orden de las bases [A, C, G, y T (adenina, citosina, guanina y timina)] contenidas en el ADN. Sin embargo, mediante la secuenciación genética, cuyo método por excelencia es el de Sanger, como ya se ha dicho, se obtiene la secuencia de un fragmento determinado de ADN, un gen o una parte del gen. Mientras que mediante la secuenciación genómica es posible obtener millones de secuencias al mismo tiempo y a un coste muy bajo, gracias a la incursión de las nuevas tecnologías de alto rendimiento o de siguiente generación (*Next-Gen Sequencing* o NGS).⁷¹

El propósito de aplicar estos métodos y tecnologías es mejorar la prevención y el tratamiento de enfermedades a partir de la identificación temprana de sus causas y de los rasgos genéticos de las mismas. Lo cual los convierte en herramientas adecuadas para el cumplimiento de las expectativas de la denominada “medicina personalizada”.⁷² Esta última tiene como pretensión principal ofrecer atención médica adaptada a cada persona, trasladando la evidencia clínica y científica disponible, a situaciones de personas concretas conforme a su perfil biológico, a su historia clínica y a la interacción de esa persona con el ambiente.⁷³ Es lo que también se conoce como la “medicina de las

⁶⁹ Puede verse Koen BRUYNSEELS/Jeroen Van Den HOVEN, “How to do things with personal big biodata”, en Beate ROESSLER and Dorota MOKROSINSKA (eds.), *Social Dimensions of Privacy. Interdisciplinary Perspectives* [Online], Cambridge, CUP, 2015, p. 122-140, 130, 131 <<http://dx.doi.org/10.1017/CBO9781107280557.008>> Cambridge Books Online (fc: 28.11.2015).

⁷⁰ Comparación de FAO, La situación de los recursos zoológicos, cit., p. 404.

⁷¹ Al respecto véase Adriano JIMÉNEZ-ESCRIG/Isabel GOBERNADO/Antonio SÁNCHEZ-HERRANZ, “Secuenciación de genoma completo: un salto cualitativo en los estudios genéticos”, *Revista de Neurología*, 2012, vol. 54, núm. 11, p. 692-698, 692. <www.neurologia.com/> (fc. 31.10.2015).

⁷² Puede verse FUNDACIÓN SALUD 2000, *Informe del experto No. 10. Secuenciación genómica masiva e información. Nuevos retos*, 2014, p. 6 <www.fundacionsalud2000.com/publicaciones?kind_of_content=report> (fc. 29.8.2015).

⁷³ Puede verse Guillermo ANTIÑOLO/Ángel CARRACEDO/Luis PÉREZ (panel), “Aplicaciones y perspectivas en enfermedades hereditarias/raras”, en Juan CRUZ CIGUDOSA/Joaquín DOPAZO (coord.), *Secuenciación genómica en la práctica clínica. Documento de conclusiones*, Madrid, Instituto Roche, 2013, p. 24.

cuatro pes” (*P4 Medicine*), referida a la era de la medicina predictiva, preventiva, participativa y personalizada.⁷⁴ Por tanto, interesa optimizar las estrategias de atención sanitaria y las respuestas individualizadas ante terapias con fármacos, ya sea respecto de una persona sana o de aquella que está en las fases tempranas de la enfermedad.

Las tecnologías de alto rendimiento o de siguiente generación (NGS), a las que ya se ha hecho referencia, han sido implementadas en el diagnóstico de pacientes con determinados síntomas, el diagnóstico de niños que se encuentran en cuidados intensivos neonatales dada la gravedad de su enfermedad, en actividades de investigación, farmacogenética, farmacogenómica, programas de cribado genético,⁷⁵ entre otros.⁷⁶ Sin embargo, dadas las bondades de las tecnologías en mención y a que el costo de su implementación tiende a disminuir, se espera que sean fácilmente incorporadas a la práctica clínica rutinaria en un corto plazo.⁷⁷ Es así como se prevé que en la próxima década la demanda de tecnologías de alto rendimiento se extienda más allá de la genética clínica, y alcance otras especialidades tales como la cardiología, la pediatría o la oftalmología. Asimismo, se prevé que el acceso a la información genómica se vea facilitado notablemente por el desarrollo de los dispositivos móviles.

Por ende, las tecnologías de alto rendimiento se integrarán plenamente a las alternativas de cuidado de salud del paciente, siendo utilizadas en volúmenes considerablemente altos. Lo cual indiscutiblemente deja sobre la mesa la necesidad de implementar métodos robustos que permitan difundir la información médica de interés sin comprometer la intimidad de los implicados.⁷⁸ Si bien es cierto que la secuenciación del genoma implica un avance significativo respecto a cómo entender y mejorar la salud

⁷⁴ Puede consultarse por todos Erman AYDAY, “Whole Genome Sequencing: Revolutionary Medicine or Privacy Nightmare?”, *Computer*, 2015, vol. 48, núm. 2, p. 58-66, 61<doi:10.1109/MC.2015.59>; Leroy HOOD, “Systems Biology and P4 Medicine: Past, Present, and Future” [Online], *Rambam Maimonides Medical Journal*, 2013, vol. 4, núm. 2 <doi:10.5041/RMMJ.10112>; Leroy HOOD/David GALAS, “P4 Medicine: Personalized, Predictive, Preventive, Participatory: A Change of View That Changes Everything,” en *Computing Community Consortium (CCC)*, 2009 <www.cra.org/ccc/files/docs/init/P4_Medicine.pdf> (fc. 29.7.2016).

⁷⁵ El cribado genético corresponde al “programa de salud pública, dirigido a la identificación en individuos de determinantes genéticos, para los cuales una intervención médica precoz pudiera conducir a la eliminación o reducción de la mortalidad, morbilidad o discapacidades asociadas a tales determinantes” [art. 3.g) de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica (BOE núm. 159, de 4.7.2007)].

⁷⁶ Véase por todos Carla G VAN EL., “Whole-genome sequencing in health care. Recommendations of the European Society of Human Genetics”, *European Journal of Human Genetics*, 2013, vol. 21, p. 580-584, 581.

⁷⁷ Véase Juan CRUZ CIGUDOSA/Joaquín DOPAZO (coord.), *Secuenciación genómica en la práctica clínica. Documento de conclusiones*, Madrid, Instituto Roche, 2013, p. 7.

⁷⁸ Puede verse por todos Bartha M. KNOPPERS, “Questioning the Limits of Genomic Privacy”, *American Journal of Human Genetics*, 2012, vol. 91, núm. 3, p. 577-578 <doi.org/10.1016/j.ajhg.2012.05.027>.

humana, también sucede que genera un fuerte impacto tanto para la investigación y práctica asistencial de la genética como para el modo de abordar jurídicamente este asunto. Justamente, aunque para regular la aplicación de las NGS es posible seguir las guías diseñadas para la realización de estudios genéticos,⁷⁹ los cambios generados por las NGS hacen altamente recomendable, si no necesario, que se revise y se ajuste la normativa actual en función de la genómica.⁸⁰

Los cambios referidos han repercutido en los ámbitos familiar, social y profesional y han dado lugar a reflexionar sobre cómo regular y tratar distintas cuestiones. Entre estas, la facilidad para identificar a una persona mediante el acceso a datos genómicos; la posibilidad de adquirir y tratar enormes cantidades de datos; el depósito de estos en bases de datos adecuadas; la obtención de los resultados incidentales, a los que luego se hará referencia; la existencia o inexistencia del deber de buscar y de comunicar esos resultados al sujeto fuente o a sus familiares, etc.⁸¹

Sobre la identificación personal es pertinente traer a colación estudios que han demostrado que es posible relacionar datos genómicos sin identificación, con los sujetos a quienes corresponden dichos datos. Así, por ejemplo, a partir de un conjunto de datos de secuenciación genómica sin identificadores y la vinculación de estos últimos a datos de acceso público, se logró inferir los apellidos de los sujetos concernientes, estableciéndose su identidad.⁸²

De modo similar se utilizaron los datos de contacto de los participantes del llamado Proyecto del Genoma Personal (datos sobre la situación demográfica, sexo o fecha de nacimiento de los participantes) y se vincularon a otro tipo de datos de acceso público (tales como las listas de los votantes), obteniéndose el perfil de los participantes en el mismo.⁸³ Si bien, para determinar la identidad de los participantes no se utilizaron datos relativos al ADN, una vez se establece dicha identidad, es posible conocer información genómica y, adicionalmente, otro tipo de información personal sensible (práctica de

⁷⁹ Puede consultarse el Proyecto “EuroGentest”, cuyo objetivo es armonizar los procesos para la práctica de pruebas genéticas en Europa. El Proyecto, financiado por la Comisión Europea, busca garantizar que la práctica de las pruebas se desarrolle en condiciones de alta calidad y que los resultados obtenidos sean precisos y fiables, en beneficio de los pacientes. <www.eurogentest.org/index.php?id=160> (fc. 1.12.2015).

⁸⁰ Puede verse Jeantine LUNSHOF/Ruth CHADWICK, “Genomics, inconvenient truths and accountability”, en Ruth CHADWICK/Mairi LEVITT/Darren SHICKLE (eds.), *The right to know and the right not to know. Genetic privacy and responsibility*, 2ª ed., Cambridge, CUP, 2014, p. 116-130, 116.

⁸¹ Puede verse JIMÉNEZ-ESCRIG, “Secuenciación de genoma”, cit., p. 693, 697.

⁸² Véase por todos Melissa GYMREK, “Identifying Personal Genomes by Surname Inference”, *Science*, 2013, vol. 339, p. 321-325.

⁸³ Véase Latanya SWEENEY/Akua ABU/Julia WINN, “Identifying participants in the Personal Genome Project by name” [online], *Data Privacy Lab*, 2013, p.1-4 <<http://dataprivacylab.org/projects/pgp/1021-1.pdf>> (fc. 1.12.2015).

abortos, uso ilegal de drogas, abuso sexual, alcoholismo, depresión clínica, etc.), tal como puede verse reflejado en la Ilustración 4. Lo que a su vez potencializa tanto la concreción de daños morales (debido al acceso no autorizado de datos personales sensibles) como de daños patrimoniales (piénsese en una compañía de seguros que se niega a suscribir pólizas contra determinados riesgos, en virtud de datos genómicos que revelan la propensión de una persona a desarrollar ciertas enfermedades).⁸⁴



Ilustración 4. Identificación personal mediante cruce de datos⁸⁵

Respecto del régimen de protección de datos, las tecnologías de alto rendimiento han dado origen a nuevos retos. A partir del análisis genómico, los datos adquieren una connotación diferente,⁸⁶ no solo en cuanto a su obtención sino también en cuanto a su clasificación, almacenamiento, interpretación, nuevos descubrimientos y con estos, el deber de “re-contactar” a las personas concernientes.

La denominada información genómica dificulta el anonimato de los pacientes o participantes en investigaciones, tiene implicaciones para sus familiares, genera dudas sobre la necesidad de informar a los sujetos concernientes sobre el descubrimiento de los riesgos de enfermedades no conocidos con anterioridad, además de los efectos generados por esta información en relación con los hábitos de vida, tratamientos preventivos y la incorporación de los mismos al sistema de salud y a los seguros médicos.⁸⁷

Además, dado el alto grado de variantes que pueden obtenerse a partir de las tecnologías de alto rendimiento, no hay claridad sobre la información mínima que deben contener los informes que resultan de la aplicación de las NGS, sobre todo cuando existe incertidumbre en nuevos hallazgos genéticos. En ese sentido, se han

⁸⁴ *Ibid.*, p. 4.

⁸⁵ Gráfica tomada de GYMREK, “Identifying Personal Genomes by Surname Inference”, cit. p. 3.

⁸⁶ Puede verse Jaime DEL BARRIO, “Presentación”, en Juan CRUZ CIGUDOSA/Joaquín DOPAZO (coord.), *Secuenciación genómica en la práctica clínica. Documento de conclusiones*, cit., p. 9.

⁸⁷ Puede verse Gregorio GÓMEZ/Modesto OROZCO/Jesús RUBÍ (panel), “Bioinformática o el reto del manejo, la transferencia y la protección de datos”, en Juan CRUZ CIGUDOSA/Joaquín DOPAZO (coord.), *Secuenciación genómica en la práctica clínica. Documento de conclusiones*, cit., p. 15.

presentado iniciativas en Europa para homogeneizar la información mínima que debe contener dichos informes.⁸⁸

Ello obedece a que la información derivada de dicha secuenciación es tan amplia que puede revelar hallazgos inesperados, ante los cuales ni la Medicina ni el Derecho se encuentran suficientemente preparados. Al respecto, resulta pertinente citar el célebre asunto relacionado con la secuenciación del genoma de la línea celular “HeLa”.⁸⁹ Esta línea celular ha dado lugar a desarrollos espectaculares en el ámbito médico y genético.

Estas particulares células han sido utilizadas para la investigación de enfermedades como el cáncer y el SIDA, el desarrollo de la vacuna contra la poliomielitis y de medicamentos para combatir la gripe y el Parkinson, el estudio de los efectos de la radiación y de sustancias tóxicas, la implementación del mapa genético, la clonación, técnicas de reproducción asistida, etc.

La referida particularidad que caracteriza a las células HeLa tiene que ver con su inmortalidad, en tanto que son capaces no solo de sobrevivir fuera del cuerpo humano sino de multiplicarse indefinidamente –algo realmente asombroso y extraordinario, que supone un potencial enorme para la investigación en el laboratorio. De hecho, las células fueron extraídas de la muestra del tumor cancerígeno de una ciudadana estadounidense llamada Henrietta Lacks en 1951 –de las dos primeras letras del nombre y apellido de la mujer deriva la denominación de las células–, y actualmente dicha línea de células sigue siendo utilizada en distintas instituciones en el mundo, lo cual confirma el gran potencial de información que el material biológico puede contener.⁹⁰

En lo que respecta a las cuestiones jurídicas es de destacar que las células de Lacks, quien falleció en el citado año a causa de un cáncer de útero, fueron extraídas por el equipo médico correspondiente sin contar con el consentimiento de la paciente o el de sus familiares. Estos últimos solo tuvieron conocimiento de dicha extracción y del envío de células HeLa a laboratorios en todo el mundo, más de veinte años después.

⁸⁸ Puede verse Javier BENÍTEZ/Juan CRUZ CIGUDOSA/Joaquín DOPAÑO (panel), “Interpretación biológica: desde los datos de secuenciación filtrados al informe”, en Juan CRUZ CIGUDOSA/Joaquín DOPAÑO (coord.), *Secuenciación genómica en la práctica clínica. Documento de conclusiones*, cit., p. 20.

⁸⁹ Para profundizar en el tema puede verse Gail JAVITT, “Why Not Take All of Me? Reflections on The Immortal Life of Henrietta Lacks and the Status of Participants in Research Using Human Specimens”, en *Minnesota Journal of Law, Science & Technology*, 2010, vol. 11, núm. 2, p. 713-755; Rebecca SKLOOT, *The Immortal Life of Henrietta Lacks*, Nueva York, Random House, 2010; Las páginas web <www.henrietalacksfoundation.org>; <www.lacksfamily.net/> (fc. 2.9.2015).

⁹⁰ El caso HeLa ha tenido tanta repercusión que incluso se llevó a la televisión mediante una película realizada por HBO, con el título del libro en el cual se basa: “*The Immortal Life of Henrietta Lacks*”. Esta película, dirigida al gran público y emitida por primera vez en febrero de 2017, destaca la lucha de la hija mayor de Henrietta Lacks por establecer tanto su identidad como la verdad y justicia en relación con el tratamiento dado por la comunidad científica a las células del tumor de su madre. Especialmente, respecto a la extracción y reproducción de las mismas sin consentimiento alguno.

Específicamente en 1973, cuando fueron contactados por un científico interesado en obtener de ellos muestras de sangre para continuar con investigaciones científicas.

Una vez revelada la identidad de la Sra. Lacks, así como su historial médico y el genoma completo de su línea celular –este último se publicó en acceso abierto en marzo de 2013, por investigadores alemanes del Laboratorio Europeo de Biología Molecular (EMBL)–,⁹¹ la familia pasó (involuntariamente, dicho sea de paso) del anonimato a la fama, en medio de la angustia que produce el quebrantamiento de la intimidad y la posible identificación de ciertos riesgos de contraer enfermedades.⁹²

Si bien, en EE.UU. –donde tuvo lugar la práctica señalada, según se ha dicho– en el momento en el cual se utilizaron las células con fines de investigación no había restricciones o normas –federales o estatales– que regularan ese supuesto, la familia de la Sra. Lacks manifestó su enojo y disconformidad por la falta de información y por la vulneración de su derecho a la intimidad. Por tanto, en el año 2013, llegó a un acuerdo con los Institutos Nacionales de Salud estadounidenses, el cual básicamente consistió en: restringir el acceso público al código genético de Lacks, designar a representantes de la familia para participar en la revisión de las solicitudes de acceso a dicha información y, reconocer a la familia en las publicaciones que resultasen de la investigación.⁹³ Se excluyeron reconocimientos económicos pese a las enormes ganancias a favor de terceros, producto del material biológico de Lacks. Es decir, pese a que el conocido genoma “HeLa” ha sido fundamental para la multimillonaria industria biotecnológica –los cultivos celulares pueden costar entre 100 y 10.000 dólares por frasco y, además, se estima que en la Oficina de Patentes de EE.UU. se han registrado más de 17.000 productos que contienen esas células–, los familiares de Lacks no obtuvieron beneficio económico alguno por la línea celular inmortal en cuestión.⁹⁴ En

⁹¹ Puede consultarse el artículo del sitio web de EMBL, que anuncia la publicación de los resultados de la primera secuencia detallada de un genoma HeLa. No obstante, ya no es posible consultar libremente los resultados propiamente dichos. EMBL, “Havoc in biology’s most-used human cell line”, Heidelberg, 11.3.2013,

<www.embl.de/aboutus/communication_outreach/media_relations/2013/130311_Heidelberg/> (fc. 4.9.2015).

⁹² FUNDACIÓN SALUD 2000, *Informe*, cit., p. 8, 10 y ss.

⁹³ Puede verse Kathy L. HUDSON/Francis S. COLLINS, “Biospecimen policy: Family matters”, *Nature*, 2013, vol. 500, núm. 7461, p. 141-142 <[dx.doi.org/10.1038/500141a](https://doi.org/10.1038/500141a)>.

⁹⁴ Puede verse los siguientes artículos de prensa: Cristina F. PEREDA, “Una película para sellar el honor inmortal de Henrietta Lacks”, *El País*, Washington, 4.6.2016 <www.elpais.com/elpais/2016/06/02/ciencia/1464890159_995639.html> (fc. 18.7.2016); BBC MUNDO, “Las células inmortales de Henrietta Lacks y su reconocimiento tardío”, *BBC Mundo*, 9.8.2013

<www.bbc.com/mundo/noticias/2013/08/130808_ciencia_reconocimiento_familia_celula_inmortal_np> (fc. 18.7.2016).

ese sentido, su participación se limita a controlar qué científicos tienen acceso al código genético y a ser reconocidos en los trabajos de investigación que se publiquen.

El escenario descrito plantea todo tipo de inquietudes, sobre todo en lo atinente a la efectiva protección de derechos fundamentales a la intimidad, protección de datos personales, derecho a la salud, no discriminación, etc. Y aunque en este, como en muchos otros sucesos, confluyen diferentes temas de relevancia jurídica (tratamiento de material biológico, patentes, etc.), es de destacar la falta de consentimiento informado sobre la secuenciación del genoma de la línea celular HeLa, así como posteriores publicaciones y difusión de esa información. Prácticas que, si bien parecen vulnerar derechos de terceros, han encontrado cierta cobertura o amparo en la ausencia de normas que regulasen el tema, como ya se ha apuntado, y en los avances y desarrollos científicos que dan lugar a situaciones nuevas e inciertas, al menos jurídicamente hablando. Precisamente, desde una perspectiva flexible no sorprende que las normas existentes se encuentren limitadas respecto al tipo de consentimiento requerido.⁹⁵ Ello, porque hasta ahora se empieza a comprender las características de la información genómica, el grado de confidencialidad que exige, su facilidad para revelar la identidad de los sujetos fuente y su potencialidad para deducir la incidencia de enfermedades a nivel individual o grupal. Lo cual, además de particularizar la información genómica, la diferencia de aquella tratada en la cotidianidad actual (por ejemplo, información epidemiológica o bioquímica).

Sin embargo, temas como el consentimiento informado en el contexto de la investigación médica han sido planteados desde hace más de 60 años, lo que permite al menos cuestionar la legitimidad de las prácticas señaladas.⁹⁶ Tanto es así que con ocasión de la ya referida publicación del genoma completo de Lacks y el debate que causó, Lars Steinmetz, investigador del EMBL y coautor del estudio en mención, reconoció que fue inapropiado extraer el material genético de Lacks sin su consentimiento.⁹⁷ Asimismo, la publicación de ese último estudio ha sido criticada por otros científicos.⁹⁸

⁹⁵ Véase Gregorio GÓMEZ, “Bioinformática o el reto del manejo, la transferencia y la protección de datos”, en CRUZ/DOPAZO (coord.), *Secuenciación genómica*, cit., p. 14, 15.

⁹⁶ El Código de Nüremberg de 1947, constituyó la base a partir de la cual se comenzaron a formular principios de la investigación médica y experimentación con seres humanos. Un panorama descriptivo y evolutivo se encuentra en Eleni KOSTA, *Consent in European Data Protection Law*, Leiden, Boston, Brill-Nijhoff, 2013, p. 111-130.

⁹⁷ Véase Nuño DOMÍNGUEZ, “La polémica inmortal de Henrietta Lacks”, *La Razón*, Madrid, 1.4.2013, <www.larazon.es/sociedad/salud/la-polemica-inmortal-de-henrietta-lacks-NF1700834#.Ttt1y0yMs76jePt> (fc. 4.9.2015).

⁹⁸ Así lo manifestaron Lluís Montoliu, investigador científico del Centro Nacional de Biotecnología de España, y Zanja Ivo Gut, director del Centro Nacional de Análisis Genómico en Barcelona, en Nuño DOMÍNGUEZ, “La polémica inmortal de Henrietta Lacks”, cit.

En suma, la técnica de secuenciación genómica y la información producto de la misma constituyen un desafío para los ordenamientos jurídicos de diferentes países que se enfrentan a los nuevos problemas que conlleva su aplicación. En España, la naturaleza de los datos derivados de la tecnología genómica varía respecto de las previsiones contenidas en la Ley de Investigación Biomédica⁹⁹ (en adelante, LIB), lo cual sugiere que dicha ley debería seguramente ser revisada y actualizada convenientemente.¹⁰⁰ En efecto, la LIB regula aspectos relacionados con el objeto de estudio de la genética clásica, es decir, con el diagnóstico genético de enfermedades (la llamada atención clínica reactiva). En ese contexto, el análisis se circunscribe a la búsqueda del gen o genes responsables de un fenotipo determinado, mediante el estudio de segmentos individuales de material genético. Por su parte, la genómica en un contexto más amplio (medicina predictiva y personalizada), pretende predecir la función de los genes a partir de la secuenciación masiva de estos, mediante el análisis de todos los segmentos conocidos de material genético. En consecuencia, la información obtenida con los métodos de secuenciación masiva desborda la información producto de los exámenes genéticos tradicionales.¹⁰¹

Los mayores riesgos e interrogantes generados a partir del tratamiento de datos genómicos, están ligados a la re-identificación o dificultad de mantener el anonimato,¹⁰² los hallazgos incidentales o inesperados (antes mencionados), el deber de información sobre los riesgos de enfermedades no planteadas originalmente,¹⁰³ tratamientos preventivos, acceso a seguros de salud, etc.

El volumen de los datos es tal que hacen falta nuevos métodos de organización e interpretación. Su inmenso valor predictivo respecto del estado de salud, actual o futuro, del paciente o de sus descendientes o familiares, no tiene precedentes en su

⁹⁹ Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica (BOE núm. 159, de 4.7.2007).

¹⁰⁰ Véase FUNDACIÓN SALUD 2000, *Informe*, cit., p. 6, 10-12.

¹⁰¹ En términos similares se explica la diferencia entre las dos prácticas descritas, en el modelo de consentimiento informado propuesto por el Proyecto EURAT: ETHISCHE UND RECHTLICHE ASPEKTE DER TOTALSEQUENZIERUNG DES MENSCHLICHEN GENOMS [EURAT], *Position Paper Cornerstones for an ethically and legally informed practice of Whole Genome Sequencing: Code of Conduct and Patient Consent Models*, 2013, p. 32-40 <www.uni-heidelberg.de/totalsequenzierung/english.html> (fc. 1.9.2015); también puede consultarse la página web <<http://www.institutoche.es/glosario>> (fc. 30.8.2015).

¹⁰² En este sentido EURAT, *Position Paper Cornerstones for an ethically and legally informed practice of Whole Genome Sequencing*, cit., p. 27.

¹⁰³ Mediante un cuestionario resuelto por investigadores españoles y estadounidenses, se determinó que una ligera mayoría de ellos preferiría suministrar información a los donantes solo si la utilidad y validez de la información ha sido claramente establecida. Por su parte, la mitad de los pacientes entrevistados preferiría conocer bajo cualquier circunstancia los resultados individuales de futuras investigaciones genómicas. Véase José Ignacio VALLE MANSILLA, "Genomic research with human samples. Points of view from scientist and research subjects about disclosure of results and risks of genomic research. Ethical and empirical approach", *Rev. Der. Gen. H.*, 2011, núm. 34, p. 205-224.

escala. Esta amplia gama de datos da lugar a redefinir el alcance de la responsabilidad por la revelación o no revelación de hallazgos incidentales, teniendo en cuenta el avance de los conocimientos y los cambios del estado de salud de los sujetos concernientes.¹⁰⁴ Asimismo, da lugar a reflexionar sobre si existe o no un deber de re-analizar, re-interpretar o re-contactar a pacientes o participantes de una investigación científica. A continuación, vale la pena referirse a las cuestiones mencionadas con un poco más de detalle.

a. Hallazgos incidentales (*incidental findings* [IF]). Sin lugar a duda, el debate sobre las obligaciones tanto legales como éticas de la comunidad científica se ha ido incrementando en virtud de la generación de las tecnologías de alto rendimiento y de la vasta cantidad de información que estas producen. Debate que se ha visto aún más intensificado con ocasión de los llamados hallazgos incidentales.¹⁰⁵

Para comenzar, no existe uniformidad al utilizar la expresión “hallazgos incidentales”, pues existen otras expresiones que aluden a lo mismo. Además, se aplica frecuentemente de modo incoherente, dadas las razones que se exponen más adelante. Todo lo cual ha motivado tanto a médicos como a pacientes a solicitar que se establezca una terminología más clara.¹⁰⁶

Antes de hacer referencia a los hallazgos incidentales, vale la pena referirse a los hallazgos individualmente considerados. Así, en el contexto clínico los “hallazgos” generados mediante las técnicas de nueva generación, se refieren a los hallazgos:¹⁰⁷

- Clínicamente relevantes para el diagnóstico en cuestión.
- Clínica o socialmente relevantes para el individuo o los miembros de su familia (si por ejemplo se relacionan con asuntos reproductivos), pero no relevantes para el diagnóstico en cuestión (serían propiamente los hallazgos incidentales).
- No relevantes clínicamente al tratarse de variantes neutrales (por tanto, no reportables).
- Variantes cuyo significado clínico es desconocido, no obstante, pueden guardar relación con el asunto de estudio inicial (su estatus puede cambiar más fácilmente).

Una vez aclarado qué se entiende por “hallazgos” en el contexto clínico, procede entonces señalar qué se entiende por “hallazgos incidentales” o *incidental findings*.

¹⁰⁴ Puede verse PHG FOUNDATION, *Next steps in the sequence. The implications of whole genome sequencing for health in the UK*, Cambridge, 2011, p. 85.

¹⁰⁵ Puede verse Catherine GLIWA/Benjamin BERKMAN, “Do researchers have an obligation to actively look for genetic incidental findings?”, *The American Journal of Bioethics*, 2013, vol. 13, núm. 2, p. 32-42, 33.

¹⁰⁶ Véase por todos Jayne Y HEHIR-KWA, “Towards a European consensus for reporting incidental findings during clinical NGS testing”, *European Journal of Human Genetics*, 2015, vol. 23, p. 1601–1606, 1602.

¹⁰⁷ *Ibid.*, p. 1601.

En el contexto clínico, los hallazgos incidentales se refieren a los resultados adicionales o diferentes a los resultados pretendidos con la práctica de la prueba ordenada o con la aplicación de la técnica respectiva. Hallazgos que, aunque aparentemente no tienen relación alguna con el diagnóstico inicial, podrían tener un significado clínico, reproductivo o personal relevante para los pacientes o participantes.

De modo similar, en el contexto investigativo los hallazgos incidentales han sido tradicionalmente definidos en términos de su naturaleza inesperada o no anticipada; se han descrito como observaciones de potencial importancia clínica, descubiertas inesperadamente en sujetos sanos o en pacientes reclutados en estudios de investigación, no relacionadas con el propósito o variables del estudio.¹⁰⁸

De esta manera, el término en mención incluye:¹⁰⁹ a) hallazgos positivos inesperados y; b) búsqueda deliberada de variantes patogénicas no relacionadas con el diagnóstico primario en cuestión.

Estos hallazgos, también conocidos como inesperados, imprevistos, no solicitados,¹¹⁰ no pertinentes o secundarios,¹¹¹ se han presentado con anterioridad a la aparición de las tecnologías de alto rendimiento. Sin embargo, debido al gran número de variantes descubiertas mediante estas tecnologías, la probabilidad de aproximarse a los hallazgos incidentales es cada vez mayor. Es precisamente esa alta probabilidad la razón por la cual resulta cuestionable que los hallazgos se describan como incidentales, inesperados, imprevistos, etc. En otras palabras, la aparición de estas variables es intrínseca a las técnicas de alto rendimiento. No obstante, dado que en la literatura se sigue utilizando la expresión “hallazgos incidentales”, y en aras de hacer más comprensible el discurso, se va a seguir empleando también en este trabajo.

En este sentido, el enfoque abierto o el análisis amplio respecto del exoma –parte del ADN que contiene información para producir proteínas– y del genoma humano a partir de las NGS, incrementan la cantidad de hallazgos en comparación con las técnicas

¹⁰⁸ Puede verse por todos J. ILLES, “Incidental Findings in Brain Imaging Research,” *Science*, 2006, vol. 311, núm. 5762, p. 783-784; Lisa S. PARKER, “The future of Incidental findings: Should they be viewed as benefits?”, *Journal of Law, Medicine & Ethics*, 2008, vol. 36, p. 341-351.

¹⁰⁹ Véase HEHIR-KWA, “Towards a European consensus for reporting incidental findings during clinical NGS testing”, cit., 1601, 1602.

¹¹⁰ Para *European Society of Human Genetics* (Sociedad Europea de Genética Humana), el término “hallazgos no solicitados” (*unsolicited findings*) es más apropiado que el de “hallazgos incidentales” (*incidental findings*), teniendo en cuenta que la naturaleza de la técnica es tal, que en principio la información generada no se relaciona con el diagnóstico inicial en cuestión. Véase, G VAN EL., “Whole-genome sequencing in health care. Recommendations of the European Society of Human Genetics”, cit., p. 582.

¹¹¹ American College of Medical Genetics and Genomics (ACMG) reemplazó el término “*incidental findings*” por el de “*secondary findings*”. Puede verse, ACMG BOARD OF DIRECTORS, “ACMG Policy statement: updated recommendations regarding analysis and reporting of secondary findings in clinical genome-scale sequencing”, *Genetics in Medicine*, 2015, vol. 17, núm. 1, p. 68-69, 68.

de secuenciación más específicas; pueden mejorar las tasas de diagnóstico al identificar mutaciones patogénicas que no eran detectables previamente pero, al mismo tiempo, pueden generar resultados de significación clínica incierta.¹¹² Esto es, parte de ese inmenso volumen de resultados podría consistir en variantes de significado desconocido (*variants of unknown significance* [VUS]) o no susceptibles de interpretación precisa.

El tratamiento de estos hallazgos ha sido un tema muy polémico y debatido. Entre estos asuntos se cuestiona el deber de realizar búsquedas activas de las variantes que están fuera del objetivo principal de la investigación clínica y el derecho de los pacientes a acceder a dicha información. En caso afirmativo, se plantea cómo y quién debe suministrar dicha información y si es necesario adecuar el procedimiento del consentimiento informado para su aplicación en la medicina genómica.

Existen argumentos en favor y en contra tanto de la búsqueda activa de variables por parte de los especialistas, como de la información resultante que debe ser suministrada a los pacientes o participantes. A continuación se expondrán los principales argumentos desarrollados en los dos sentidos, así como algunos ejemplos prácticos, no sin antes aclarar que para estas cuestiones se ha tenido especial consideración el informe *Realising Genomics in Clinical Practice*, publicado por *PHG Foundation* en el año 2014,¹¹³ así como el posterior informe de julio de 2019 con el título “*Consent and confidentiality in genomic medicine*”.¹¹⁴ Dicha organización, constituida como un grupo de expertos en políticas de salud en el Reino Unido, ha desempeñado un rol particularmente relevante tanto en el campo de la investigación como práctico o profesional, en asuntos relacionados con la implementación de innovaciones biomédicas.¹¹⁵ Por ende, *PHG Foundation* se ha encargado de investigar, analizar y difundir gran parte de los temas aquí planteados, así como de debatirlos con los entes responsables en la toma de decisiones al respecto. Todo lo cual, por supuesto, constituye un aporte imprescindible para el presente estudio.

En ese orden de ideas, podría afirmarse que, de una parte, la búsqueda activa de variantes puede resultar necesaria, no solo en consideración a un deber de auxiliar (*duty to rescue*), sino también a efectos de mejorar e implementar los cuidados auxiliares

¹¹² Puede verse por todos Gillian CRAWFORD, “Genetic medicine and incidental findings: it is more complicated than deciding whether to disclose or not”, *Genetics in Medicine*, 2013, vol. 15, núm. 11, p. 896-899, 896.

¹¹³ Véase Alison HALL/Tom FINNEGAN/Corinna ALBERG, *Realising Genomics in Clinical Practice*, PHG Foundation, Cambridge, 2014.

¹¹⁴ <www.rcplondon.ac.uk/projects/outputs/consent-and-confidentiality-genomic-medicine> (fc. 1.10.2019).

¹¹⁵ Sitio web de *PHG Foundation* <www.phgfoundation.org> (fc. 18.1.2018).

(*ancillary care environment*).¹¹⁶ Sin embargo, de la otra, esa búsqueda podría resultar inapropiada si se tiene en cuenta que las actividades requeridas para llevar a cabo todo el procedimiento científico, implican la inversión de importantes recursos y costes de oportunidad que afectan el sistema de salud, sobre todo si este depende de fondos públicos.¹¹⁷ Efectivamente, no debe perderse de vista que la aplicación de técnicas de secuenciación y el análisis e interpretación de variantes obtenidas mediante las primeras, requieren de tiempo y recursos adecuados para la realización de pruebas de laboratorio, estudios clínicos, análisis sobre la conveniencia de difundir dichos resultados, etc. Asimismo, deben considerarse las condiciones específicas de los pacientes o participantes, pues estas influyen notablemente en el éxito o fracaso de la práctica de las técnicas en mención. De este modo, el nivel de riesgo de una persona asintomática, cuyos antecedentes familiares no se encuentran relacionados con la enfermedad asociada a la variante encontrada, es menos claro que en el caso en que existan fuertes antecedentes familiares relacionados con determinadas enfermedades. Por tanto, en el primer evento los beneficios y daños asociados con las variantes patológicas serían más difíciles de establecer que en el segundo.¹¹⁸

Ahora bien, el Colegio Americano de Genética Médica y Genómica (*American College of Medical Genetics and Genomics*–ACMG), también se ha pronunciado al respecto. Es de destacar que sus comunicaciones, publicaciones (su revista oficial es *Genetics in Medicine*, varias veces citada en este trabajo) y recomendaciones, aunque no tienen un carácter vinculante, constituyen referencias bibliográficas de primer orden en el contexto clínico. Ello obedece a que el ACMG es una organización sin ánimo de lucro conformada por genetistas, asesores genéticos y otros profesionales de la salud, dedicada a desarrollar iniciativas genéticas y genómicas en la práctica clínica y de laboratorio, en los sectores de educación, de defensa y de promoción de la aplicación responsable de la genómica.¹¹⁹ Por lo que dicho organismo también ejerce una gran influencia respecto de la implementación de prácticas clínicas vinculadas a la genómica.

En el tema anteriormente planteado, el ACMG ha venido publicando y actualizando recomendaciones relacionadas con el tratamiento de los hallazgos incidentales en la secuenciación clínica del exoma y del genoma.¹²⁰ En líneas generales, el ACMG ha

¹¹⁶ En este sentido GLIWA, “Do researchers have an obligation to actively look for genetic incidental findings?”, cit., p. 32-42.

¹¹⁷ En este sentido HALL, *Realising Genomics in Clinical Practice*, cit., p. 28.

¹¹⁸ Puede verse HALL, *Realising Genomics in Clinical Practice*, cit., p. 28.

¹¹⁹ Sitio web de ACMG <www.acmg.net> (fc. 18.1.2018).

¹²⁰ Véanse las siguientes Recomendaciones, ACMG BOARD OF DIRECTORS, “Recommendations for reporting of secondary findings in clinical exome and genome sequencing, 2016 update (ACMG SF v2.0): a policy statement of the American College of Medical Genetics and Genomics”, *Genetics in Medicine*, 2017, vol.19, núm. 2, p. 249-255; ACMG BOARD OF DIRECTORS, “ACMG policy statement: updated recommendations regarding analysis and reporting of secondary findings in clinical genome-scale

señalado que cuando esta técnica se aplique para determinar las alteraciones patógenas en un gen o genes que son relevantes para la indicación del diagnóstico principal o respecto del cual fue ordenada la práctica de dicha técnica (hallazgo primario o *primary finding*), el laboratorio debe ampliar la búsqueda de variantes patógenas y variantes patógenas probables (*pathogenic and likely pathogenic variants*) respecto de otros genes. Entiéndase por laboratorio la entidad responsable de analizar, interpretar e informar al médico o equipo de asistencia respectivo, sobre la secuenciación realizada con fines clínicos.¹²¹

Ahora bien, pese a que se recomienda efectuar búsquedas activas de variables genéticas, con el propósito de maximizar beneficios y minimizar daños, el ACMG limita dicha búsqueda a una lista de genes previamente seleccionados; lista que, en todo caso, debe ser revisada y actualizada periódicamente.¹²² Entre los criterios para determinar (adicionar o eliminar) los genes que conforman esa lista, se encuentran: la existencia de variantes con alta probabilidad de causar enfermedades; la disponibilidad de medidas preventivas o de tratamientos médicos; la validez y utilidad clínica de los procedimientos existentes; mutaciones asintomáticas durante largos periodos de tiempo y la disponibilidad de medios que permitan confirmar el diagnóstico médico.

Con todo, dicha recomendación no fue muy bien acogida por algunos sectores de la doctrina, pues ordenar la realización de pruebas que van más allá del alcance de la solicitud original, exige una cantidad significativa de tiempo, esfuerzo y recursos. Argumento que, sin duda alguna pesa considerablemente, merece un análisis más profundo en atención no solo a los costos si no a los beneficios que se obtienen con la práctica de las pruebas referidas. No obstante, continuando con las críticas hechas a la posición del ACMG, seguir sus recomendaciones es tanto como forzar a un laboratorio a que analice cada muestra de sangre, por ejemplo, para detectar aspectos no solicitados por el médico ni consentidos por el paciente, a efectos de reducir la morbilidad o la mortalidad. Es decir, sería tanto como exigirle al laboratorio que realice análisis del virus de la inmunodeficiencia humana o el nivel de hemoglobina A1c de la sangre de un paciente, cuando el médico solo había ordenado una medición de colesterol y el último había consentido solo dicha medición.¹²³

sequencing”, cit., p. 68–69; por todos Robert C. GREEN, “ACMG Recommendations for Reporting of Incidental Findings in Clinical Exome and Genome Sequencing”, *Genetics in Medicine*, 2013, vol. 15, num. 7, p. 565-574; ACMG, “ACMG, Incidental findings in clinical genomics: A clarification”, *Genetics in Medicine*, 2013 vol. 15, núm. 8, p. 664-666.

¹²¹ Véase GREEN, “ACMG Recommendations for Reporting of Incidental Findings in Clinical Exome and Genome Sequencing”, cit., p. 566.

¹²² Dicha lista incluye los siguientes genes: a) 24 genes relacionados con el riesgo de desarrollar tumores cancerígenos y no cancerígenos; b) 31 genes relacionados con riesgos cardiovasculares y; c) 2 genes relacionados con reacciones adversas frente a los anestésicos de uso común.

¹²³ Véase Lainie Friedman ROSS/Mark A. ROTHSTEIN/Ellen Wright CLAYTON, “Mandatory Extended

Asimismo, el ACMG inicialmente consideró necesario que se les comunicara a pacientes y a familiares los resultados o mutaciones encontradas, con independencia de las preferencias del paciente sobre el tipo de información que deseaba o no conocer. Es decir, el ACMG recomendaba que siempre que se obtuvieran resultados médicos adversos, que tuvieran cierto grado de certeza pero que fuesen potencialmente prevenibles, se pusieran en conocimiento del paciente. Lo que no ocurriría si se tratase de resultados de pruebas genéticas no susceptibles de predecir enfermedades o tratándose de lo que antes se ha llamado “variantes de significado desconocido” o las ya referidas VUS (*variants of unknown significance*). Esto, sobre la base del deber fiduciario que en dicho sistema se entiende que tienen los médicos y laboratorios, de prevenir daños mediante la advertencia de tales mutaciones, para evitar el desarrollo de los trastornos respectivos.

De este modo, el paciente que requería practicarse una prueba de secuenciación genómica, se veía obligado a conocer la información relativa a los hallazgos incidentales encontrados. Es la regla del “todo o nada”, ya que la única forma de ignorar estos últimos resultados (hallazgos incidentales) era negarse a la práctica de dicha prueba. Este punto de vista, también generó opiniones contrarias; y no es para menos, en tanto que aparentemente quedaba anulado el rol de la autonomía del paciente en su vertiente de derecho a no saber. Sin embargo, en el año 2014, el ACMG cambió su posición y consideró que los pacientes debían ser capaces de optar por no participar en el análisis de los genes no relacionados con la prueba inicial; decisión que debía tomarse durante el proceso del consentimiento informado previo a la prueba.

Varios aspectos pueden resultar cuestionables. En primer lugar, la búsqueda que va más allá del objeto del diagnóstico sobre las condiciones médicas del paciente, plantea consideraciones prácticas significativas, en tanto que implica el aumento de las actividades de médicos o de laboratorios, mayor inversión en recursos técnicos y humanos, etc., lo que a su vez podría repercutir negativamente en la calidad del servicio prestado a los pacientes.

En segundo lugar, resulta cuestionable la determinación de la lista de genes para realizar la búsqueda adicional. Dada su amplitud y los criterios utilizados para su establecimiento, la lista puede tildarse de arbitraria.¹²⁴ Además, siguiendo esos mismos criterios, el número de genes a analizar aumentaría cada vez más, dificultando el desarrollo de la actividad médica.

Searches in All Genome Sequencing. “Incidental Findings,” Patient Autonomy, and Shared Decision Making”, *JAMA*, 2013, vol. 310, núm. 4, p. 367–368.

¹²⁴ Sobre algunas críticas respecto de estas directrices, puede verse Susan M. WOLF/George J. ANNAS/Sherman ELIAS, “Point-counterpoint. Patient autonomy and incidental findings in clinical genomics”, *Science*, 2013, vol. 340, p. 1049–1050.

En tercer lugar, el deber de reportar los hallazgos incidentales al paciente sin tener en cuenta sus preferencias en cuanto a la información que desea o no desea conocer, pone en tela de juicio la garantía de la autonomía, el derecho a no saber y libertades fundamentales de la persona. Pues, aunque con ello se pretenda beneficiar al paciente, las recomendaciones iniciales de la ACMG van en contra de la inmensa mayoría de las opiniones éticas y jurídicas, relacionadas con la necesidad de respetar el consentimiento y, por ende, la autonomía del paciente.¹²⁵ En ese sentido, pareciera que las recomendaciones iniciales, lejos de promover la aplicación de las técnicas de secuenciación para mejorar el diagnóstico y tratamiento médicos, podrían haberse convertido en uno de sus principales obstáculos.

En contraposición a lo anterior, el informe *Realising Genomics in Clinical Practice* anteriormente mencionado, recomienda minimizar la generación, interpretación y revelación de hallazgos incidentales de conformidad con los límites establecidos por la investigación clínica respectiva.¹²⁶ Ello, porque al no contar con suficientes evidencias sobre la utilidad de estas técnicas, los potenciales daños que se generan son probablemente mayores que los potenciales beneficios. Por tanto, para cada secuenciación de enfoque abierto que se pretenda realizar, se sugiere analizar tanto los beneficios como los riesgos que dicho procedimiento pueda generar.

En cuanto al deber de suministrar información sobre los hallazgos incidentales a los pacientes o participantes, también existen múltiples puntos de vista.¹²⁷ Sin embargo, sobresalen dos posiciones. La primera ha optado por la no revelación de hallazgos incidentales. La segunda establece que la revelación de la información solo procede respecto de los resultados con significancia clínica conocida y, cuya intervención pueda prevenir, tratar o mitigar las consecuencias de la enfermedad respectiva. Sin embargo, debe aclararse que existen casos en los cuales es necesario tratar no solo al individuo concerniente sino a sus familiares biológicos para determinar si los resultados son clínicamente significativos. Es decir, los riesgos y significancia clínica pueden ser clarificados solo después de la realización de pruebas. Por lo que, en este sentido, cuando las pruebas y seguimiento del paciente y de sus familiares sean necesarias para

¹²⁵ Véase la siguiente entrada al blog del sitio web de PHG Foundation, Philippa BRICE/Ron ZIMMERN, *ACMG issues clarification over incidental findings guidance*, 7.5.2013 <www.phgfoundation.org/blog/13907/> (fc. 28.7.2016).

¹²⁶ El informe textualmente establece: “Recommendation 5: Bioinformatics search strategies should minimise the generation, interpretation and disclosure of IFs which are outside the scope of the clinical enquiry. This is on the basis that without sufficient evidence for the clinical utility of opportunistic screening, the potential harms are likely to outweigh the potential benefits.”

¹²⁷ Al respecto puede verse AL BREDENOORD/HY KROES/E CUPPEN/M PARKER/JJ VAN DELDEN, “Disclosure of individual genetic data to research participants: the debate reconsidered”, *Trends Genet*, 2011, vol. 27, p. 41–47; C. SIMON/L.A. SHINKUNAS/D. BRANDT/J.K. WILLIAMS, “Individual genetic and genomic research results and the tradition of informed consent: exploring US review board guidance”, *J Med Ethics* 2012, vol. 38, p. 417–422.

conocer la significancia clínica de los hallazgos incidentales, es indiscutible el deber de revelar los resultados incidentales, tal como puede verse en la siguiente ilustración.

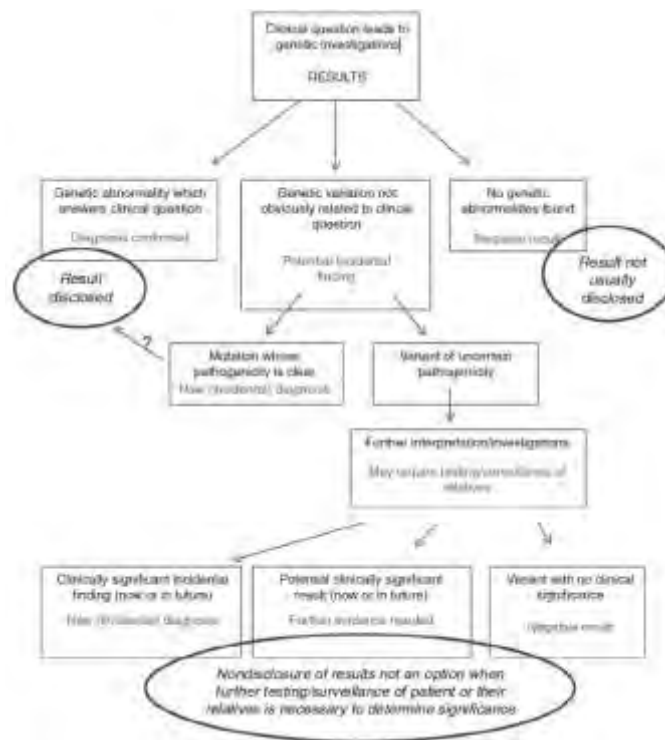


Ilustración 5. Pasos para determinar hallazgos incidentales de significado clínico potencial¹²⁸

Pese a ello, dadas las distintas perspectivas académicas y escasa regulación de la materia, resulta confuso determinar el alcance de las obligaciones de médicos e investigadores. Asunto que será desarrollado más ampliamente en el siguiente capítulo, dedicado a los escenarios del tratamiento de datos genéticos.

b. Re-analizar, re-interpretar y re-contactar a pacientes o participantes. A medida que se avanza en la interpretación de los datos secuenciados, existe la posibilidad de contactar nuevamente a los pacientes o participantes en una investigación, ya sea para informarles sobre los datos obtenidos o para solicitarles información adicional y ampliar la existente. Esto obedece a que las técnicas de nueva generación permiten reanalizar y, por ende, reinterpretar información previamente secuenciada, como respuesta a los nuevos conocimientos adquiridos; tal como sucede con la identificación de enfermedades asociadas a variantes anteriormente desconocidas. Como es esperable, el incremento del uso de sistemas bioinformáticos, facilitará los procedimientos

¹²⁸ Gráfica tomada de CRAWFORD, “Genetic medicine and incidental findings: it is more complicated than deciding whether to disclose or not”, cit., p. 898.

requeridos para identificar nuevas variantes genéticas, en beneficio tanto de los pacientes como de la ciencia y de la investigación. En ese sentido y a pesar de que en la actualidad el re-análisis y la re-interpretación de datos no forman parte de las prácticas médicas rutinarias, resulta conveniente reflexionar sobre su posibilidad cuando los resultados que se obtengan sean clínicamente viables. Esto, a su vez, podría dar lugar al deber de re-contactar a las personas implicadas. Si así resultase, los estándares legales y el deber de cuidado a cargo de médicos y profesionales se verían afectados.¹²⁹

A pesar de que el re-análisis y la re-interpretación de datos secuenciados y su posterior comunicación a pacientes o participantes, tienen la potencialidad de generar beneficios para la salud, los costos inmersos en estas actividades constituyen un obstáculo para su desarrollo. Estos costos se ven reflejados no solo en la necesidad de invertir recursos económicos en tecnología y personal, sino en costos de oportunidad que podrían implicar la reducción del tiempo para atender otro tipo de consultas. Ante estas eventualidades, una solución es poner en la balanza los posibles beneficios de las actividades mencionadas frente a los costos del desarrollo de las mismas. Si se concluye que la utilidad clínica es mayor que dichos costos o que estos son neutrales, podría justificarse su adopción. Es decir, las nuevas aplicaciones previstas deben conservar un costo eficiente y rentable. De lo contrario, deberían adoptarse enfoques más restrictivos, conforme a estándares y orientaciones profesionales implementadas para esos efectos.¹³⁰

Ahora bien, teniendo en cuenta que el re-contacto referido puede presentarse algunos años después de la primera consulta, es pertinente que las personas concernientes conozcan de antemano esa posibilidad. Ello evitaría generarles sentimientos de ansiedad y preocupación al ser re-contactados intempestivamente o sin ningún tipo de advertencia.

Las dudas respecto del deber de re-contactar continúan vigentes. Así, la posibilidad de contactar nuevamente a un paciente en el contexto clínico, da pie para reflexionar sobre cuestiones éticas, legales, sociales y psicológicas. En efecto, no parece que haya consenso sobre la naturaleza de dicho deber. Es decir, si consiste en una obligación en el sentido jurídico, en un deber éticamente deseable, en un estándar de un adecuado nivel de atención médica, entre otros;¹³¹ y en cualquiera de esas circunstancias, cuál es la responsabilidad de los médicos o de quienes tratan este tipo de información.

¹²⁹ En HALL, *Realising Genomics in Clinical Practice*, cit., p. 42.

¹³⁰ En este sentido, el informe *Realising Genomics in Clinical Practice* textualmente establece: “Recommendation 18: A systematic, evidenced-based approach should be taken to reanalysis and recontact. Standardised approaches should be developed through professional standards and guidelines.”

¹³¹ En este sentido, por todos Ellen OTTEN, “Is there a duty to recontact in light of new genetic technologies? A systematic review of the literatura”, *Genetics in Medicine*, 2015, vol. 17, núm. 8, p. 668-678, 668.

Asimismo, es necesario determinar qué tipo de información justificaría volver a contactar a una persona; o cómo garantizar la intimidad de los pacientes y su derecho a no saber; o qué clase de resultados debe revelarse, las motivaciones, la frecuencia para realizar nuevos análisis, los plazos o límites de este deber, etc.¹³²

Existen diferentes argumentos para justificar o para negar la existencia del deber al que se ha venido haciendo referencia.¹³³ Así, ciertos argumentos éticos han sido pronunciados en los dos sentidos: ya sea para favorecer o para rechazar el reconocimiento del deber de re-contactar. Por ejemplo, en consideración al respeto por la autonomía del paciente, por el principio de beneficencia (hacer el bien) o por el principio de no maleficencia (no dañar) –principios todos ellos que, como es sabido, inspiran la conducta de los médicos–¹³⁴, re-contactar a los pacientes con ocasión de la obtención de nueva información, podría promover la autonomía del paciente al ofrecerle nuevas oportunidades para tomar decisiones. Sin embargo, también se podría considerar que el consentimiento del paciente que habilita a un médico a establecer un nuevo contacto, no es realmente autónomo, ya que los pacientes no conocen de antemano el tipo de información que les podría ser revelada en un futuro. En ese sentido, probablemente no resultaría conveniente re-contactarlo.

En términos legales, contactar nuevamente a los pacientes podría evitar que los profesionales sean considerados negligentes al no revelar información médica importante. Pero al mismo tiempo, dicho contacto podría implicar la vulneración al derecho de sus titulares a no saber. En todo caso, al parecer, aún no existen sentencias mediante las cuales se avale un deber jurídico en el sentido comentado, tanto en España¹³⁵ como en muchos otros países.¹³⁶ Ello no excluye que la aparición de las

¹³² En ese sentido, el informe *Realising Genomics in Clinical Practice* textualmente establece: “Recommendation 10: The possibility and nature of reanalysis necessitating future contact should be routinely covered in the initial consent process if this is part of the testing service (and if necessary supplemented by further discussions). Patients should be given the opportunity to opt-out of recontact. There should be transparency about what findings might be returned, how long after the initial episode of care contact might be made, who would contact the patient and likelihood of this arising, and how the patient may initiate contact.”

¹³³ Un análisis y una selección de artículos escritos entre 1991 y 2014 relacionados con el deber de re-contactar pacientes y sus implicaciones éticas, legales y sociales, en OTTEN, “Is there a duty to recontact in light of new genetic technologies? A systematic review of the literatura”, cit.

¹³⁴ El trabajo de referencia es el de Tom L. BEAUCHAMP/James F. CHILDRESS, *Principles of biomedical ethics*, 7ª ed., Oxford, OUP, 2013.

¹³⁵ Al ingresar a distintos buscadores de jurisprudencia española, y establecer como texto libre “deber de re contactar”, “deber de re-contactar”, “deber de reinterpretar análisis médicos”, “hallazgos incidentales”, “hallazgos inesperados”, “variantes de significado desconocido”, no fue posible obtener ningún resultado. Se consultaron los siguientes sitios web: Centro de Documentación Judicial (CENDOJ) <www.poderjudicial.es>; la página del Tribunal Constitucional de España <www.tribunalconstitucional.es>, así como la base de datos de Aranzadi.

¹³⁶ Véase Sandi DHEENSA por todos, “A “joint venture” model of recontacting in clinical genomics:

conocidas NGS traiga consigo este deber de re-contactar en ciertas circunstancias, sobre todo, tratándose de información útil y pertinente, más que de información incierta.

En suma, es necesario –más que reconocer un deber general de re-contactar pacientes– determinar criterios homogéneos para saber en cada caso concreto si procede el deber de contactar de nuevo a un paciente. Para ello, podrían considerarse, por ejemplo, los beneficios médicos que ello genere, las implicaciones psicológicas para los pacientes, el estado de la tecnología, entre otros.

2. Conexión con otros conceptos

2.1. El dato de salud

El término “salud”, entendido no solo como la ausencia de afecciones o enfermedades sino como toda situación de bienestar físico, psicológico y social de las personas,¹³⁷ induce a pensar que un dato de salud es “casi cualquier información sobre un individuo”.¹³⁸ Pues casi cualquier información relativa a una persona se encuentra relacionada con su bienestar o, al menos, tiene que ver con su normal funcionamiento orgánico, psicológico o social. Además, la determinación del concepto en cuestión depende también de los factores sociales, históricos y culturales propios del entorno en el cual se desarrolla –tal como ocurre con el concepto de intimidad, el cual será analizado en el siguiente capítulo. Por ende, resulta una tarea ardua concretar una única definición de aquel término. Lo que sí es relevante es establecer jurídicamente cuáles son los datos personales relativos a la salud o al menos considerar algunos criterios que permitan llegar a su aproximación.

Al respecto, se destacan dos categorías de datos de salud. A saber: datos de salud *per se* y datos de salud por relación o relacionales.¹³⁹ Los primeros, conocidos también como datos de salud en sentido propio, se refieren a la información que explícitamente revela el estado de salud pasado, presente o futuro de una persona, con independencia del contexto en el cual esos datos son tratados. Dentro de esta categoría se incluye por ejemplo la información sobre el padecimiento de una enfermedad, la disminución de las capacidades físicas, los datos psicológicos y los datos sobre el consumo de drogas. Por su parte, los datos de salud relacionales dependen de la finalidad del tratamiento,

challenges for responsible implementation”, *European Journal of Medical Genetics*, 2017, vol. 60, p. 403-409, 403. Los autores se refieren a la poca evidencia empírica del cumplimiento de tal deber, a la falta de definición legal del mismo e, incluso, a la falta de guías formales al respecto.

¹³⁷ Así se encuentra definido en el Preámbulo de la Constitución de la Organización Mundial de la Salud. Esta definición fue adoptada por la Conferencia Sanitaria Internacional celebrada en Nueva York y firmada el 22 de julio de 1946 por los representantes de 61 Estados.

¹³⁸ Véase NICOLÁS, La protección jurídica de los datos genéticos de carácter personal, cit., p. 72.

¹³⁹ Para profundizar sobre estas categorías de datos puede verse M^a Ángeles EGUSQUIZA BALMASEDA, *Protección de datos: intimidad y salud*, Cizur Menor, Thomson Reuters Aranzadi, 2009, p. 52-61.

lo cual significa que estos no siempre se consideran datos de salud. Así, los datos sobre el consumo no excesivo de alcohol¹⁴⁰ solo constituirán datos de salud si el objetivo de registrar dicha información es apreciar el estado médico o físico de la persona. Si el objetivo difiere, como sería la organización de un evento social, el mismo dato no se considerará dato de salud.

Lo anterior tiene relevancia ya que los datos personales relacionados con la salud han sido catalogados como datos sensibles tanto en las legislaciones de los países de la UE como en normas de otros Estados. En consecuencia, son datos que gozan de un régimen de protección especial, así, por ejemplo, estos datos no deben ser objeto de tratamiento sin el consentimiento expreso del interesado, lo cual será tratado con mayor profundidad posteriormente.¹⁴¹

Llama la atención que el –hasta hace poco– principal instrumento jurídico de regulación del tratamiento de datos personales en la Unión Europea, la Directiva 95/46/CE¹⁴² (en adelante, la Directiva), tampoco los haya definido, aunque, como se menciona más abajo, el Reglamento que la deroga sí se refiere con mayor claridad a los datos de salud. Sin embargo, tanto la Memoria Explicativa del Convenio 108 del Consejo de Europa de 28 de enero de 1981, sobre la protección de las personas en lo relativo al tratamiento automatizado de datos de carácter personal,¹⁴³ como la Recomendación (97) 5 del Consejo de Europa,¹⁴⁴ sí los delimitaron, constituyéndose en antecedentes de las definiciones actuales.

La Memoria Explicativa del Convenio contiene una definición amplia. Señala que se trata de toda información que concierne a la salud pasada, presente y futura, sea física o mental, de un individuo de buena salud, enfermo o fallecido. Además, comprende información sobre el consumo de drogas y el abuso del consumo de alcohol (Epígrafe

¹⁴⁰ En cambio, el consumo abusivo de alcohol –o de tabaco– es un dato que describe el estado de salud. Por ende, esa información, *per se*, constituiría un dato de salud. En ese sentido véase el Informe 0129/2005 de la AEPD. <www.agpd.es/portalwebAGPD/canaldocumentacion/informes_juridicos/datos_esp_protegidos/common/pdfs/2005-0129_Naturaleza-del-dato-de-fumador-como-dato-de-salud-.pdf> (fc. 15.7.2015).

¹⁴¹ El tema de “datos sensibles” se desarrolla en el capítulo III, apartado 3º -“Los datos genómicos como objeto de protección jurídica”- de la tesis.

¹⁴² Directiva 95/46/CE, 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 (DO L 281, 23.11.1995).

¹⁴³ CONSEJO DE EUROPA, Convenio para la protección de las personas con respecto al tratamiento automatizado de datos de carácter personal. CETS núm. 108, Estrasburgo 1981.

¹⁴⁴ COUNCIL OF EUROPE. COMMITTEE OF MINISTERS, Recommendation No. R (97) 5 on the protection of medical data (13 February 1997) <http://www.coe.int/t/dghl/standardsetting/dataprotection/legal_instruments_en.asp>. Se ha manejado la traducción al castellano disponible en <<http://biblio.juridicas.unam.mx/libros/5/2290/45.pdf>>.

45). La Recomendación, por su parte, se refiere específicamente a los datos médicos y los vincula a los datos de salud de un individuo y a los datos genéticos (art. 1).

En España, el Real Decreto 1720/2007, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica de Protección de Datos¹⁴⁵ (en adelante, RLOPD), se basó en las consideraciones anteriores y definió los datos de carácter personal relacionados con la salud como aquellas informaciones que conciernen a la salud física o mental, pasada, presente y futura de un individuo. Comprende los datos referidos a los porcentajes de discapacidad y a la información genética [art. 5.1.g)].

En la Unión Europea, mediante el Reglamento General de Protección de Datos¹⁴⁶ (en adelante, RGPD), el cual deroga la Directiva 95/46/CE, el legislador europeo ha pretendido establecer condiciones armonizadas frente al tratamiento de los datos personales referidos a la salud y dotar a las personas físicas de garantías que tutelen sus derechos fundamentales, lo cual, dicho sea de paso, también ocurre respecto de los datos genéticos. En primer lugar, ha querido solventar la omisión sobre la definición y señala que los “datos relativos a la salud” son “datos personales relativos a la salud física o mental de una persona física, incluida la prestación de servicios de atención sanitaria, que revelen información sobre su estado de salud” (art. 4.15 RGPD).

Asimismo, reconoció que los datos relativos a la salud del interesado comprenden la información relativa a la inscripción a efectos de asistencia sanitaria o con ocasión de la prestación de tal asistencia; todo número, símbolo o cualquier otro dato que identifique al interesado unívocamente a efectos sanitarios; información derivada de exámenes de una parte del cuerpo, sustancia corporal, muestra biológica o datos genéticos, el historial médico o cualquier información sobre una enfermedad, discapacidad, riesgo de padecer enfermedades, tratamiento clínico, entre otros, con independencia de la fuente de donde provenga dicha información: dispositivo médico, prueba diagnóstica in vitro o dictámenes médicos o de otros profesionales del ámbito sanitario (Considerando 35 RGPD). Más recientemente, aplicaciones móviles de salud, sensores que monitorean constantemente al paciente y plataformas de datos compartidos.

Como ya se señaló, los datos sensibles, en principio, no deben ser objeto de tratamiento. Sin embargo, se prevén ciertas circunstancias que exceptúan dicha prohibición, siempre y cuando se salvaguarden los intereses legítimos del interesado. En ese sentido, vale la pena destacar las siguientes: la necesidad de realizar el

¹⁴⁵ Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal (BOE núm. 17, de 19.1.2008).

¹⁴⁶ Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, 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 y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) (DO L 119 de 4.5.2016).

tratamiento de datos para cumplir fines de la medicina preventiva o del trabajo, el diagnóstico médico, la prestación de asistencia sanitaria o la gestión de sus servicios por un profesional sanitario sujeto a secreto profesional u otra persona sujeta a una obligación de confidencialidad equivalente; razones de interés público dentro del ámbito de la salud pública; el cumplimiento de fines de archivo en interés público, fines de investigación científica, histórica o fines estadísticos [art. 9.2 h); i); j)]. Por tanto, conforme al Considerando 53 del Reglamento, este último

(...) debe establecer condiciones armonizadas para el tratamiento de categorías especiales de datos personales relativos a la salud, en relación con necesidades específicas, en particular si el tratamiento de esos datos lo realizan, con fines relacionados con la salud, personas sujetas a la obligación legal de secreto profesional. El Derecho de la Unión o de los Estados miembros debe establecer medidas específicas y adecuadas para proteger los derechos fundamentales y los datos personales de las personas físicas. Los Estados miembros deben estar facultados para mantener o introducir otras condiciones, incluidas limitaciones, con respecto al tratamiento de datos genéticos, datos biométricos o datos relativos a la salud (...)

En España la regulación de los datos relativos a la salud se encuentra disgregada. No existe una única norma referida a la protección de esta clase de datos, lo cual puede generar problemas de interpretación y adecuación de las distintas disposiciones legales.¹⁴⁷ Se cuenta con normas sectoriales que remiten directamente a la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal¹⁴⁸ (la de 2018, que sustituye a la anterior de 1999), en los aspectos que atañen a esta Ley. Esa multiplicidad normativa se relaciona con la organización del sistema sanitario, los derechos de los pacientes, la investigación en el campo de la biomédica, entre otros.

De otra parte, en cuanto a los datos personales relativos a la salud y a los datos genéticos existe una estrecha relación. Ello hace que con frecuencia resulte complicado diferenciar unos de otros, sobre todo porque muchas enfermedades tienen origen genético.¹⁴⁹ Podría entenderse entonces como una relación de género a especie (datos genéticos como una de las categorías de datos relativos a la salud) o como categorías independientes que pueden coincidir en ciertas situaciones, como son: el diagnóstico

¹⁴⁷ En ese sentido véase EGUSQUIZA, Protección de datos: intimidad y salud, cit., p. 52; NICOLÁS, La protección jurídica de los datos genéticos de carácter personal, cit., p. 84.

¹⁴⁸ Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (BOE núm. 294, de 6.12.2018); deroga a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (BOE núm. 298, de 14.12.1999).

¹⁴⁹ Puede verse Susana ÁLVAREZ GONZÁLEZ, *Derechos fundamentales y protección de datos genéticos*, Madrid, Dykinson, 2007, p. 63.

de enfermedades, el conocimiento de predisposiciones a desarrollarlas o el estudio para determinar posibles reacciones del cuerpo ante el uso de fármacos.

Sin embargo, los datos genéticos no necesariamente corresponden a datos de salud. Lo serán si son relevantes a esos efectos o si se relacionan con la enfermedad de un individuo. Si bien, la información genética forma parte del acervo general de los datos “médicos” –así se estableció en la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos aprobada por la UNESCO en 2003¹⁵⁰–, estos datos también juegan un papel primordial para el cumplimiento de actividades con fines “no médicos”.¹⁵¹ Además, unos y otros difieren, entre otras cosas, porque los datos genéticos no dependen de factores como la edad, el estado clínico o el tejido humano. Los datos genéticos son, por tanto, datos cualitativamente diversos del resto de datos relativos a la salud.

2.2. La historia clínica

En términos generales, la historia clínica puede entenderse como una narración biográfica o un “relato biográfico”,¹⁵² que da cuenta de la vida de quien sufre una o varias enfermedades dentro de un espacio cronológico determinado.

Legalmente fue definida mediante la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica¹⁵³ (en adelante, LAP), así como por diferentes normas de carácter autonómico.¹⁵⁴ Se definió entonces como el “conjunto de documentos que contiene los datos, valoraciones e informaciones de cualquier índole sobre la situación y la evolución clínica de un paciente a lo largo de su proceso asistencial” (art. 3 LAP).

¹⁵⁰ Adoptada por unanimidad y aclamada en la 32ª Conferencia General de la UNESCO, el 16 de octubre de 2003. <www.unesco.org/new/en/social-and-human-sciences/themes/bioethics/human-genome-and-human-rights/> (fc. 25.1.2018).

¹⁵¹ Los “datos médicos” se han definido como “aquellos que tienen relación con la medicina”. En este sentido, los datos de salud constituirían un concepto más amplio que integraría a los primeros, así como a toda información que afecte la dimensión corporal humana en sentido mental y físico. Al respecto, EGUSQUIZA, *Protección de datos: intimidad y salud*, cit., p. 53.

¹⁵² Para aludir a la historia clínica, Ricardo de Ángel Yáguez utiliza la expresión “relato biográfico”, interpretando el texto de Laín Entralgo, *La historia clínica (historia y teoría del relato patográfico)*. Véase Ricardo DE ÁNGEL YÁGUEZ, “Problemática de la historia clínica”, *Estudios de derecho judicial [Dedicado a: Información y documentación clínica]*, 1997, fascículo 1, núm.7, p. 95-170, 97.

¹⁵³ BOE núm. 274, de 15.11.2002.

¹⁵⁴ Puede verse: la Ley del Parlamento de Cataluña 21/2000, de 29 de diciembre, sobre los derechos de información concernientes a la salud y la autonomía del paciente, y la documentación clínica (DOGC núm. 5647, de 10.6.2010; BOE núm. 156, de 28.6.2010); la Ley 1/2003, de 28 de enero, de derechos e información al paciente de la Comunidad Valenciana (DOCV núm. 4430, de 31.1.2003; BOE núm. 48, de 25.2.2003); la Ley de Extremadura 3/2005, de 8 de julio, de información sanitaria y autonomía del paciente (DOE núm. 82, de 16.7.2005; BOE núm. 186, de 5.8.2005), entre otras.

La definición anterior se ajusta a las consideraciones legales existentes sobre el concepto de “fichero” de datos personales. Pues el fichero constituye un conjunto organizado de datos personales, accesibles con arreglo a criterios determinados, el cual puede estar centralizado, descentralizado o repartido de forma funcional o geográfica (art. 4.6 RGPD). Es decir, cualquiera que fuere la forma o modalidad de su creación, almacenamiento, organización y acceso (conforme a la anterior LOPD 15/1999, art. 3.b). Desde este punto de vista, puede admitirse que la historia clínica es el soporte físico o material de la información sobre la situación clínica de un paciente.¹⁵⁵ Un fichero individual completo que contiene datos especialmente protegidos. En esa medida, cada centro asistencial asume deberes y responsabilidades en relación con el archivo, custodia y tratamiento de sus ficheros. Sin perjuicio de la responsabilidad de los profesionales que intervienen en la asistencia de los pacientes, respecto de la cumplimentación de la historia clínica –datos asistenciales (art. 15.3 LAP).

En cuanto a la documentación que la historia clínica debe contener, se encuentra: la hoja clínico–estadística, la hoja de interconsulta, la evolución y planificación de cuidados de enfermería, exploraciones físicas e informes de exploraciones complementarias, órdenes médicas, así como información relativa a procesos de hospitalización tal como el consentimiento informado, la autorización de ingreso e informe clínico de alta e informes de urgencia, anestesia, quirófano, registro del parto, anatomía patológica, entre otros (art. 15.2 LAP).

Dentro de la lista anterior no se señalan los datos genéticos. No obstante, la historia clínica es un instrumento destinado fundamentalmente a facilitar y garantizar la asistencia adecuada del paciente (art. 15.2 y 16 LAP). En ese sentido y considerando que en muchas ocasiones el dato genético constituye un dato de salud o es utilizado precisamente para determinar la situación clínica del paciente, es posible concluir que los datos genéticos también están contenidos dentro de ese conjunto de documentos. Su inclusión en la historia clínica, como la del resto de datos, dependerá de la pertinencia y adecuación para el cumplimiento de la finalidad perseguida, conforme a los principios de calidad, veracidad y exactitud. Así se garantiza el derecho a la autodeterminación informativa y la efectiva protección de la salud personal.

La norma tampoco establece quién es el titular de la historia clínica y, mucho menos, hace alusión a consideraciones particulares sobre cómo archivar o documentar los datos genéticos dentro de esta. En lo que atañe a lo primero, a la determinación de los titulares de la historia clínica, se han planteado diferentes teorías,¹⁵⁶ entre las cuales se destacan

¹⁵⁵ Sobre la historia clínica como soporte de los datos genéticos, puede consultarse ÁLVAREZ GONZÁLEZ, *Derechos fundamentales y protección de datos genéticos*, cit., p. 229-288 y Alberto PALOMAR OLMEDA/Josefa CANTERO MARTÍNEZ (dir.), *Tratado de Derecho Sanitario. Volumen II*, Cizur Menor, Thomson Reuters Aranzadi, 2013, p.1107-1110.

¹⁵⁶ Para un análisis más profundo con relación a la propiedad de la historia clínica, puede consultarse

las siguientes: a) teoría de la titularidad material del paciente, establece que el último constituye la fuente de información de la historia clínica al contener datos identificadores e íntimos de dicho paciente. Por ende, este es el titular de la historia clínica; b) teoría de la titularidad intelectual del médico, mediante la cual se establece que el titular de la historia clínica es el facultativo, ya que esta obedece a su creación científica–intelectual y a su formación académica y experiencia profesional; c) teoría de la titularidad del centro sanitario, reconoce al centro como el titular de las historias clínicas de los pacientes en tanto que es este el que las administra y es propietario del soporte de las mismas. Además, el centro sanitario también se considera titular si existe una relación laboral o mercantil con los médicos o profesionales, quienes desarrollan sus funciones en virtud de esa relación contractual;¹⁵⁷ y d) teoría integradora o ecléctica, que busca conciliar las anteriores tesis al concebir la historia clínica como una suma de elementos jurídicamente relevantes: datos identificadores del paciente, valoraciones médicas y gestión administrativa del centro sanitario.

Con independencia del debate sobre la propiedad del soporte material de la historia clínica, quizá lo relevante sea determinar quién o quiénes son los titulares de los derechos sobre los datos allí contenidos, específicamente el derecho a la protección de datos.¹⁵⁸ Así, en la medida que dichos datos identifiquen directa o indirectamente a una persona, esta última será titular del derecho a la protección de datos. Sobra decir que los datos contenidos en la historia clínica identifican al paciente a lo largo del proceso asistencial. En ese orden de ideas, los pacientes son los primeros en ostentar esa titularidad que les otorga facultades de control sobre los datos contenidos en la historia clínica.

tanto los siguientes documentos como la bibliografía allí citada: Carlos María ROMEO CASABONA y María CASTELLANO ARROYO, “La intimidad del paciente desde la perspectiva del secreto médico y del acceso a la historia clínica”, *Derecho y Salud*, 1993, vol. 1, núm. 1, p. 4-18, 13-15; Josep Lluís LAFARGA I TRAVER, “problemas legales asociados al tratamiento informático de la historia clínica: la responsabilidad medica en el tratamiento de datos”, *Derecho y Salud*, 1999, vol. 7, núm. 8, sin paginar. www.ajs.es/revista-derecho-y-salud/volumen-7-1999 (fc. 28.7.2015); José Antonio SEOANE, “A quién pertenece la historia clínica? Una propuesta armonizadora desde el lenguaje de los derechos”, *Derecho y Salud*, 2002, vol. 10, núm. 2, p. 231-254, 247-251.

¹⁵⁷ La Ley autonómica de Galicia 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes [modificada por Ley 3/2005, de 7 de marzo, de modificación de la Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes (DOG núm. 55, de 21.3.2005; BOE núm. 93, de 19.4.2005)] establece que “Las historias clínicas son documentos confidenciales propiedad de la Administración sanitaria o entidad titular del centro sanitario, cuando el médico trabaje por cuenta y bajo la dependencia de una institución sanitaria. En caso contrario, la propiedad corresponde al médico que realiza la atención sanitaria” (art. 18.1).

¹⁵⁸ SEOANE, por ejemplo, excluye cualquier teoría relacionada con la propiedad sobre la historia clínica. En cambio, formula una propuesta centrada en la titularidad de los derechos fundamentales, sobre todo, la intimidad y datos de carácter personal, para determinar qué derechos están en juego y cómo es posible armonizar su ejercicio. “A quién pertenece la historia clínica?”, cit., p. 249.

Aun así, no hay que perder de vista que en ciertas ocasiones es igualmente posible identificar al profesional sanitario a cargo del tratamiento de los pacientes. Ello, por ejemplo, a partir de opiniones médicas subjetivas. En estos eventos los profesionales vinculados por los datos de la historia clínica podrán ejercer control sobre dicha información y oponerse a que terceros tengan conocimiento sobre sus opiniones o apreciaciones personales (derecho de reserva, art. 18 LAP). Ante estas situaciones es necesario determinar si evidentemente la historia clínica es capaz de revelar el perfil del médico o del profesional, o si tan solo se trata de meras informaciones objetivas, *v.gr.* los resultados de una ecografía. En todo caso, es necesario evitar una extensión ilimitada de ese derecho de reserva a favor del médico, ya que finalmente implica una excepción al derecho de acceso a la historia clínica e impide que el paciente conozca datos que hayan podido influir en su diagnóstico y tratamiento médicos.¹⁵⁹

Por otra parte, la historia clínica, como soporte físico de información y elemento integrante de los ficheros a cargo de los centros sanitarios, debe tratarse conforme a determinados requisitos legales de seguridad. Desde esta perspectiva, son los centros sanitarios quienes ejercen cierto control sobre la información. Son estos los titulares de los ficheros y los encargados de garantizar un tratamiento adecuado de las historias clínicas de los pacientes (art. 14.2, 14.3, 17.1, 17.4, 17.6 LAP).

En conclusión, aunque las historias clínicas deben permanecer bajo la custodia de los centros sanitarios –quienes asumen obligaciones relacionadas con el mantenimiento y seguridad de la documentación clínica–, el paciente puede acceder en cualquier momento a los documentos e informes relativos a su situación sanitaria, sin perjuicio del derecho a la reserva de los profesionales sanitarios en lo que respecta a sus opiniones o apreciaciones subjetivas. Por tanto, estas consideraciones no se enfrentan entre sí. Contrario a ello, son incluyentes al tener en cuenta a todos los sujetos que participan en la relación sanitaria, y, adicionalmente, satisfacen la finalidad principal de la historia clínica, que es servir de instrumento para prestar una adecuada asistencia sanitaria.

Conviene aclarar que esos ficheros pueden ser manuales o automatizados. Sin embargo, actualmente existe una evidente tendencia a digitalizar toda la información y a implementar el uso de las historias clínicas electrónicas. No solo por el fortalecimiento de la cultura digital, sino por las ventajas que ello supone para la Administración y para las empresas que prestan servicios de este tipo. Acceder a información completa y centralizada, evitar la reiteración en la práctica de pruebas, obtener estadísticas más precisas sobre el estado de salud de los ciudadanos, etc., son factores relevantes para definir políticas públicas sanitarias. Con estas medidas se pretende entonces mejorar la

¹⁵⁹ Así lo declaró José Luis PIÑAR, ex director de la Agencia Española de Protección de Datos, en una entrevista concedida a Diario Médico. Véase Daniel LÓPEZ, “Titularidad y conservación de la historia clínica”, *Observatorio Iberoamericano de Protección de Datos*, 20.2.2013 <www.oiprodat.com/2013/02/20/titularidad-y-conservacion-de-la-historia-clinica/> (fc. 28.7.15).

atención y salud de los pacientes y usuarios del sistema sanitario y minimizar los costos del sistema. Al mismo tiempo, como ya se ha referido, la digitalización e informatización de las historias clínicas crea mayores riesgos que amenazan bienes de la personalidad (intimidad y protección de datos) y, por ende, pueden dar origen a prácticas atentatorias de la dignidad y de la autonomía personal.

Respecto de la segunda cuestión mencionada, a saber, la laguna de la LAP sobre cómo archivar y documentar los datos genéticos en la historia clínica, es preciso señalar lo siguiente.

Si bien, la norma referida no especifica cómo realizar el tratamiento de los datos genéticos, sí contiene principios básicos que guían la actuación sanitaria en materia de información y documentación clínica. En este sentido, la dignidad de la persona, el respeto a la autonomía de su voluntad y a su intimidad, juegan un papel fundamental al constituirse en referentes de la actividad sanitaria encaminada a obtener, utilizar, archivar, custodiar y transmitir la información y la documentación clínica (art. 2.1 LAP). Estos principios, interpretados juntamente con instrumentos jurídicos nacionales e internacionales, conducen nuevamente a considerar que la observancia del principio de finalidad en el tratamiento de datos es esencial. Ello obliga a examinar en cada caso las circunstancias que justifican el tratamiento de la información. La recogida y uso de los datos genéticos en el ámbito asistencial deberá limitarse al cuidado de la salud. No procede entonces la incorporación de datos genéticos a la historia clínica cuando ello resulte excesivo o vaya más allá de mantener la salud del titular.¹⁶⁰

Por su parte, la Ley de Investigación Biomédica (LIB), previamente citada, llena algunos de los vacíos señalados. En primer lugar, el artículo 50, titulado “acceso a los datos genéticos por personal sanitario”, establece que los profesionales sanitarios del centro en el que se conserva la historia clínica del paciente, podrán acceder a los datos que consten en esta última en tanto sea pertinente para la asistencia que prestan. Ello confirma la inclusión de los datos genéticos en las historias clínicas. En segundo lugar, la LIB limita la conservación de los datos genéticos y, conforme a la conclusión anterior, esa limitación opera respecto de las historias clínicas. Es decir, los datos genéticos podrán conservarse en las historias clínicas durante un período mínimo de cinco años desde la fecha en que fueron obtenidos. Transcurrido dicho período, el interesado podrá solicitar la cancelación de los datos genéticos. Si no media solicitud, los datos se conservarán durante el plazo necesario para preservar la salud del paciente o de terceros que se relacionen con el primero. Fuera de estos supuestos y solo para alcanzar fines de investigación, los datos podrán conservarse de forma anonimizada (art. 52 LIB).

Es necesario diferenciar el término que se acaba de reseñar con el correspondiente a la conservación de la historia clínica. Puesto que, aunque la historia clínica también

¹⁶⁰ Puede verse ÁLVAREZ GONZÁLEZ, *Derechos fundamentales y protección de datos genéticos*, cit., p. 251.

supone un período mínimo de conservación de cinco años, dicho periodo puede ser mayor, si así se requiere para prestar la debida asistencia al paciente o si se ha establecido por disposiciones sectoriales o autonómicas. Por ejemplo, el Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo,¹⁶¹ señala que los historiales médicos de los trabajadores expuestos deberán conservarse durante un plazo mínimo de diez años después de finalizada la exposición; plazo que puede ampliarse hasta cuarenta años más (art. 9.3). Asimismo, la legislación autonómica de Cataluña establece que cierta documentación de la historia clínica (consentimiento informado, informes de alta, quirúrgicos, de parto, necropsia, entre otros), debe conservarse durante un periodo mínimo de quince años, a partir de la fecha de alta de cada proceso asistencial (art. 12.4 de la Ley del Parlamento de Cataluña 16/2010)¹⁶².

Adicionalmente, la historia clínica podrá conservarse por razones epidemiológicas, de investigación o de organización y funcionamiento del Sistema Nacional de Salud, evitando en lo posible la identificación de las personas afectadas (art. 17 LAP).

Lo anterior pone de relieve que aparte de la limitación temporal para la conservación de datos genéticos (el afectado puede solicitar su cancelación pasados cinco años), dicha conservación solo subsistirá con fines de investigación. Se excluyen entonces razones que sí se admiten para la conservación de la historia clínica (razones epidemiológicas o de organización y funcionamiento del Sistema Nacional de Salud).

Cabe hacer la misma precisión sobre el acceso a los datos genéticos y el acceso a la historia clínica. En la primera cuestión, como ya se mencionó, los profesionales sanitarios accederán a los datos cuando sea pertinente para la asistencia que prestan. Ahora, los datos genéticos podrán ser utilizados con fines epidemiológicos,¹⁶³ de salud pública, de investigación o de docencia cuando medie consentimiento del interesado o si los datos se encuentran anonimizados (art. 50.2 LIB). Esto permite pensar que terceros diferentes al profesional sanitario –científicos, investigadores, docentes, estudiantes– se encuentran habilitados para conocer dicha información bajo las condiciones señaladas.

En la segunda cuestión, además del paciente, los profesionales asistenciales que realizan diagnósticos o tratamientos, pueden acceder a las historias clínicas respectivas

¹⁶¹ BOE núm. 124, de 24.5.1997.

¹⁶² Ley del Parlamento de Cataluña 16/2010, de 3 de junio, de modificación de la Ley 21/2000, de 29 de diciembre, sobre los derechos de información concerniente a la salud y la autonomía del paciente, y la documentación clínica (DOGC núm. 5647, de 10.6.2010; BOE núm. 156, de 28.6.2010).

¹⁶³ En principio, el uso de datos genéticos con fines epidemiológicos parecería infructuoso, en tanto que la realización de este tipo de estudios se encuentra ligada a la prevención y detección de enfermedades infectocontagiosas (cólera, fiebre amarilla, tétanos, varicela, etc.), carácter ausente en las enfermedades genéticas. Puede consultarse Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, por el que se crea la red nacional de vigilancia epidemiológica (BOE núm. 21, de 24.1.1996).

para prestar la asistencia adecuada. Asimismo, el personal administrativo accederá a esta, limitándose a los datos relacionados con sus propias funciones (art. 16.4 LAP).

Como en el acceso a los datos genéticos, es posible acceder a la historia clínica de los pacientes con fines epidemiológicos, de salud pública, de investigación y de docencia, asegurando el anonimato del paciente o si media su consentimiento.

También se permite acceder a la historia clínica con fines judiciales sin que sea necesario separar los datos de identificación del paciente de los datos clínico-asistenciales, cuando así lo requiera el juez o el tribunal en el proceso correspondiente (art. 16.3 LAP). Lo cual no quiere decir que en el marco de todo proceso judicial la identificación de los titulares de los datos se encuentre legitimada. Ello se refleja en el asunto *CC c. España*, resuelto por el TEDH.¹⁶⁴ El demandante fue indemnizado por el daño moral que le ocasionó el pronunciamiento de una sentencia judicial, al revelar su identidad y su condición de seropositivo. En efecto, la víctima se quejó de que el juez de primera instancia hubiese divulgado su identidad “con todas las letras” en la decisión judicial en cuestión, pese a que había solicitado que su identidad permaneciera oculta. Pues a partir de ello, su seropositividad fue igualmente hecha pública, lo que dio lugar a la vulneración del derecho a su vida privada protegido por el Convenio (art. 8) y, por ende, a un daño moral.

En este sentido, el TEDH estimó que, en consideración al carácter extremadamente íntimo y sensible de la información tratada, cualquier decisión relacionada con la comunicación o divulgación de esta sin el consentimiento de la persona concernida exige un examen riguroso, tendiente a asegurar una protección eficaz. Asimismo, resaltó la importancia de proteger los datos personales y la información médica, debido a la injerencia de estos en la vida privada de las personas y a la necesidad de preservar la confianza de los enfermos en los servicios de salud. De lo contrario, la falta de dicha protección disuade a estos últimos de consultar a un médico o de proporcionar información necesaria para la prescripción del tratamiento apropiado, cuestiones estas que podrían poner en peligro su salud o el de la comunidad, si se tratase de enfermedades transmisibles. Teniendo en cuenta lo anterior, el TEDH reconoció, como se ha dicho, la existencia de un daño moral y concedió al demandante la suma de 5.000 € como indemnización por el mismo. Es de resaltar que el demandante había reclamado 12.000 € por ese concepto.

En cuanto al acceso a la información del fallecido, en las dos normas se prevé la posibilidad de conocer su historia clínica y la información derivada de análisis genéticos. Respecto a la historia clínica, las personas vinculadas por razones familiares o de hecho al fallecido pueden acceder a aquella siempre y cuando el fallecido no lo hubiese prohibido expresamente. En todo caso, el acceso a tal documentación deberá

¹⁶⁴ STEDH de 6.10.2009, *CC c. España* [No. 1425/2006].

encontrarse justificado por la existencia de un riesgo en la salud del tercero y se limitará a los datos pertinentes. No se permite facilitar información que afecte a la intimidad del fallecido ni a las anotaciones subjetivas de los profesionales, ni que perjudique a terceros (art. 18.4 LAP).

Respecto a la información genética, esta será suministrada a los familiares biológicos del fallecido –no incluye a personas vinculadas meramente de hecho– solo en lo pertinente para la protección de la salud de aquellos, salvo que el fallecido lo hubiese prohibido expresamente en vida y así se acredite (art. 48 LIB).

Todo lo anterior permite concluir que, aunque es cierto que muchas veces los datos genéticos constituyen datos de salud y, por tanto, constan en documentos clínico–asistenciales como la historia clínica, también es cierto que el tratamiento de aquellos tiende a particularizarse cada vez más. Pues pese a que los datos relativos a la salud –o datos médicos– son datos sensibles *per se*, el conocimiento de dicha información no necesariamente implica las mismas posibilidades de daño para el afectado que aquellas generadas por el conocimiento de la información genética. Ello es así porque el uso indebido de datos genéticos puede generar mayores riesgos para las libertades y derechos fundamentales de las personas. Además, afecta tanto la intimidad e igualdad del titular como de las personas biológicamente vinculadas a este último. Razones que justifican la implementación de medidas estrictas de protección.¹⁶⁵

En consecuencia, los responsables de los ficheros y de tratamientos de datos deben asumir ciertas cargas a efectos de garantizar el respeto de derechos fundamentales y libertades personales. Por ejemplo, contar con programas informáticos mediante los cuales sea posible clasificar y administrar los datos dentro de la historia clínica según diversas categorías. Esto garantiza un sistema adecuado de administración para cada categoría de datos, considerando aspectos tales como la restricción de accesos, el límite de tiempo para la conservación de los datos, la anonimización de la información, entre otros. A su vez, implica que los funcionarios y profesionales sanitarios tengan que estar capacitados para llevar a cabo una gestión responsable de la información. Sin perjuicio de un estricto cumplimiento del deber legal de secreto (art. 10 y 40.2 LOPD; art. 2.7 y 16.6 LAP; art. 51.1 LIB).

En este sentido, mientras que los exponentes del llamado excepcionalismo genético –es decir, una opinión mediante la cual se afirma que la información genética es diferente a otro tipo de información, personal o médica y, por tanto, debe tener un tratamiento jurídico distinto–¹⁶⁶ abogan por la implementación de métodos separados

¹⁶⁵ En este sentido ÁLVAREZ GONZÁLEZ, Derechos fundamentales y protección de datos genéticos,, cit., p. 268-269.

¹⁶⁶ Véase George J. ANNAS/Leonard H. GLANTZ/Patricia A. ROCHE, “Drafting the Genetic Privacy Act: Science, Policy, and Practical Considerations, *J Law Med Ethics*, 1995, vol. 23, núm. 4, p. 360–366.

de protección, almacenamiento y acceso de datos genéticos –debido a su alto potencial para producir daños–, otros, por el contrario, consideran que la información genética no es lo suficientemente distinta de otro tipo de información médica¹⁶⁷ y, por tanto, rechazan la implementación de diferentes medidas de seguridad en función de la clasificación de la información.¹⁶⁸

Para asegurar el nivel adecuado de seguridad, la ya citada Recomendación (97) 5, sobre protección de datos médicos, establece medidas técnicas y organizativas de protección de los datos personales. Sobre todo, en lo atinente a los riesgos de destrucción accidental o ilegal, pérdida accidental, acceso, alteración o comunicación no autorizados. Dichas medidas dependen del estado de la técnica, la naturaleza sensible de los datos y la evaluación del riesgo. De tal modo, el diseño de sistemas de procesamiento debe permitir la separación de los datos identificadores, administrativos, médicos, sociales y genéticos. En el mismo sentido se pronunció el Grupo de trabajo del artículo 29¹⁶⁹ (en adelante, Grupo 29) al reflexionar sobre cuál podría ser el marco jurídico adecuado para los sistemas de historiales médicos electrónicos.¹⁷⁰ Destaca la necesidad de proteger el respeto por la autodeterminación de los pacientes y el cumplimiento de medidas de seguridad que garanticen la integridad del sistema. Por ejemplo, medidas de identificación y autenticación, autorización para acceder a los historiales médicos confidenciales, estructuración organizativa del sistema para asignar responsabilidades por el tratamiento de la información, categorización de distintos módulos de datos según el grado de confidencialidad requerido, *v.gr.* módulo de datos de vacunación, entre otras.

Otro caso resuelto por el TEDH, el asunto *I c. Finlandia*,¹⁷¹ aunque no se refiere a información genética, permite advertir que la falta de un nivel adecuado de seguridad en el tratamiento de información sensible, puede constituir un hecho generador de daños. En el caso, una enfermera diagnosticada con VIH demandó al hospital público en el que trabajaba y en el cual estaba siendo tratada, por considerar que este no contaba

¹⁶⁷ Véase Michael GREEN/Jeffrey BOTKIN, “Genetic exceptionalism in medicine: clarifying the differences between genetic and nongenetic tests”, *Annals of Internal Medicine*, 2003, vol. 138, núm. 7, p. 571-575; Sonia M. SUTER, “The allure and peril of genetics exceptionalism: do we need special genetics legislation?”, *Washington University Law Review*, 2001, vol. 79, núm. 3, p. 669-751, 741 y ss.

¹⁶⁸ Puede verse por todos Kimberly SHOENBILL, “Genetic data and electronic health records: a discussion of ethical, logistical and technological considerations”, *Journal of the American Medical Informatics Association*, 2014, vol. 21, núm. 1, p. 171-180, 173.

¹⁶⁹ Este Grupo fue creado por el art. 29 de la Directiva 95/46/CE -de allí deriva su nombre-, como órgano consultivo e independiente, compuesto por representantes de las autoridades de protección de datos de los Estados miembros, entre otros de sus integrantes. El propósito del artículo 29 de la Directiva, fue dar origen a un grupo dedicado al estudio de asuntos relacionados con la protección de datos. Ello, para alcanzar un nivel de tutela adecuado y común entre las legislaciones de los países de la Unión Europea.

¹⁷⁰ GRUPO DE TRABAJO 29, Documento de trabajo sobre el tratamiento de datos personales relativos a la salud en los historiales médicos electrónicos (HME) [WP 131], 15.2.2007, p. 14 y ss.

¹⁷¹ STEDH de 17.7.2008, *I c. Finlandia* [No. 20511/03].

con las garantías necesarias de protección de su información. De hecho, el personal del hospital, independientemente de su rol dentro del mismo, podía acceder a la información de los pacientes sin ningún tipo de restricción. El hospital no tenía control sobre las personas que accedían a los archivos, puesto que el sistema solamente mostraba las últimas cinco consultas efectuadas por departamentos o secciones del hospital, sin individualizar al consultante. Además, esta información desaparecía una vez el expediente había sido devuelto al archivo. Estas circunstancias posibilitaron que los compañeros de la demandante conocieran ilegítimamente su estado confidencial de salud y, conforme a lo que ella misma alegó, que su contrato de trabajo no fuera renovado posteriormente.

Este asunto tiene una gran relevancia por los siguientes aspectos:

a. Pese a que el TEDH no pudo determinar si efectivamente el personal del hospital accedió o no a datos de la demandante, sí pudo establecer que este no contaba con medidas estrictas de seguridad, acordes con la información sensible bajo su cuidado.

b. La falta de implementación de dichas medidas vulneró tanto la legislación finlandesa sobre protección de datos como la Convención Europea de Derechos Humanos. Específicamente, el ya referido derecho al respeto a la vida privada y familiar (art. 8).

c. Esta omisión pone de presente que los Estados no deben limitarse a no interferir en los asuntos de los particulares para garantizar el respeto a la vida privada. Los Estados, además de garantizar el cumplimiento de dichos deberes de abstención u obligaciones negativas, tienen obligaciones positivas que suponen la adopción de medidas que garanticen el respeto a la vida privada, las cuales no se concretaron en este caso. A partir de este asunto, la legislación de protección de datos puede considerarse como una especie de lista de comprobación (*checklist*) de las obligaciones positivas de los Estados en relación con los derechos humanos.¹⁷²

d. Aunque los tribunales nacionales no accedieron a todas las pretensiones de la demandante –quien solicitó el reconocimiento de una indemnización por daños y perjuicios– debido a que ella no identificó a quien supuestamente accedió a su información, ni la relación causal entre las deficiencias de seguridad por parte del hospital y la divulgación de la información sobre su estado de salud, quedó demostrado que el sistema de seguridad era endeble. Es decir, se demostró que los datos médicos de la demandante no se protegieron adecuadamente contra el riesgo de accesos no autorizados. Esa ausencia de protección real y efectiva de la vida privada de la demandante se traduce en el incumplimiento de obligaciones a cargo del Estado.

¹⁷²Véase Paul DE HERT, “From the Principle of Accountability to System Responsibility – Key Concepts in Data Protection Law and Human Rights Law discussions”, en F. ZOMBOR (ed.), *International Data Protection Conference 2011*, Hungary, Hungarian Official Journal Publisher, 2011, p.88-120, 100.

Máxime si se tiene en cuenta que, en palabras de la propia sentencia, “la necesidad de garantías suficientes es particularmente importante cuando se trata de datos íntimos y delicados”.¹⁷³ Entre los daños y perjuicios alegados por la demandante se encuentran: los perjuicios sufridos por la víctima debido a que el hospital no le renovó el contrato, encontrándose desempleada durante casi dos años; las costas legales que tuvo que rembolsar al hospital tras la litigación interna infructuosa; las costas de un detective privado contratado para descubrir pruebas; los perjuicios patrimoniales originados por la venta de su casa, pues se vio obligada a mudarse debido a los rumores relativos a su enfermedad. Respecto de esta última cuestión, llama la atención que en ningún momento se señaló cuál fue el perjuicio sufrido por la demandante, lo que conduce a suponer que, tratándose de un daño patrimonial, la víctima seguramente obtuvo un precio menor por la venta de la casa en relación con el precio del mercado. De lo contrario, la pretensión carecería de justificación.

e. Lo anterior solo dio lugar al reconocimiento de:

- Las costas legales que la demandante tuvo que rembolsar al hospital, según lo ordenado en los procedimientos internos (5.771,80 €).

- Las costas y gastos incurridos por la demandante en los procedimientos internos y en los procedimientos ante el TEDH (20.000 €).

- Daño moral. El TEDH resolvió en equidad y consideró “que la constatación de violación no equivale a una satisfacción equitativa y que se debe conceder una indemnización.” No obstante, la cuantía que reconoció el Tribunal como indemnización del daño moral (8.000 €) fue notablemente inferior a la cuantía pretendida por la demandante (30.000 €).

Vale la pena recordar que en el marco de la Convención Europea de Derechos Humanos (CEDH), la reparación de daños da lugar a la concesión de una “satisfacción equitativa” a favor de la parte perjudicada, en el sentido previsto por el art. 41 CEDH.¹⁷⁴ A su vez, la satisfacción equitativa normalmente corresponde a la constatación de la violación de un derecho garantizado por la Convención, es decir, la declaración de la violación del CEDH puede constituir *per se* una reparación suficiente. Asimismo, la satisfacción equitativa puede corresponder a una indemnización por los daños materiales o morales causados y al pago de las costas del proceso y de los gastos de abogados. Sin embargo, en diversas ocasiones, el TEDH ha ido más allá del mero juicio declarativo y de la concesión de una indemnización y, en su lugar, ha impuesto como medidas de reparación la restitución y la no repetición de la violación del CEDH.

¹⁷³ STEDH de 17.7.2008, *I c. Finlandia*, para. 40.

¹⁷⁴ El art. 41 CEDH dispone que: “Si el Tribunal declara que ha habido violación del Convenio o de sus protocolos y si el derecho interno de la Alta Parte Contratante sólo permite de manera imperfecta reparar las consecuencias de dicha violación, el Tribunal concederá a la parte perjudicada, si así procede, una satisfacción equitativa”.

En el asunto que se acaba de comentar (*I c. Finlandia*), el TEDH dejó claro que la constatación de la violación no era suficiente para reparar a la parte perjudicada y, por tanto, le concedió a la demandante una indemnización por el daño moral sufrido. A pesar de ello, como ya se mencionó, existe una diferencia considerable entre el monto de la indemnización solicitado por la demandante y el monto efectivamente concedido por el TEDH, lo cual se explica si se tiene en cuenta lo siguiente. En primer lugar, la propia naturaleza de los daños morales, pues, aunque es posible establecer su existencia (dolor, sufrimiento, angustia, frustración, ansiedad, etc.), no es posible garantizar un cálculo preciso para valorar inequívocamente dichos perjuicios. En segundo lugar, el Tribunal realiza evaluaciones en equidad a la luz de las normas derivadas de su propia jurisprudencia y toma en consideración distintos factores para determinar la cuantía de los daños. Entre ellos, el contexto económico de la Parte contratante (el Estado), la situación en la cual se encuentra el demandante (al ser la víctima de la violación) y la situación del Estado (al ser garante de la protección del interés general).¹⁷⁵ En consecuencia, para el TEDH, la constatación de la infracción del CEDH no genera automáticamente el reconocimiento de indemnizaciones; no obstante, si efectivamente las reconoce, dichas indemnizaciones pueden ser muy bajas en relación con las establecidas por los tribunales nacionales o en relación con las pretensiones de la parte perjudicada.

2.3. Las muestras biológicas humanas

A) Con carácter general

A grandes rasgos se puede afirmar que las muestras biológicas son partes separadas del cuerpo humano que contienen la dotación genética de una persona, *v.gr.* sangre, saliva, piel, células óseas, etc.

En el plano internacional la UNESCO, mediante la ya citada Declaración Universal sobre los Datos Genéticos Humanos, definió la muestra biológica como cualquier muestra de sustancia biológica que alberga ácidos nucleicos y que contiene la dotación genética característica de una persona [art. 2.iv)]. Este documento dispuso reglas aplicables tanto a las muestras biológicas como a los datos de carácter personal. No obstante, excluyó de su aplicación la investigación, el descubrimiento y el enjuiciamiento de delitos y pruebas de determinación de parentesco, al ser asuntos reservados a la legislación interna.

En el plano nacional, la Ley de Investigación Biomédica (LIB) estableció por primera vez el régimen sobre la obtención, uso, cesión y, en general, cualquier tratamiento de

¹⁷⁵ Al respecto puede consultarse la instrucción práctica dictada por el presidente del TEDH, *Reclamaciones de satisfacción equitativa*, 19.7.2016 <www.echr.coe.int/Documents/PD_satisfaction_claims_SPA.pdf> (fc. 27.1.2018).

muestras biológicas en el sector de la Biomedicina, así como el de los biobancos creados con ese fin. En términos parecidos a los de la UNESCO, la LIB define la muestra biológica como cualquier material biológico humano susceptible de conservación y que pueda albergar información sobre la dotación genética característica de una persona [art. 3.o)].

Sin perjuicio de definiciones más amplias al respecto,¹⁷⁶ la anteriormente señalada permite advertir la relación existente entre las muestras biológicas y los datos genéticos. En efecto, la muestra biológica es una fuente potencial de datos genéticos personales. Constituye el soporte o sustrato de la información genética. Así también se extrae tanto del principio 8 de la Recomendación del Consejo de Europa núm. R (92) 1, sobre la utilización de análisis de ADN dentro del marco de la administración de justicia penal [R (92) 1],¹⁷⁷ como de la Recomendación núm. R (92) 3 sobre análisis genéticos y cribado para fines sanitarios [R (92) 3].¹⁷⁸

Sin embargo, la tutela jurídica del material biológico no depende de la realización de análisis para obtener información genética. Incluso, dicha tutela se sitúa en un momento anterior a la realización de los análisis y se extiende a distintos supuestos, como el de la manipulación experimental de muestras.¹⁷⁹ Ahora bien, si a partir de ello se obtienen datos personales genéticos se aplicarán los principios y normas en materia de protección de datos. Ello obedece a que la muestra biológica tiene relevancia por sí misma. Es decir, la muestra es especialmente significativa como elemento material y, al mismo tiempo, y conviene subrayarlo, como elemento portador de información genética. Vale la pena detenerse un momento en esta distinción.

¹⁷⁶ La muestra biológica también se ha definido como “cualquier material biológico de origen humano susceptible de conservación, pueda o no albergar información sobre la dotación genética característica de una persona”. Véase RED NACIONAL DE BIOBANCOS, *Código de Buenas Prácticas aplicables a Biobancos de Investigación Biomédica en España*, Madrid, 2012 (apartado 2.1).

¹⁷⁷ COUNCIL OF EUROPE. COMMITTEE OF MINISTERS, Recommendation No. R (92) 1 on the use of analysis of deoxyribonucleic acid (DNA) within the framework of the criminal justice system (10 February 1992), <<https://wcd.coe.int/com.instranet.InstraServlet?command=com.instranet.CmdBlobGet&InstranetImage=1518265&SecMode=1&DocId=601410&Usage=2>>. Se ha manejado la traducción al castellano disponible en <<http://biblio.juridicas.unam.mx/libros/5/2290/32.pdf>> (fc. 6.6.2018).

¹⁷⁸ COUNCIL OF EUROPE. COMMITTEE OF MINISTERS, Recommendation No. R (92) 3 on genetic testing and screening for health care purposes (10 February 1992), <<https://wcd.coe.int/com.instranet.InstraServlet?command=com.instranet.CmdBlobGet&InstranetImage=573883&SecMode=1&DocId=601492&Usage=2>>. Se ha manejado la traducción al castellano disponible en <www.cnrha.msssi.gob.es/documentacion/bioetica/pdf/Recomendacion_3.pdf> (fc. 6.6.2018).

¹⁷⁹ En este sentido NICOLÁS, La protección jurídica de los datos genéticos de carácter personal, p. 339.

a) La muestra como elemento material

La naturaleza jurídica de la muestra biológica, en tanto elemento material, ha suscitado diversos debates que pueden subsumirse en dos enfoques: el de los derechos patrimoniales y el de los derechos de la personalidad.¹⁸⁰ Conforme al primero de ellos, se afirma que la muestra biológica es una “cosa” o bien jurídico objeto de derechos. Pues, aunque tradicionalmente se haya excluido al cuerpo humano como objeto válido de las transacciones comerciales, este criterio no ha tenido la misma aceptación respecto de las partes separadas del cuerpo vivo o del cadáver. Quiere decirse con ello que la muestra, una vez separada del cuerpo humano vivo –o “soporte físico de la personalidad”–, puede ser objeto de actos jurídicos de disposición por parte del sujeto fuente (propietario de las muestras).¹⁸¹ En efecto, no parece del todo descabellado que el sujeto del cual provengan las muestras biológicas, tenga la posibilidad de ejercer derechos dominicales o de obtener una contraprestación económica por la cesión de estas. Sobre todo, tratándose de situaciones en las que se producen beneficios económicos a partir de los resultados de una investigación en la cual se ha utilizado material biológico de dicho sujeto.¹⁸²

Además, un reconocimiento económico en ese sentido, estimula la cesión del material biológico cuya extracción no atenta contra la integridad física del sujeto fuente. Lo cual, a su vez, favorece la investigación y el avance de la ciencia.¹⁸³

En todo caso, los derechos patrimoniales sobre las muestras pueden restringirse y, en ese sentido, prohibirse ciertas medidas de transacción o comercialización. De este modo se garantiza la integridad, dignidad y autodeterminación de la persona.

¹⁸⁰ José W. TOBIAS, “Los actos de disposición de partes separadas del cuerpo y el Proyecto de Código Civil y Comercial”, *La Ley*, Buenos Aires, 11.4.2013. Aparte de referirse al enfoque patrimonialista, que identifica como “*property rights*”, y al de la extrapatrimonialidad, señala que existe un “*common*” patrimonio de toda la humanidad. Niega que un sujeto particular detente derechos de propiedad sobre las muestras y aboga por la creación de biobancos públicos que asuman la gestión de dichos materiales como bienes colectivos.

¹⁸¹ En este sentido NICOLÁS, *La protección jurídica de los datos genéticos de carácter personal*, p. 342 y ss.

¹⁸² Puede verse ROMEO CASABONA, *Informe final: Implicaciones jurídicas de la utilización de muestras biológicas humanas y biobancos en investigación científica*, Bilbao, 2007, p. 14-17 <www.catedraderechoygenomahumano.es/images/informes/Informe_final_completo%20biobancos.pdf> (fc. 7.8.2015); Emilssen GONZÁLEZ DE CANCINO, “Muestras biológicas humanas destinadas a investigación y negocios jurídicos. Esbozo de algunos problemas”, *Revista General de Derecho Romano*, 2010, núm. 14, p. 1-18, 8.

¹⁸³ Puede verse *Guía práctica para la utilización de muestras biológicas en investigación Biomédica*, Madrid, Instituto Roche, 2006, p. 99, 100. <http://instituto-roche.es/Formacion/publicaciones/5/Utilizacion_de_muestras_biologicas_en_investigacion_biomedica> (fc. 2.5.2016); TOBIAS, “Los actos de disposición de partes separadas del cuerpo y el Proyecto de Código Civil y Comercial”, cit.

Así, en consideración a la naturaleza de la muestra, se plantea la posibilidad de obtener algún tipo de provecho económico –en virtud de la venta o participación comercial de patentes– por los órganos y tejidos regenerables o no regenerables cuya separación del cuerpo no represente un menoscabo para la salud del sujeto fuente, como el cabello o la leche materna (garantía de la integridad). En consideración a la finalidad, solamente podrían ser objeto de tales transacciones aquellas muestras –regenerables o no regenerables con la condición mencionada– que se obtengan para satisfacer intereses comerciales, como los cosméticos o industriales (garantía de la dignidad). Así las cosas, el propietario no podrá vender ni obtener ningún tipo de provecho económico por sus órganos y tejidos no regenerables o regenerables que impliquen procedimientos invasivos, cuya finalidad sea terapéutica, de investigación científica o de reproducción humana.¹⁸⁴ En consecuencia, en estos últimos casos, la transmisión de la propiedad de órganos, sangre, otros tejidos humanos o gametos debe ser gratuita.

La cuestión está lejos de estar resuelta en un sentido uniforme en el Derecho de los distintos países. Por ejemplo, en Italia se prohíben los actos de disposición del cuerpo si causan una disminución permanente de la integridad física de la persona o si resultan contrarios a la ley, al orden público o a las buenas costumbres (art. 5 Cc).¹⁸⁵

Asimismo, países como Estonia,¹⁸⁶ Portugal¹⁸⁷ y Alemania,¹⁸⁸ si bien reconocen derechos de propiedad sobre el material biológico, prevén límites respecto de su cesión. En el caso de Alemania, la venta de dicho material está prohibida. Sin embargo, es posible que el sujeto fuente transfiera, sin que medie contraprestación, la titularidad de tales derechos a biobancos, hospitales o médicos, y estos, a su vez, a terceros interesados.

Ahora bien, en ciertas circunstancias y ante la falta de manifestaciones expresas mediante las cuales los individuos disponen sobre las partes de su cuerpo en términos

¹⁸⁴ Véase NICOLÁS, La protección jurídica de los datos genéticos de carácter personal, p. 344.

¹⁸⁵ G.U. n. 79 del 4.4.1942. <www.gazzettaufficiale.it/> (fc. 8.8.2015).

¹⁸⁶ En Estonia el consentimiento produce la transmisión de la propiedad (*Human Genes Research Act of December 13th, 2000*, §15). Por tanto, en el contexto de los biobancos la muestra pasa a ser propiedad del banco de que se trate. Puede verse Carlos María ROMEO CASABONA, *Informe final: Implicaciones jurídicas de la utilización de muestras biológicas humanas y biobancos en investigación científica*, cit., p. 86.

¹⁸⁷ En Portugal el material biológico almacenado es de propiedad de las personas respecto de las cual este se haya obtenido y, después de su muerte o incapacidad, es de propiedad de sus familiares. Así lo establece el art. 18.2 de la Ley 12/2005 de información genética personal e información de salud. ([*Lei 12/2005 de 26 de Janeiro, Informação genética pessoal de saúde*](#). Publicada en el *Diário da República I Série A* núm. 18).

¹⁸⁸ Sobre el régimen de propiedad y, en general, del tratamiento de muestras biológicas en Alemania, puede verse el informe de Jürgen SIMON/Rainer PASLACK, “Legal and social implications of creating banks of biological material in Germany”, en Carlos María ROMEO CASABONA/Jürgen SIMON (ed.), *LatinBanks: Study on the legal and social implications of creating -banks of biological material for biomedical research*, Bruxelles, Emile Bruylant, 2011, p. 209 - 257.

de transferencia, han tenido lugar algunas presunciones que, a decir verdad, por fortuna poco a poco se han ido revaluando.

Se destaca la doctrina sobre el abandono de las muestras o renuncia a la propiedad de las mismas, como modo de adquisición de estas.¹⁸⁹ Mediante esta doctrina se presume que el paciente que acepta la extracción de su material biológico, por ejemplo, en un contexto asistencial, una vez realizada la intervención médica correspondiente, abandona la muestra o renuncia a su derecho de propiedad. Por tanto, el centro asistencial se apropia legítimamente de esa muestra o bien abandonados, como si se tratase de un supuesto de ocupación.¹⁹⁰ Ello obedece a que un paciente que se somete a una intervención médica de este tipo asume, por lo general, que el material biológico retirado se desecha al cumplir su finalidad. Además, no muestra interés en obtener o recuperar su material biológico.¹⁹¹

Igualmente, mediante la doctrina sobre la presunción de consentimiento, se entiende que el paciente consiente que el material extraído sea utilizado para favorecer otros intereses (*v.gr.* salud de terceros o investigación biomédica).¹⁹² Esta presunción se ve claramente reflejada en España, en la legislación de alguna Comunidad Autónoma. En particular, la legislación de Castilla y León permite que los centros asistenciales utilicen las muestras biológicas producto de biopsias o extracciones, para fines lícitos distintos de los que motivaron la intervención, siempre y cuando no exista oposición por parte del interesado (art. 36.2 Ley 8/2003).¹⁹³ En cambio, la Ley española exige en tales circunstancias el consentimiento expreso del sujeto fuente, salvo que su obtención no sea posible o represente un esfuerzo no razonable, entendiendo por tal el empleo de una cantidad de tiempo, gastos y trabajo desproporcionados. Caso en el cual se requiere del dictamen favorable del Comité de Ética de la Investigación correspondiente (art. 58.2 LIB).

Pues bien, aunque el paciente no manifieste interés en el destino de la muestra o no ejecute actos de dominio sobre esta, no parece exacto asumir que con ello renuncia a la

¹⁸⁹ Puede verse NUFFIELD COUNCIL OF BIOETHICS, *Human Tissue. Ethical and Legal Issues*, Londres, Nuffield Council on Bioethics, 1995, p. 72.

¹⁹⁰ Cabe aclarar que, técnicamente, la renuncia no es un modo de adquisición, como sí lo es la ocupación, en tanto que se ocupan *res nullius*.

¹⁹¹ La presunción parece inoperante tratándose de muestras biológicas para diagnóstico. En este caso, se transmitiría la posesión de las muestras para que se utilicen como parte del tratamiento derivado del contrato de asistencia sanitaria. Por el contrario, podría deducirse un abandono tratándose de residuos quirúrgicos o de pelo que se deja en una peluquería, que como *res nullius*, serían susceptibles de apropiación. En ese sentido, puede consultarse la *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética* de la Cátedra de Derecho y Genoma Humano mediante la búsqueda del término “muestra biológica” <<http://enciclopedia-bioderecho.com/voces/222>> (fc. 2.5.2016).

¹⁹² *Ibid.*

¹⁹³ Ley de las Cortes de Castilla y León 8/2003, de 8 de abril, sobre derechos y deberes de las personas en relación con la salud (BO Castilla y León, suplemento al núm. 71, 14.4.2003; BOE núm. 103, 30.4.2003).

propiedad de su material biológico, que lo abandona o que autoriza su utilización para fines diferentes a los que justificaron la extracción. El consentimiento dado no habilita automáticamente el ejercicio de cualquier derecho sobre este, pues ello impide que el paciente reclame ante terceros (*v.gr.* compañía farmacéutica) por el uso no autorizado de la muestra.¹⁹⁴ Máxime en tiempos recientes, cuando el material biológico humano ha despertado todo tipo de intereses, especialmente, al constituirse en el punto de partida de investigaciones científicas susceptibles de explotación económica.¹⁹⁵

Por tanto, parece más acertado establecer la titularidad de las muestras biológicas a favor del paciente o sujeto fuente, la cual solo se transfiere en virtud de una manifestación clara al respecto. A falta de esta manifestación, podría entenderse que la extracción del material biológico solo transfiere la posesión y, en ese sentido, el poseedor se limitará a tratar dicho material conforme a los fines que justificaron la extracción realizada.

Así las cosas, resulta pertinente citar dos casos canadienses que permiten advertir cómo la clara manifestación de la voluntad respecto del destino de las muestras fue determinante para establecer la propiedad sobre las mismas. El primero de ellos, resuelto en el año 2005, se refiere al conflicto entre una mujer (C.C.) que tuvo gemelos mediante técnicas de reproducción asistida, y el hombre (A.W.) que donó su esperma con dicha finalidad.¹⁹⁶ En efecto, una vez realizada la fecundación *in vitro* y teniendo en cuenta que aún existían 4 embriones en conservación, A.W. se negó a dar su consentimiento para que tales embriones fueran utilizados por C.C. con ese mismo fin. Sin embargo, el Tribunal concluyó que C.C. –quien solo había sostenido una relación de amistad con A.W.– era la propietaria de los embriones en cuestión, debido a que A.W. le había entregado su material biológico precisamente para concebir hijos, sin ningún tipo de reserva y a modo de donación. Por tanto, este último no se encontraba facultado para controlar dichos embriones, calificados como bienes muebles, pertenecientes a C.C., única legitimada para disponer de ellos según sus propios intereses.

El segundo caso tiene que ver con el conflicto surgido entre dos mujeres (J.C.M y A.N.A.) con ocasión de la ruptura de su relación conyugal y en conexión con las muestras de semen que habían adquirido en un banco de esperma en los EE.UU.¹⁹⁷ Específicamente, las mujeres adquirieron 13 tubos de semen en el banco de esperma conocido como *Xytex*, y pagaron 250 dólares por cada tubo. Justamente, antes de su

¹⁹⁴ En este sentido Paul MARTIN/Jane KAYE, *The Use of Biological Sample Collections and Personal Medical Information in Human Genetics Research*, London, The Wellcome Trust, 1999, p. 39, 40.

¹⁹⁵ En este sentido ROMEO CASABONA, *Informe final: Implicaciones jurídicas de la utilización de muestras biológicas humanas y biobancos en investigación científica*, cit., p. 15.

¹⁹⁶ C.C. v. A.W., 2005 ABQB 290 (Court of Queen's Bench of Alberta).

¹⁹⁷ J.C.M v. A.N.A., 2012 BCSC 584 (The Supreme Court of British Columbia), <www.canlii.org/en/bc/bcsc/doc/2012/2012bcsc584/2012bcsc584.pdf> (fc. 4.10.2018).

separación, cada mujer había concebido un hijo utilizando esas mismas muestras. Sin embargo, al momento de establecer el acuerdo de separación relacionado con la custodia de los hijos, manutención, régimen de visitas, entre otros, nada dijeron sobre los trece tubos de semen que aún se conservaban en el laboratorio respectivo. Por tanto, y debido a que J.C.M. inició una relación sentimental con otra mujer, se ofreció a comprar la parte correspondiente de las muestras a A.N.A. No obstante, esta última se negó y propuso que dichas muestras fueran destruidas. El Tribunal que resolvió el caso, después de un análisis profundo del tema, reconoció la existencia de un derecho de propiedad sobre los tubos de semen en conservación. Por ende, señaló que el reparto debía realizarse del modo más justo posible. Así las cosas, le concedió 6 tubos de las muestras a la demandada y los otros 7 a la demandante, y estableció la obligación a cargo de esta última de pagarle a la primera una suma de dinero determinada (125 dólares) por haber recibido un tubo más que la otra.

Conforme al segundo enfoque, el de los derechos de la personalidad,¹⁹⁸ tanto el cuerpo como las partes separadas de este deben recibir el mismo tratamiento puesto que los dos responden a una misma realidad. Así, el debido respeto por la dignidad humana implica que se tenga que proteger el cuerpo y sus partes separadas, porque a pesar de que las últimas no son “personas”, siguiendo las categorías tradicionales de Derecho privado, tampoco son “cosas” sin otro agregado adicional.¹⁹⁹ Ese material biológico constituye una parte de la persona, lo que justifica la aplicación del principio de protección de la integridad física y moral (reconocido por el art. 15 CE). Además, no cabe un derecho de propiedad sobre las partes del cuerpo en tanto que la propiedad está indisolublemente ligada a la patrimonialidad.²⁰⁰ Por tanto, la protección debida a la dignidad de la persona (art. 10.1 CE) excluye la comercialización tanto del cuerpo como de sus partes, pues estos constituyen el soporte de la persona humana. De hecho, establecer derechos de propiedad sobre las muestras biológicas –conforme a esta posición– significa tanto como legitimar la mercantilización del cuerpo humano.

Vale la pena traer a colación en este punto el famoso asunto *Moore v. Regents of the University of California*,²⁰¹ con ocasión del cual la Corte Suprema de California señaló

¹⁹⁸ Sobre los derechos de la personalidad puede verse Federico DE CASTRO Y BRAVO, *Temas de derecho civil: bienes de la personalidad*, Madrid, (s.e.), 1976, p. 47; José CASTÁN TOBEÑAS, “Los derechos de la personalidad”, *Revista General de Jurisprudencia y Legislación*, 1952, p. 38-39.

¹⁹⁹ Véase Salvador D. BERGEL, “Aspectos éticos y jurídicos de la comercialización de partes separadas del cuerpo humano”, *Revista Bioética*, 2013, vol. 21, núm. 2, p. 199-206, 200.

²⁰⁰ Véase Salvador D. BERGEL, “Aportes de un estatuto de las partes separadas del cuerpo”, *Rev. Der. Gen.*, 2011, núm. 35, p. 67-100, 84. El autor objeta el planteamiento defendido por Nicolás en relación con el derecho de propiedad que le corresponde al sujeto fuente sobre las partes separadas del cuerpo. En su lugar considera que limitar el tráfico o la comercialización de dichas partes, no garantiza la dignidad del ser humano. Esa garantía se manifiesta en someter las partes separadas del cuerpo al régimen de los derechos de la personalidad.

²⁰¹ *Moore v. Regents of the University of California*, 793 p.2d 479 (Cal. 1990).

que no existe un derecho de propiedad sobre el material biológico. En dicho caso, el Sr. Moore había solicitado ser reconocido como propietario de los tejidos (material biológico) que le habían sido extraídos (tras haber sufrido una extirpación del bazo) en el centro médico de la Universidad antes referida, que era por tanto la parte demandada. Asimismo, como supuesto propietario de los tejidos, solicitó participar de las ganancias económicas generadas por una exitosa investigación científica llevada a cabo por dicha Universidad, cuya base fue el material biológico de aquel. Si bien, la intervención respecto del Sr. Moore obedeció a fines asistenciales (padecía una clase rara de leucemia), el Dr. Golde, médico a cargo de su tratamiento, advirtió que el organismo del paciente producía una determinada sustancia en cantidades superiores a las normales (linfocinas, para mayor precisión), cuyo aislamiento y producción artificial a escala industrial significaría inmensos beneficios económicos y científicos. Por tanto, sin contar con el consentimiento del paciente, utilizó sus tejidos con fines de investigación científica y de producción de una línea celular que posteriormente patentó.

No obstante lo anterior, la Corte Suprema de California rechazó las pretensiones de la demanda. La Corte negó que existieran derechos de propiedad sobre las muestras biológicas y, por ende, cualquier tipo de participación de los beneficios obtenidos por la explotación comercial de las muestras, así como la procedencia de cualquier indemnización económica. Para la Corte, un reconocimiento en ese sentido hubiese significado lesionar la dignidad humana.²⁰² En consecuencia, se limitó a condenar a la parte demandada a indemnizar al demandante los daños ocasionados por el abuso de confianza generado ante la omisión del deber de obtener el consentimiento informado del mismo.

Una posición similar fue acogida en el asunto *Washington University v. Catalona*.²⁰³ En efecto, allí también se les negó a los titulares del material biológico la posibilidad de participar de los beneficios económicos de la patente respectiva. Adicionalmente, se estableció que la donación del material biológico reflejaba la voluntad de sus titulares de desprenderse de este y de transferirlo a la Universidad.

De acuerdo con lo anterior, solo se podría hablar de la propiedad del cuerpo de modo impropio o “atécnico”.²⁰⁴ Es decir, teniendo en cuenta que las categorías patrimoniales

²⁰² En contra de este punto de vista, Michael TRAYNOR, “Moore v. Regents of the University of California”, *Los Angeles Law*, 1990, p. 38, al considerar que la sentencia significó una victoria para la industria biotecnológica. Asimismo, James P. LEEDS, Note, “Moore v. Regents of the University of California: More for Biotechnology, Less for Patients”, *Indiana Law Review*, 1991, vol. 25, p. 559-586.

²⁰³ *Washington University v. Catalona*, 490 F.3d 667 (2007).

²⁰⁴ Véase Cecilia GÓMEZ-SALVAGO SÁNCHEZ, “Marco jurídico privado del material biológico de origen humano en la actividad investigadora”, *Anuario de Derecho Civil*, 2014, tomo LXVII, fascículo I, p. 11-79, 53.

no son extrapolables a los derechos de la personalidad, los actos de transmisión del material biológico obedecen a actos de autorización y no de disposición patrimonial, cuya ausencia puede dar lugar a una obligación de resarcimiento.²⁰⁵ En ese orden de ideas, cuando se apela a términos relacionados con la propiedad o el propietario de muestras biológicas, se pretende –más que el ejercicio de verdaderos derechos reales y las implicaciones que ello conlleva– tener cierto control sobre las mismas o excluirlas frente a terceros, con el ánimo de garantizar la intimidad genética de los sujetos concernientes, su salud y el deber profesional de confidencialidad.²⁰⁶

En razón de ello, posiblemente se ha preferido hablar de la “posesión” de una parte de un organismo y asumir que quien detenta esta posesión actúa como custodio de la muestra y tiene la responsabilidad de cumplir, en la medida de lo posible, con las intenciones de los donantes.²⁰⁷ Este deber de custodia se refleja en el control efectivo sobre las muestras, el modo en el cual se efectúa la transferencia de estas a terceros, así como su eventual eliminación conforme a la legislación y a las expectativas del donante. En este sentido, el *Medical Research Council* (MRC) –una agencia gubernamental del Reino Unido que coordina la financiación pública de la investigación médica– niega que los donantes sean titulares de derechos de propiedad sobre las muestras. Además, considera que, aunque es el investigador el que día a día administra el material biológico, son los hospitales, universidades y otras instituciones (en las que los investigadores desarrollan sus actividades) quienes deben asumir la responsabilidad por la conservación de las muestras y de los datos que se obtengan de ellas. Así se garantiza en mayor medida tanto la seguridad de las muestras como los derechos de los donantes.

Mediante diversos instrumentos jurídicos y otros textos de referencia se ha prohibido obtener provecho económico del cuerpo y sus partes, sin desconocer la capacidad del sujeto fuente para disponer de su material biológico bajo ciertas circunstancias. De este modo, y a efectos de disponer tanto de las muestras biológicas como de los propios órganos, se ha hecho alusión a figuras tales como la recolección, la cesión, la dación o la donación de dichas muestras y órganos.²⁰⁸ Y aunque entre estas

²⁰⁵ GÓMEZ-SALVAGO, “Marco jurídico privado del material biológico de origen humano en la actividad investigadora”, cit., p. 18. La autora se refiere exclusivamente a los actos de circulación de las muestras biológicas dentro del ámbito de la investigación biomédica. Asimismo, se refiere a la posible responsabilidad civil de los biobancos cuando son estos los que almacenan muestras biológicas.

²⁰⁶ GÓMEZ-SALVAGO, “Marco jurídico privado del material biológico de origen humano en la actividad investigadora”, cit., p. 48; Robert WEIR/Robert OLICK, *The stored tissue issue. Biomedical research, Ethics, and Law in the Era of Genomic Medicine*, New York, OUP, 2004, p. 168.

²⁰⁷ Véase RED NACIONAL DE BIOBANCOS, *Código de Buenas Prácticas aplicables a Biobancos de Investigación Biomédica en España*, cit., apartado 4.2.9. Expresamente señala que “Por consenso ético y jurídico, no hay derechos de propiedad sobre una parte del cuerpo humano una vez ha sido separado del donante”.

²⁰⁸ Los órganos son “aquella parte diferenciada del cuerpo humano constituida por diversos tejidos que mantiene su estructura, vascularización y capacidad para desarrollar funciones fisiológicas con un grado

figuras sobresale la donación –alternativa que evita la comercialización del cuerpo humano y garantiza la dignidad personal–,²⁰⁹ lo cierto es que no es preciso, terminológicamente hablando, referirse a la donación de órganos y muestras biológicas, pese a que el uso de dicho término esté muy extendido.

En efecto, y como es bien sabido, algunos de los requisitos de la donación como acto jurídico son: el empobrecimiento patrimonial del donante (aquí, sujeto fuente) y la aceptación del donatario. Sin embargo, la donación de órganos y muestras biológicas no exige el cumplimiento de ninguno de los dos requisitos. Además, en la donación de material biológico es posible que el sujeto fuente revoque, en cualquier momento, el consentimiento dado para su uso. De hecho, la posibilidad de revocar el consentimiento es un derecho que también comprende la posibilidad de pedir que se destruyan las muestras biológicas o que se anonimicen, sin que ello deba tener repercusiones en la asistencia sanitaria de quien revoca [art. 4.3; 59.1.e); 60.3 LIB]. En cambio, la revocación del consentimiento de la donación propiamente dicha, se encuentra prevista solo en ciertas circunstancias (como la superveniencia de hijos o la ingratitud). Por tanto, en consideración a lo arriba señalado, desde un punto de vista conceptual podría resultar más preciso hablar de dación de muestras biológicas y no de donación, entendiendo que la primera es un acto de mera liberalidad.²¹⁰

Sin embargo, y de acuerdo con el uso terminológico predominante al que se ha hecho referencia más arriba, diferentes instrumentos jurídicos suelen utilizar los términos “donación” o “donantes”, al referirse a órganos, material biológico o datos genéticos. Otros, recalcan la prohibición general de obtener beneficios económicos a partir de ellos. Algunos de estos instrumentos son:

a. El Convenio Europeo sobre los derechos humanos y la biomedicina: 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, aprobado por el Consejo de Europa en

importante de autonomía y suficiencia. Son, en este sentido, órganos: los riñones, el corazón, los pulmones, el hígado, el páncreas, el intestino y cuantos otros con similar criterio puedan ser obtenidos y trasplantados de acuerdo con los avances científicos y técnicos...” Art. 3.19 del Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos humanos destinados al trasplante y se establecen requisitos de calidad y seguridad (BOE núm. 313, de 29.12.2012).

²⁰⁹ En este sentido Lars OYSTEIN URSIN, “Privacy and Property in the Biobank Context”, *HEC Forum*, 2010, vol. 22, núm. 3, p. 211-224, p. 221. Adicionalmente se sostiene que la donación en sí misma implica tener un derecho de propiedad, pues nadie puede dar algo que no tiene o algo respecto de lo cual no ejerce derechos de propiedad.

²¹⁰ Véase NICOLÁS, La protección jurídica de los datos genéticos de carácter personal, p. 349-350. En sentido similar véase por todos José Luis LACRUZ, Elementos de Derecho civil I, Parte general, vol. 2º, Personas, 6ª, Madrid, Dykinson, 2010, p. 76-77, en tanto que cuestiona que los gametos, preembriones o embriones –como portadores de vida humana potencial– constituyen objeto de contrato alguno (donación). “Más bien se trata de una cesión o aportación gratuita, benévola, de material genético, que el ordenamiento admite en determinadas condiciones, que especifica”.

1997, también conocido como Convención de Oviedo.²¹¹ Establece que el cuerpo humano y sus partes no deben ser objeto de lucro (art. 21). Asimismo, al referirse a la extracción de órganos y de tejidos para trasplantes, expresamente menciona al donante vivo (art. 19), quien, en el contexto de una intervención asistencial, debe manifestar su consentimiento libre e informado. Lo que supone que ha sido previamente informado sobre la finalidad, naturaleza, riesgos y consecuencias de la intervención (art. 5).

b. La Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos adoptada por la UNESCO en 1997.²¹² Si bien, no se refiere específicamente a partes del cuerpo o muestras biológicas, prevé como principio general que el genoma humano en su estado natural no puede dar lugar a beneficios pecuniarios (art. 4).

c. La Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, aprobada por la UNESCO en 2003.²¹³ Señala que tanto las muestras biológicas como los datos genéticos y proteómicos²¹⁴ humanos deben ser recolectados y tratados en virtud del consentimiento previo de la persona interesada. Consentimiento que no debe estar influenciado por incentivos económicos o beneficios personales [art. 8.a)]. Sin embargo, a diferencia de los anteriores instrumentos, la Declaración promueve el aprovechamiento compartido de los beneficios resultantes de la utilización de las muestras y de los datos mencionados. Una forma de aprovechar esos beneficios es prestar asistencia especial a las personas y grupos que hayan tomado parte en la investigación respectiva [art. 19 a) i)].

d. La Recomendación del Comité de Ministros del Consejo de Europa 4(2006), sobre investigación con materiales biológicos de origen humano.²¹⁵ Igualmente, esta Recomendación parte de la base de que las donaciones de material biológico se realizan motivadas por un espíritu de solidaridad y, por tanto, no deben dar lugar a la obtención de beneficios económicos (art. 7).

e. En la legislación interna española, como es esperable, también se establece el principio de gratuidad respecto de la donación y utilización de muestras biológicas humanas. Tanto en la Ley de Investigación Biomédica como en el Real Decreto

²¹¹ Ratificado por España el 23.7.1999 (BOE núm. 251, de 20.10.1999).

²¹² Disponible en www.unesco.org/new/en/social-and-human-sciences/themes/bioethics/human-genome-and-human-rights/.

²¹³ Disponible en www.unesco.org/new/en/social-and-human-sciences/themes/bioethics/human-genetic-data/.

²¹⁴ Los datos proteómicos humanos se definen como la “información relativa a las proteínas de una persona, lo cual incluye su expresión, modificación e interacción” [art. 2.ii) de la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos].

²¹⁵ COUNCIL OF EUROPE. COMMITTEE OF MINISTERS, Recommendation (2006)4 of the Committee of Ministers to member states on research on biological materials of human origin (15 March 2006) <https://search.coe.int/cm/Pages/result_details.aspx?ObjectID=09000016805d84f0> (fc. 9.5.2016).

1716/2011²¹⁶ se aclara que dicha donación implica la renuncia de los donantes a participar de los beneficios económicos de los resultados de las investigaciones realizadas con las muestras aportadas [art. 7, 44.4 y 45 c) LIB]. Sin embargo, se reconoce la posibilidad de fijar una compensación económica a favor del sujeto fuente por las molestias físicas, gastos y otros inconvenientes derivados de la toma de la muestra, sin que en ningún caso esa compensación comporte un carácter lucrativo o comercial [art. 58.3 LIB y 23.2 m) y 30 RD 1716/2011)].

f. Esa misma tendencia es seguida por diversos comités de ética u otros grupos de expertos en el tema,²¹⁷ quienes consideran que el cuerpo humano no debe ser origen de ganancia económica, pues significaría tratar a la persona como objeto y, por ende, vulnerar la dignidad humana. Además, obtener una contraprestación económica desvirtúa el acto de la “dación–donación”²¹⁸ cuyo fin es ofrecer desinteresadamente un bien valioso a la ciencia y a la sociedad. Ello, sin perjuicio de compensar al sujeto fuente por los gastos o las pérdidas que haya podido sufrir y de retornar a la comunidad los beneficios obtenidos como respuesta a principios de equidad y justicia. Esos beneficios podrían verse reflejados mediante la comunicación de los resultados de la investigación, la prestación de una asistencia especial a las personas que hayan tomado parte en la investigación o a la posibilidad de que esas personas accedan preferentemente a terapias desarrolladas en virtud de sus contribuciones.

Ahora bien, aparentemente, los instrumentos jurídicos que sugieren beneficiar de algún modo al sujeto fuente, parecen contener ideas opuestas. Pues, aunque parten del

²¹⁶ Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica (BOE núm. 290, de 2.12.2011).

²¹⁷ A modo enunciativo, INSTITUTO DE SALUD CARLOS III/COMITÉ DE ÉTICA DEL INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN DE ENFERMEDADES RARAS (IIER), “Recomendaciones sobre los aspectos éticos de las colecciones de muestras y bancos de materiales humanos con fines de investigación biomédica”, *Revista Española de Salud Pública*, 2007, vol. 81, núm. 2, p. 95-111. <http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1135-57272007000200002&lng=es&nrm=iso> (fc. 9.8.2015); COMITÉ DE BIOÉTICA DE CATALUÑA, *Problemas éticos en el almacenamiento y la utilización de muestras biológicas*, Barcelona, Generalitat de Catalunya Departament de Salut, 2004; IRISH COUNCIL FOR BIOETHICS, *Recommendations on the collection, use and storage of human biological material in research*, 2005; EUROPEAN SOCIETY OF HUMAN GENETICS, “Data Storage and DNA banking for biomedical research: technical, social and ethical issues. Recommendations of the European Society of human Genetics”, *European Journal of Human Genetics*, 2003, vol. 11, suppl. 2, p. S8-S10. <www.nature.com/ejhg/journal/v11/n2s/pdf/5201115a.pdf> (fc: 18.8.2015).

²¹⁸ Véase INSTITUTO DE SALUD CARLOS III, “Recomendaciones sobre los aspectos éticos de las colecciones de muestras y bancos de materiales humanos con fines de investigación biomédica”, cit., p. 108. Pese a utilizar el binomio “dación–donación”, en la Recomendación 18 se especifica que se trata de una dación de muestras. Aunque el principio que rige la dación de muestras es el mismo que rige la donación de órganos: la solidaridad desinteresada y altruista.

principio de gratuidad, también abogan por que el sujeto fuente acceda a los beneficios obtenidos por el uso de las muestras o, en otros casos, a que obtenga una compensación económica por las molestias o gastos derivados de la recolección de las mismas. Sin embargo, de un análisis en conjunto de aquellos instrumentos, se puede concluir que sus consideraciones resultan complementarias. Ello, debido a que garantizan la dignidad y autonomía de las personas y, al mismo tiempo, fomentan al máximo los beneficios obtenidos a partir de la aplicación del conocimiento científico y de las prácticas que conlleva la dación de muestras biológicas.

Precisamente, propender por maximizar dichos beneficios constituye un principio de orden capital, cuyo reconocimiento se estableció mediante la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos adoptada por la UNESCO en el año 2005 (art. 4).²¹⁹

Habiendo allegado a este punto y una vez mencionados algunos de los aspectos más relevantes de la muestra biológica como elemento material, procede entonces hacer referencia a otros aspectos, igualmente relevantes, de la muestra biológica como elemento portador de información genética, lo que se hace a continuación.

b) La muestra como elemento portador de información genética

La muestra biológica como elemento portador de información genética, tiene la potencialidad de suministrar información personal que concierne, fundamentalmente, a la salud del sujeto fuente y la de su familia biológica. Ello, con independencia de los procedimientos técnicos de intermediación necesarios para acceder a dicha información (*v.gr.*, análisis genéticos sobre la muestra). Lo cual, sin lugar a duda, justifica que el régimen jurídico de las muestras sea análogo al establecido para los datos de carácter personal.²²⁰

En efecto, pese a diferenciar entre información primaria –como fuente del dato– e información genética secundaria –datos obtenidos como resultado del correspondiente análisis–, interesa salvaguardar los datos genéticos que la muestra biológica contiene, es decir, los “datos biológicos” propiamente dichos.²²¹ De lo contrario, cualquier medida

²¹⁹

Véase

www.portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html

> (fc. 31.1.2018).

²²⁰ ROMEO CASABONA, Informe final: Implicaciones jurídicas de la utilización de muestras biológicas humanas y biobancos en investigación científica, cit., p. 17.

²²¹ “datos biológicos” fue el término utilizado por la Corte Constitucional de Colombia en la sentencia C-334 de 2010, Mp. Juan Carlos Henao. A propósito, la sentencia declara exequible condicionalmente el art. 245.2 del Código de Procedimiento Penal. A partir del fallo es necesario que los exámenes de ADN del imputado o indiciado sean cotejados con las muestras biológicas almacenadas en laboratorios, bancos de sangre, de esperma, consultorios médicos, odontológicos o similares, mediando previa autorización judicial. Dicha revisión de legalidad (previa) obedece a que el acceso a las muestras biológicas representa una injerencia de los derechos fundamentales del *habeas data* o autodeterminación informativa, pues implica una utilización de los datos biológicos que contiene la muestra, distinta de aquella para la cual fue recogida y almacenada. Además, porque su utilización puede afectar incluso a los familiares del

para garantizar la protección de los datos, se desvanece ante la falta de protección de la fuente de aquellos. Así, cabría hablar de un derecho de autodeterminación del sujeto fuente respecto de su material biológico. Lo que se traduce en un poder de decisión sobre el destino de las muestras.²²²

Incluso, se ha llegado a considerar que, en ciertas circunstancias, no hay una clara diferencia entre la muestra biológica y la información genética, entendiendo que la primera constituye información interpretable o *uninterpreted (raw) data*, en la expresión inglesa al uso, y que la segunda ha sido información previamente interpretada.²²³ De este modo, el material biológico humano podría satisfacer la definición legal de “datos personales”, pues, como se verá más adelante, alberga contenido relativo a individuos identificables, sin que interese el formato o medio en el que la información esté contenida. Lo contrario, es decir, considerar que “información” es solo aquella que se obtiene como resultado de un análisis o interpretación, podría ser conceptualmente aceptable, pero crea un vacío legal respecto de la protección de potenciales datos personales.²²⁴ Además, no hay que perder de vista que la muestra biológica puede resultar más extensible y disponible que la información genética.²²⁵ De una parte, porque la muestra biológica, al constituir información interpretable o información en potencia, puede contener datos de difícil comprensión en un momento determinado. No obstante, se espera que puedan ser interpretados posteriormente, dado el desarrollo de la ciencia, los conocimientos y la tecnología. De la otra, porque conforme a su naturaleza y asumiendo que existen suficientes cantidades de muestras debidamente conservadas, puede accederse a su análisis y consulta en cualquier momento.

Un punto de vista que se aproxima a lo anteriormente expuesto, se encuentra en el asunto *S. y Marper c. Reino Unido*.²²⁶ En el mismo, el TEDH afirmó que tanto las huellas dactilares, los perfiles de ADN y las muestras celulares constituyen datos personales conforme al significado establecido para estos últimos en el Convenio 108 del Consejo

procesado.

²²² Véase BERGEL, “Aportes de un estatuto de las partes separadas del cuerpo”, cit., p. 72.

²²³ Véase Mark TAYLOR, *Genetic Data and the Law: A Critical Perspective on Privacy Protection*, Cambridge, CUP, 2012, p. 80, 81, 218, 219. El autor señala que las muestras biológicas deben ser reconocidas como datos personales, al menos cuando estas han sido separadas del cuerpo y existe una intención de analizarlas para obtener información que podría referirse a una persona o grupo identificable.

²²⁴ Véase Deryck BEYLEVELD/Mark TAYLOR, “Patents for biotechnology and the data protection of biological samples and shared genetic data”, En Jean HERVEG (dir.), *La protection des données médicales: les défis du XXI^e siècle. The protection of medical data: challenges for the 21st century*, Éditions Thémis, Anthemis, Montréal, Louvain-la-Neuve, 2008, p. 131-152, 141.

²²⁵ Véase TAYLOR, *Genetic Data and the Law: A Critical Perspective on Privacy Protection*, cit., p. 161.

²²⁶ STEDH de 4.12.2008, *S. y Marper c. Reino Unido* [Nos. 30562/04 y 30566/04].

de Europa, de 28 de enero de 1981, sobre la protección de las personas en lo relativo al tratamiento automatizado de datos de carácter personal. De igual modo, señaló que, dada la naturaleza y la cantidad de información personal contenida en las muestras celulares, su retención debía ser considerada *per se* como una interferencia con el derecho al respeto de la vida privada de las personas afectadas, derecho reconocido en el artículo 8 del Convenio Europeo de Derechos Humanos.

Recapitulando, los enfoques anteriormente referidos no parecen ser excluyentes entre sí. Justamente, dada la naturaleza del material biológico –relevante por sí mismo y como sustento de información– se requiere pensar en un enfoque más amplio, que ofrezca mayores garantías y certeza jurídica en torno al tratamiento de dicho material. En efecto, una aproximación patrimonialista no significa excluir al sujeto de otros derechos que se vean afectados por la utilización de sus muestras biológicas.²²⁷ Tampoco, la prohibición de comercializar el material biológico elimina la posibilidad de ejercer ciertos actos de disposición sobre el mismo. Sobre todo, si se tiene en cuenta que ese material seguirá siendo objeto de recolección, almacenamiento y manipulación. Y cómo no, si el tratamiento de muestras biológicas satisface distintas finalidades, dependiendo del ámbito en el que se utilicen. Por ejemplo, en el ámbito de la sanidad es determinante para la prevención y diagnóstico de enfermedades, así como para la realización de terapias y de otros tratamientos médicos. De este modo, el material biológico puede provenir de desechos quirúrgicos y restos de muestras utilizadas en pruebas de diagnóstico –biopsias, citologías, análisis de sangre o de otros fluidos–, así como de otro tipo de intervenciones médicas –partos, abortos, trasplantes, reproducción asistida de donde se obtienen muestras de placenta, cordón umbilical, órganos, tejidos, gametos, entre otros.²²⁸ Asimismo, las muestras biológicas desarrollan un papel cada vez más significativo en ámbitos de investigación científica, farmacéutica, de filiación, forense o criminal. Con la salvedad de que, en este último aspecto, el interés general y la potestad sancionatoria y persecutoria del Estado excluyen la participación del sujeto fuente en relación con la disposición de su material biológico, sin perjuicio de otro tipo de garantías.

En última instancia, no es descabellado afirmar que sobre las muestras biológicas recaen tanto derechos reales como derechos de la personalidad. Ahora bien, no es necesario asignar un precio por las partes separadas del cuerpo y exigir el pago por estas –como si se tratase de contratos de compra y venta. Basta con apelar a otro tipo de contraprestaciones o compensaciones, capaces de satisfacer intereses individuales y colectivos. Piénsese en negocios jurídicos patrimoniales mediante los cuales un

²²⁷ En este sentido Pilar NICOLÁS JIMÉNEZ, “Los derechos del paciente sobre su muestra biológica: distintas opiniones jurisprudenciales”, *Rev. Der. Gen. H.*, 2003, núm. 19, p. 207-228, 211.

²²⁸ Puede verse ROMEO CASABONA, Informe final: Implicaciones jurídicas de la utilización de muestras biológicas humanas y biobancos en investigación científica, cit., p. 6.

investigador se obliga a transferir tecnología al país en el que se llevan a cabo experimentos, o en la posibilidad de suministrar medicamentos a un costo reducido durante determinado tiempo o, incluso, en el reconocimiento de los sujetos fuente en las publicaciones que resulten de las investigaciones realizadas con su material biológico.²²⁹ De este modo, no solo se garantizaría la capacidad de decisión del sujeto fuente sobre dicho material, –especialmente, si va a ser utilizado con una finalidad diferente a la inicialmente prevista,²³⁰ asunto en el cual el consentimiento informado ocupa un lugar preponderante– sino que, adicionalmente, se garantizaría su participación en los beneficios que deja la investigación.

B) La importancia del contexto

Otro aspecto que no hay que perder de vista cuando se habla del tratamiento de muestras biológicas, tiene que ver con el contexto o ámbito en el cual dicho tratamiento se lleva a cabo. Pues, muchas veces, de ello depende la aplicación del respectivo régimen jurídico. Así, en el ámbito asistencial, la obtención de las muestras tiene lugar a partir de intervenciones diagnósticas o terapéuticas que inciden sobre la integridad física del paciente y que, por lo general, han sido consentidas previamente. En cambio, en el ámbito investigativo el consentimiento se da a efectos de obtener información genética del sujeto fuente o participante en la investigación. Por lo que en este último ámbito una potencial lesión de la integridad física parece inocua, no habría tal lesión en puridad de términos. De este modo, el posible daño relacionado con el tratamiento de material biológico en una investigación biomédica, no es tanto el corporal como aquel derivado de la potencial violación de la intimidad personal y de la confidencialidad de los datos personales,²³¹ así como del trato discriminatorio originado a partir de la información genética obtenida de las muestras.

En esa medida y aunque se afirma que los valores constitucionales protegidos difieren según se trate de uno u otro ámbito,²³² lo cierto es que, la muestra biológica *per se* y con independencia del contexto en el que sea tratada, constituye información. En consecuencia, en virtud de la existencia de datos sensibles o potencialmente discriminatorios –dado el perfil genético del paciente o participante en una

²²⁹ Véase GONZÁLEZ DE CANCINO, “Muestras biológicas humanas destinadas a investigación y negocios jurídicos. Esbozo de algunos problemas”, cit., p. 7.

²³⁰ Puede verse ROMEO CASABONA, Informe final: Implicaciones jurídicas de la utilización de muestras biológicas humanas y biobancos en investigación científica, cit., p. 15.

²³¹ Véase Lars OYSTEIN URSIN, “Privacy and Property in the Biobank Context”, cit., p. 212.

²³² Véase GÓMEZ-SALVAGO SÁNCHEZ, “Marco jurídico privado del material biológico de origen humano en la actividad investigadora”, cit., p. 11-79, 14, quien afirma que en el ámbito terapéutico se tutela la libertad personal y el derecho a rechazar tratamientos sanitarios, mientras que en la investigación biomédica se tutela el derecho a la no discriminación, dada la existencia de datos sensibles y potencialmente discriminatorios sobre el perfil genético de una persona.

investigación–, se protegen los mismos valores constitucionales. Si bien, en el ámbito asistencial la intervención médica genera riesgos físicos –sobre el propio cuerpo–, una vez obtenidas las muestras, se presentan las mismas posibilidades que en las investigaciones biomédicas en relación con la vulneración de la intimidad, la protección de datos personales, la igualdad, etc., de los titulares de la información. Ello, debido a que el tratamiento inadecuado de muestras biológicas (como información) constituye una amenaza para los derechos e intereses mencionados. No obstante, tal como se indicó, lo que sí puede variar es el régimen jurídico de aplicación, según el contexto de que se trate.

A continuación, puede verse un diagrama en el cual se encuentra esquematizada la relación del tratamiento de muestras biológicas en los contextos señalados.

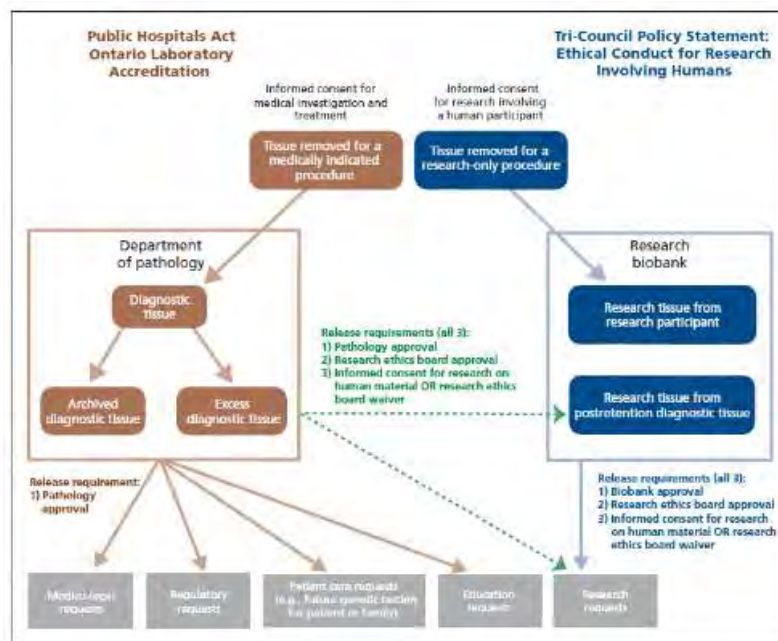


Ilustración 6. Tratamiento de muestras en los contextos asistencial y de investigación científica²³³

En España, tal como se ha podido advertir, la LIB y el RD 1716/2011 regulan el tratamiento de la muestra biológica con fines de investigación en el ámbito de la biomedicina. En efecto, mediante el art. 5.1 de la LIB, el cual remite a la LOPD 15/1999, ley vigente para ese entonces, se garantiza tanto la protección de la intimidad personal como la confidencialidad del tratamiento de aquellas muestras biológicas que sean fuentes de información de carácter personal. Se establece entonces que las mismas garantías de la LOPD se aplicarán a las muestras biológicas que sean fuente de información de carácter personal; garantías que, en todo caso, corresponden a las

²³³ Gráfica tomada de Carol C. CHEUNG, “Defining diagnostic tissue in the era of personalized medicine”, *CMAJ*, 2013, vol. 185, núm. 2, p. 135-139, 136.

señaladas en la LOPD 3/2018, en tanto que mediante esta Ley se derogó la norma expresamente señalada por el art. 5.1 de la LIB. Es decir, respecto de aquellas muestras cuyo sujeto fuente sea identificado o identificable o aquellas codificadas o reversiblemente disociadas, deberá cumplirse con lo establecido por el régimen de protección de datos.²³⁴

Igualmente, del régimen jurídico establecido por la LIB cabe destacar el respeto por la autonomía personal, lo cual se refleja en los siguientes aspectos: la prestación del consentimiento de los participantes en la investigación biomédica o de quienes aportan sus muestras biológicas a esta; el deber de informar a los participantes sobre la naturaleza, importancia, implicaciones y riesgos de la investigación; el derecho a revocar el consentimiento prestado o autorización para el uso de datos o muestras biológicas o el derecho de disposición sobre las muestras que le permite al sujeto fuente restringir el uso de las mismas, entre otros.

Por su parte, las muestras obtenidas y almacenadas con fines exclusivamente diagnósticos o asistenciales, no tienen prevista una regulación general. A manera analógica (art. 4.1 Cc) podría resultar aplicable la regulación prevista para la historia clínica, en tanto resulte compatible con lo que se pretende regular.²³⁵ Esta analogía se presenta por las siguientes razones: a) la historia clínica, tal como se señaló en el apartado anterior, constituye soporte físico de información, carácter que también comparten las muestras biológicas; b) como elemento integrante de los ficheros a cargo de los centros sanitarios, la historia clínica se encuentra custodiada y administrada por estas entidades,²³⁶ situación perfectamente aplicable al material biológico, el cual normalmente se almacena en los laboratorios o departamentos de patología de dichos centros; y, c) con el objeto de que la historia clínica o las muestras biológicas tengan un significado útil para los pacientes, es necesaria la intervención de médicos o profesionales en su tratamiento. Por tanto, a las muestras biológicas utilizadas en el ámbito asistencial, en principio, les sería aplicable el régimen contenido en la LAP. No

²³⁴ En este sentido Cristina GIL, “Utilización de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación”, *Revista de Bioética y Derecho*, 2012, núm. 25, p. 19-32, 25.

²³⁵ Véase Pilar NICOLÁS JIMÉNEZ, “La protección jurídica de la información genética, muestras biológicas y biobancos”, en *XXVI Congreso Nacional de la SETH, LII Reunión Nacional SEHH/XXVI Congreso Nacional SETH- Las Palmas G.C. 28-30 Octubre 2010*, pp. 387-390, 388; Sheldon KRIMSKY/Tania SIMONCELLI, *Genetic Justice. DNA Data Banks, Criminal Investigations, and Civil Liberties*, New York, Columbia University Press, 2012, p. 330.

²³⁶ Puede verse NICOLÁS, “Los derechos del paciente sobre su muestra biológica: distintas opiniones jurisprudenciales”, *Rev. Der. Gen. H.cit.*, p. 224, quien, al referirse a las notas características de estos dos extremos, comenta que tanto las historias clínicas como las muestras biológicas no son propiedad del sujeto de los datos, sino del centro hospitalario. Sin embargo, teniendo en cuenta la discusión existente en torno a los derechos de propiedad sobre las mismas, parece más afortunado referirse a los deberes de custodia y administración, que a aquellos derechos de propiedad.

obstante, como se verá más adelante, el problema no está en determinar si se aplica o no la analogía, sino en establecer cómo se aplica la Ley en virtud de dicha analogía.

El almacenamiento de muestras biológicas con fines asistenciales, como se mencionó, tampoco se encuentra regulado. En la práctica, el almacenamiento se da de la siguiente manera. Normalmente, los archivos de material biológico de los departamentos de patología de los hospitales, se abastecen con muestras obtenidas en intervenciones quirúrgicas, biopsias, fluidos corporales, etc. Una vez termina la investigación patológica, dicho material se almacena como parte del historial médico del paciente a efectos de monitorizar su estado de salud, poder analizar el caso conforme a nuevos avances y desarrollos, perfeccionar el diagnóstico inicial, obtener otras opiniones médicas, etc. Ello supone una acumulación de muestras que se conservan durante décadas. Es más, algunas veces dicha conservación constituye una obligación para los servicios de anatomía patológica. Por ejemplo, tratándose de biopsias y autopsias, los servicios de anatomía en Cataluña deben almacenar el material biológico obtenido a efectos de poder realizar revisiones posteriores en favor del paciente.²³⁷ En opinión de parte de la doctrina,²³⁸ si las muestras biológicas van a ser almacenadas por largos periodos de tiempo, teniendo en cuenta su posible utilidad para el desarrollo de ciertos proyectos de investigación, habrá que aplicar las reglas de la LIB (biobancos con fines de investigación biomédica).²³⁹

C) Ilustración mediante algunos casos

Todas estas consideraciones, así como la clasificación doctrinal antes expuesta (las muestras biológicas como elemento material –susceptible de derechos patrimoniales o de derechos personales– y como elemento portador de información genética), van más allá de meros análisis puramente doctrinales o teóricos. Justamente, acoger una u otra tendencia determinará el criterio y, por ende, las decisiones de los jueces al momento de resolver casos concretos.

Resulta interesante traer a colación algunos asuntos decididos en el marco de diversos ordenamientos jurídicos. Ello, teniendo en cuenta los conflictos que subyacen al tratamiento de muestras biológicas y su insoluble relación con la información

²³⁷ Véase COMITÉ DE BIOÉTICA DE CATALUÑA, Problemas éticos en el almacenamiento y la utilización de muestras biológicas, cit., p. 77-78.

²³⁸ Véase ROMEO CASABONA, Informe final: Implicaciones jurídicas de la utilización de muestras biológicas humanas y biobancos en investigación científica, cit., p. 43-45.

²³⁹ Art. 61.1 LIB. En el caso de que la muestra sea conservada, el sujeto fuente será informado por escrito de las condiciones de conservación, objetivos, usos futuros, cesión a terceros y condiciones para poder retirarlas o pedir su destrucción. No obstante, las muestras biológicas utilizadas en investigación biomédica se conservarán únicamente en tanto sean necesarias para los fines que justificaron su recogida, salvo que el sujeto fuente haya otorgado su consentimiento explícito para otros usos posteriores.

genética que contienen. Especialmente, lo relativo al acceso a las muestras biológicas y a la pérdida material de estas.

En primer lugar, resulta interesante analizar conjuntamente dos sentencias de tribunales españoles de la usualmente llamada “jurisprudencia menor”, que, de cara a situaciones fácticas y argumentos jurídicos similares, dictan decisiones muy distintas entre ellas. Lo cual permite constatar cómo el régimen de tratamiento de las muestras biológicas es confuso y que aún faltan criterios objetivos para aplicar las normas existentes.

De una parte, en el año 2000 la Audiencia Provincial de Vizcaya²⁴⁰ resolvió un caso mediante el cual los padres de un menor fallecido demandaron a dos médicos, al Servicio Vasco de Salud–Osakidetza y a su aseguradora por: a) negligencia en el empleo de la *lex artis* al emitir un diagnóstico equivocado sobre la enfermedad de su hijo y; b) por el ocultamiento de la muestra de parafina de la biopsia²⁴¹ del tumor cerebral del menor, que habían solicitado a efectos de practicar nuevos estudios en la Clínica Universitaria de Pamplona. Si bien, la Audiencia rechazó el primer cargo al considerar que se emplearon todos los medios clínicos disponibles para la realización del diagnóstico, acogió el segundo. Reconoció el anormal funcionamiento del Servicio de Anatomía Patológica del Hospital de Basurto de Bilbao –lugar en donde se conservaba la muestra–, al negarse a su entrega en el momento en que fue solicitada, con el argumento de que al Hospital solo le quedaban preparaciones únicas, lo cual resultó inexacto. La estimación de ese motivo del recurso de apelación se fundamenta en la denegación del derecho de información y colaboración médico–sanitaria con los padres del menor. En consecuencia, la Audiencia declaró que los demandantes sufrieron un daño moral cuya indemnización cuantificó en 500.000 PTA (unos 30.000 €).

De otra parte, poco tiempo después del caso que se acaba de citar, el Tribunal Superior de Justicia de Cantabria²⁴² también se pronunció sobre un asunto relacionado con la denegación de una petición de acceso a muestras biológicas, no obstante, su fallo se aleja –como enseguida se va a ver– de las anteriores consideraciones. En el asunto, la demandante solicitó al Hospital Marqués de Valdecilla las preparaciones histológicas de las biopsias²⁴³ que, aproximadamente 5 años atrás, le habían realizado en aquel

²⁴⁰ SAP Vizcaya, Secc. 5ª, de 21.7.2000, Ponente Sra. María De Los Reyes Castresana García [Roj SAP BI 3423/2000].

²⁴¹ La biopsia es la extracción de pequeños fragmentos de un órgano del cuerpo para observarlos en el microscopio y verificar la eventual presencia de alteraciones en las células. Antes de analizar el tejido extraído, es necesario seccionarlo en cortes delgados. Uno de los métodos que asegura que el tejido es lo suficientemente firme para obtener esos cortes delgados, es la inclusión de estos en bloques de parafina. Puede consultarse el sitio Web del Instituto Nacional del Cáncer (*National Cancer Institute-NCI*) [<www.cancer.gov/>](http://www.cancer.gov/) (fc. 21.4.2016).

²⁴² STSJ Cantabria, Secc. 1ª, de 16.5.2001, Ponente Sra. María Josefa Artaza Bilbao [Roj STSJ CANT 925/2001].

²⁴³ Las preparaciones histológicas son fragmento de tejido dispuesto para su observación microscópica.

Hospital. Ante la falta de entrega del material biológico, la actora demandó a la Dirección Territorial del Instituto Nacional de la Salud, basándose en los derechos a la información clínica del paciente y de acceso a la historia clínica. Si bien, en primera instancia el Juzgado de lo Contencioso-Administrativo núm. 3 de Santander entendió que la garantía de dichos derechos implicaba la entrega de las pruebas histológicas conservadas en el Hospital, el razonamiento del TSJ, tribunal al que acabó llegando el asunto en casación, fue muy diferente. Para este último el derecho del paciente a acceder a su historia clínica, no comporta la entrega del material biológico solicitado, pues son conceptos que responden a realidades completamente distintas. Para dicho Tribunal, el derecho a la información del paciente se garantiza mediante la entrega de la documentación clínica que contiene los resultados del análisis de la biopsia y demás datos objetivos contenidos en la historia clínica.

Aunque podría parecer razonable concluir que el derecho a la información sobre la salud se satisface suministrando los datos que se obtienen en un proceso asistencial y no mediante la entrega de la muestra biológica²⁴⁴ (así como el derecho de acceso a la historia clínica se satisface con el acceso a los datos allí contenidos y no con el soporte material), los fallos comentados generan diversas dudas.

Para empezar, no es claro el alcance de los derechos a la información y al acceso a la historia clínica de los pacientes. Pues mientras que en el primer caso estos derechos implican que el paciente obtenga tanto los resultados de sus análisis como el material biológico conservado en los centros asistenciales, en el segundo caso esos derechos se satisfacen con la mera entrega de la documentación clínica.

Además, ante la ausencia normativa en la materia y con independencia del derecho a la información clínica, tampoco queda claro si el paciente realmente tiene derecho a la devolución de su material biológico. Si bien, la LIB señala que “[c]uando, por razones de salud, el sujeto fuente o su familia lo necesiten podrán hacer uso de las muestras, siempre que estén disponibles y no se encuentren anonimizadas” (art. 58.4), es del caso recordar que esta norma regula la utilización de muestras biológicas humanas con fines de investigación biomédica. Es decir, el tratamiento de muestras en el ámbito de investigación biomédica, no asistencial. Por tanto, aún existe un vacío legal en ese punto.

Ahora bien, si se aceptase que el paciente tiene derecho a la devolución de su material biológico, resulta necesario determinar en qué condiciones. Por ejemplo, si debe efectuarse dicha devolución sin perjuicio de que las muestras sean o no sustituibles por otras, o de si el material que se conserva es escaso. O, por el contrario, si no procede la devolución del material biológico cuando la cantidad almacenada es mínima. Incluso,

²⁴⁴ En este sentido, NICOLÁS, “Los derechos del paciente sobre su muestra biológica: distintas opiniones jurisprudenciales”, cit., p. 224

tampoco es claro si además del paciente, terceros interesados (familiares, médicos, etc.) pueden acceder o solicitar el material biológico conservado en un hospital.

Esto último se menciona a propósito de la decisión tomada por un tribunal canadiense ante un caso de negligencia médica.²⁴⁵ En el asunto en cuestión interesaba determinar si los médicos demandados fueron negligentes al no haber diagnosticado a una mujer de cáncer colorrectal tempestivamente. Esto es, en el momento en el que se practicó la colonoscopia y la extirpación de pólipos, cuyo examen, en cambio, arrojó un diagnóstico favorable (existencia de un tumor benigno). Pues bien, los médicos demandados por los familiares de la paciente ya fallecida, consideraron procedente que se realizara una inspección judicial sobre la muestra extraída, conforme a la regla 32.01 del Código de Procedimiento Civil (*Rule 32: inspection of property – Rules of Civil Procedure*),²⁴⁶ la cual era conservada en el laboratorio de patología del hospital en el que la paciente fue atendida. De este modo, los médicos constatarían que habían actuado conforme al deber adecuado de cuidado.

Lo novedoso del asunto es que el juez canadiense se ve obligado a determinar si existen derechos de propiedad sobre las muestras. Ello obedece a que la inspección judicial solo procede respecto de bienes muebles o inmuebles susceptibles de apropiación. Por tanto, y después de analizar la naturaleza de la muestra biológica, el juez concluye que sobre el tejido extirpado efectivamente se ejercen derechos de propiedad mobiliaria, pues una persona ejerce derechos de propiedad sobre su cuerpo y sobre las partes del mismo cuando las últimas continúan unidas al primero. Ahora bien, una vez las partes del cuerpo son separadas de este, se convierten en cosas o bienes muebles. Si la separación tiene lugar en virtud de una extracción de tejido con fines diagnósticos, los derechos de propiedad son transferidos y, por ende, es el hospital que presta asistencia sanitaria, el que se convierte en el propietario de los tejidos (lo cual ha sido objeto de controversia para algunos comentaristas).²⁴⁷ En consecuencia, esta institución debe conservarlos en el laboratorio o departamento de patología por un tiempo determinado (20 años). En este sentido, el tejido o muestra de diagnóstico pasa a formar parte de la historia clínica

²⁴⁵ *Piljak Estate vs Abraham*, 2014 ONSC 2893 (Ontario Superior Court of Justice). <www.canlii.org/en/on/onsc/doc/2014/2014onsc2893/2014onsc2893.html#showHeadnotes> (fc.25.8.2015).

²⁴⁶ COURTS OF JUSTICE ACT, R.R.O. 1990, Regulation 194, Rules of Civil Procedure.

²⁴⁷ Pueden verse los siguientes artículos de prensa: Yamri TADDESE, “Hospitals have ownership over patients’ tissue, master finds”, *Law Times*, 19.6.2014 <www.lawtimesnews.com/201406164028/headline-news/hospitals-have-ownership-over-patients-tissue-master-finds> (fc: 26.8.2015); Richard WARNICA, “Human tissue removed for medical tests is “personal property” of institution, not person it came from: ruling”, *National Post*, 5.6.2014 <www.news.nationalpost.com/news/canada/human-tissue-removed-for-medical-tests-is-personal-property-of-institution-not-person-it-came-from-ruling> (fc. 26.8.2015).

del paciente,²⁴⁸ quien, aunque está facultado para obtener copia de la misma, no podría acceder directamente a la muestra, en tanto que esta última no puede ser duplicada sin destruir una porción de la historia clínica original.

No hay duda de que, para determinar la existencia de derechos de propiedad, el juez centra su atención en el propósito de la escisión y en la función de la muestra o tejido como pieza fundamental de diagnóstico. Sin embargo, debido a causas metodológicas y procesales, niega la práctica de la inspección judicial, aunque posibilita la presentación de una nueva solicitud, previa subsanación de los errores cometidos. En este sentido, afirma que debería establecerse un método analítico adecuado que arrojar resultados precisos y que garantizase que, una vez realizados los análisis en cuestión, se conservará la integridad de la propiedad. Es decir, es imprescindible garantizar que, con la práctica de la inspección judicial, la muestra biológica ni se agotará ni se dañará.

Continuando el análisis de esta misma problemática del acceso a las muestras biológicas dentro del marco jurídico extranjero, cabe citar otros casos que han sido resueltos con fundamento en criterios diferentes.

En esta línea, interesa citar aquí y ahora un caso que se planteó en Italia. La esposa e hijos de un hombre ya fallecido habían solicitado autorización judicial para que se extrajera parte del tejido muscular del último, a efectos de realizar una serie de estudios genéticos. El Tribunal de Milán resolvió favorablemente dicha solicitud el 24 de diciembre de 2008. Para ello, se basó fundamentalmente en la protección de la salud – protección que goza en dicho país de rango constitucional– de los solicitantes. Reconoció la existencia de un verdadero derecho subjetivo de la familia a acceder a las muestras biológicas del cuerpo del difunto. Puesto que mediante su análisis se podría identificar las anormalidades de carácter genético del fallecido, su posible transmisión a sus descendientes y la susceptibilidad de los miembros de su familia a desarrollarlas. El Tribunal milanés consideró que la extracción no implicaba una actividad invasiva e irrespetuosa del cuerpo, ni iba en contra de los deseos del difunto. En este sentido, lo relevante de la cuestión no era la invasión física o material del cuerpo, sino garantizar el respeto a la voluntad del difunto. Para ello se tuvo en cuenta el testimonio de los miembros de la familia y la inexistencia de una declaración del difunto en contra de posibles investigaciones genéticas sobre las partes de su cuerpo.²⁴⁹

²⁴⁸ Véase Carol C. CHEUNG, “Defining diagnostic tissue in the era of personalized medicine”, cit., p. 137, quien afirma que las historias clínicas y las muestras de diagnóstico son propiedad del hospital respectivo.

²⁴⁹ Barbara BOTTALICO, “Familiarità dei caratteri ereditari e diritti individuali: un caso davanti al tribunale di milano”, *Rivista mensile de Le Nuove Leggi Civili Commentate*, 2009, núm. 9, p. 399-410. Advierte que el análisis de la voluntad del difunto adquiere gran relevancia para el juez, quien deberá realizar un juicio de verificación en cada caso concreto. En ese sentido, la autora se cuestiona hasta qué punto una persona puede decidir sobre la extensión de su esfera personal. En todo caso, concluye que existe una tendencia en la que prevalece el derecho constitucional a la salud sobre el derecho a la intimidad del difunto.

Las consideraciones anteriores plantean diversas cuestiones. Por ejemplo, si la voluntad del difunto es vinculante o si es solo un criterio que permite resolver solicitudes de acceso a material biológico; cómo deben los médicos o profesionales de la salud, gestionar los desacuerdos que se presenten dentro del grupo familiar sobre el acceso o rechazo a la toma de muestras del difunto; cuál es el interés protegido de la esposa al acceder a la muestra del difunto, si se tiene en cuenta que entre ellos no existe vínculo biológico alguno, etc.²⁵⁰ En conclusión, se trata de resolver conflictos en los que están en juego el derecho a la intimidad del difunto –no así el derecho fundamental a la protección de datos, al extinguirse con la muerte–, los derechos a la salud, protección de datos, derecho a saber y derecho a no saber de los familiares del difunto y el deber de secreto y confidencialidad de los profesionales que tratan datos y material biológico humano.

Lo anterior puede contrastarse con la situación jurídica existente en Colombia. Tampoco allí existe una regulación específica en torno al tratamiento de las muestras biológicas.²⁵¹ La situación queda bien expuesta en un caso resuelto en el año 2000.²⁵² Los padres de una menor fallecida interpusieron acción de tutela (una acción comparable al amparo en el Derecho español, pero que puede ejercitarse ante el juez de primera instancia) en contra del hospital que almacenaba muestra del tejido de su hija, al estimar vulnerados sus derechos al *habeas data*, a la salud, a la seguridad social y a conformar responsablemente una familia. En el caso, los padres habían solicitado la devolución del tejido de su hija, para la realización de un nuevo estudio genético. Sin embargo, tanto el centro hospitalario respectivo como la Superintendencia de Salud²⁵³ respondieron negativamente a dicho requerimiento. Así, mientras que el primero condicionó la entrega a una orden judicial, la segunda afirmó que la muestra formaba parte del patrimonio científico de la institución y, por ende, debía mantenerse allí. Asimismo, tanto en primera como en segunda instancia los jueces denegaron la protección solicitada. Con todo, la Corte Constitucional colombiana revocó dichos fallos y, en su

²⁵⁰ Estas cuestiones son desarrolladas, por todos, Rosagemma CILIBERTI, “La condivisione genetica: una relazione pericolosa? il trattamento dei dati genetici del defunto nella realtà italiana. generalità ed esemplificazione casistica”, *Rivista Italiana di Medicina Legale*, 2014, vol., 36, fasc. 1, p. 57-67.

²⁵¹ Algunos comentarios sobre la regulación en Colombia, por todos, Emilssen GONZÁLEZ De CANCINO, “Legal and social implications of creating banks of biological material in Colombia”, en Carlos María ROMEO CASABONA/Jürgen SIMON (ed.), *LatinBanks: Study on the legal and social implications of creating banks of biological material for biomedical research*, Bruxelles, Emile Bruylant, 2011, p.87-152; Gabriel Ricardo NEMOGÁ SOTO, “Dilemas sobre Biobancos: asuntos éticos y jurídicos”, *Revista Pensamiento Jurídico*, 2012, núm. 35, p. 195-230.

²⁵² Corte Constitucional, sentencia T-394 de 2000, Mp. José Gregorio Hernández Galindo.

²⁵³ La Superintendencia Nacional de Salud es un organismo de carácter técnico, que cumple funciones de inspección, vigilancia y control en el Sistema General de Seguridad Social en Salud, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente, adscrita al Ministerio de Salud. Sitio web de la entidad <www.supersalud.gov.co/es-co> (fc. 25.4.2016).

lugar, concedió la tutela. Pese a que no se refirió a la propiedad sobre las muestras, adujo que la retención del tejido por parte del Hospital impidió a la pareja saber cuáles eran los peligros de salud que podían afrontar tanto ellos como su futura descendencia. Lo cual puede acarrear, a su vez, la perturbación del libre desarrollo de la personalidad, pues la falta de una información completa condiciona negativamente la opción de ser padres (dado el temor a la muerte de sus hijos). Finalmente, el alto Tribunal reconoció que la conformación de la familia en forma responsable es un precepto constitucional (art. 42) que abarca el análisis de distintos aspectos. Entre estos, los riesgos que implica la procreación según el posible desarrollo físico, orgánico, fisiológico o mental de los futuros hijos. Para determinar tales riesgos, es indispensable contar con suficiente información acerca de los propios caracteres genéticos. En el caso, fue precisamente la retención del tejido lo que, en principio, imposibilitó contar con esa información. El caso ilustra cómo son posibles vías o expedientes técnicos distintos del de la propiedad para proteger el interés del sujeto fuente (o sus familiares) en las muestras biológicas, como es en este caso el de los derechos fundamentales o la protección de la familia.

Otro de los conflictos que subyacen al tratamiento de muestras biológicas y su indisoluble relación con la información genética que contienen, tiene que ver con la pérdida material de dichas muestras. Para ello, se trae a colación una sentencia dictada por la Audiencia Provincial de Madrid.²⁵⁴ En este caso, la Audiencia condena a una clínica privada a pagar los daños morales ocasionados a la demandante, dada la pérdida de una muestra que le había sido tomada con fines diagnósticos con motivo de la extirpación de un pólipo endometrial. Para el Tribunal, la pérdida del material biológico le causó un daño moral a la paciente, en tanto que le produjo un importante trastorno de orden psicológico. En efecto, dicha situación impidió la realización de las pruebas necesarias a fin de determinar si lo extraído tenía un componente benigno o maligno, generando una situación de desazón por la posibilidad de padecer una enfermedad grave.

Pese a que la SAP se pronuncia sobre el sufrimiento psíquico o espiritual generado por conductas como la destrucción de objetos estimados por el propietario, la Audiencia no dice nada sobre la pérdida de la muestra biológica en sí misma considerada; en cuyo caso, seguramente, habría cuestionado la valoración económica de la pérdida material sufrida por la paciente/propietaria.²⁵⁵

²⁵⁴ SAP Madrid, Sección 18ª, de 29.9.2004, Ponente Sr. Pedro Pozuelo Pérez [Roj SAP M 12436/2004].

²⁵⁵ Al respecto puede consultarse el sitio web del Instituto Roche, específicamente la sección sobre FAQ: Pilar NICOLÁS/Sergio ROMEO, 3.2. *¿Se ha planteado ante los tribunales españoles algún conflicto en relación con las muestras biológicas?*, 2009 <www.institutoroche.es/Legal/LegalFAQ/97> (fc. 25.4.2016).

En este orden de ideas, vale la pena traer a colación una célebre sentencia inglesa, mediante la cual se resolvió un conflicto similar al que se acaba de exponer. Esto es, un conflicto relacionado con la pérdida o destrucción de material biológico almacenado por un tercero (clínica, hospital, laboratorio). En este famoso asunto, *Yearworth & ors v Bristol NHS Trust*,²⁵⁶ seis hombres hicieron una donación de esperma en los laboratorios de un hospital, en consideración al hecho de que poco después iban a recibir un tratamiento médico (quimioterapia) que podía causarles infertilidad. Sin embargo, un mal funcionamiento de los congeladores donde se almacenaban las muestras produjo la destrucción de estas, razón por la cual los afectados demandaron al centro hospitalario. Alegaron haber sufrido angustia por la pérdida de su material biológico, así como daños a la propiedad, y solicitaron la compensación correspondiente. La *Court of Appeal* determinó que los demandantes eran los propietarios del material biológico destruido; que entre estos y el hospital existía un contrato de depósito cuyo deber de cuidado había sido trasgredido por el hospital; que los demandados tenían derecho a recibir una compensación por la angustia sufrida y por la destrucción no autorizada de su material biológico.²⁵⁷

El aspecto que resalta tiene que ver precisamente con el reconocimiento del derecho de propiedad de los titulares de las muestras sobre estas. Pues de otro modo el Tribunal inglés probablemente hubiese negado cualquier condena indemnizatoria a favor de los demandantes, tal como lo hizo el juez de primera instancia. En efecto, el fallo apelado descartó cualquier acción de negligencia en contra del hospital, al considerar que el daño del esperma no constituía una lesión al cuerpo (*personal injury*), así como tampoco un daño a un objeto de propiedad de los demandantes. En lugar de ello, el Tribunal, como se ha apuntado antes, concluyó que la transferencia del material biológico se había realizado dentro del marco de un contrato de depósito. Por tanto, los demandantes seguían conservando la propiedad sobre su material biológico y el hospital (depositario) estaba obligado a custodiarlo.²⁵⁸

Ahora bien, si se comparan los dos asuntos que se acaban de comentar (la sentencia dictada por la Audiencia Provincial de Madrid y la del caso *Yearworth*), se advierte

²⁵⁶ *Yearworth v. North Bristol NHS Trust* [2009] EWCA Civ 37.

²⁵⁷ Análisis de la sentencia en Luke David ROSTILL, "The human body as property. The ownership that wasn't meant to be: *Yearworth* and property rights in human tissue", *J Med Ethics*, 2014, vol. 40, núm. 1, p. 14-18; Muireann QUIGLEY, "Property: the future of human tissue?" *Med Law Rev*, 2009, vol. 17, núm. 3, p. 457-466.

²⁵⁸ La interpretación del Tribunal Federal de Casación alemán en un caso similar fue diferente. Consideró que, aunque el esperma se encuentra irreversiblemente separado del cuerpo humano, cumple una función típica de este, como es la reproducción. Por tanto, quien sufre la pérdida de su material biológico se encuentra protegido por el art. 823 Cc, mediante el cual se obliga a quien dolosa o negligentemente lesiona antijurídicamente la vida, el cuerpo, la salud, la libertad, la propiedad o cualquier otro derecho de la persona, a resarcir el daño generado. El asunto se encuentra referido en TOBIAS, "Los actos de disposición de partes separadas del cuerpo y el Proyecto de Código Civil y Comercial", cit., p. 2.

entonces que la Audiencia Provincial de Madrid se limitó a reconocer el daño moral (trastorno psicológico, según conceptúa dicho daño) que sufrió la demandante por la pérdida de su material biológico, pero no se pronunció sobre la pérdida de la muestra biológica en sí misma considerada. En cambio, para el Tribunal inglés este último aspecto sí fue relevante; pues, como se vio, reconoció el derecho de los demandantes a recibir una compensación tanto por la angustia sufrida como por la destrucción no autorizada de su material biológico. Por tanto, aunque en el asunto inglés el material biológico se transfirió y almacenó con fines de procreación –en donde es posible advertir un claro vínculo entre el titular y sus muestras–, es evidente que la demandante, en el asunto español, también tenía un interés sobre su muestra como objeto físico o material.

Otros conflictos tienen que ver con la participación de los beneficios económicos generados por el uso de muestras biológicas. Pues, como en parte ya se ha puesto de relieve, a partir de dichas muestras es posible obtener invenciones susceptibles de ser patentadas y explotadas comercialmente, debido a su inmenso valor científico y mercantil.²⁵⁹ Sin embargo, el principio de gratuidad al que también se ha hecho referencia, impide cualquier reconocimiento económico a favor del titular de las muestras. En ese sentido, no deja de causar asombro, o al menos sí dudas, el hecho de que la “materia prima”, por decirlo de algún modo, no suele reconocerse como valiosa, pese a que el resultado final de una investigación realizada a partir de aquella sí que lo pueda ser, y mucho. Igualmente, sorprende que las ganancias producidas con ocasión del desarrollo de un proyecto de investigación científica, normalmente las recibe quien invierte económicamente en el proyecto (laboratorios, compañías biotecnológicas, organizaciones no gubernamentales, gobiernos, entre otros), y no quien realiza la inversión científica, ni mucho menos, los donantes de las muestras usadas.²⁶⁰ De acuerdo con esto, no existe un verdadero equilibrio entre la donación de material biológico cuyas bases se encuentran en la solidaridad y el altruismo, y la explotación económica de los productos finales.²⁶¹ Aunque la donación sea por definición un negocio jurídico gratuito, no parece que ello cuadre demasiado bien con el hecho de que los receptores de las muestras puedan obtener con ellas pingües beneficios y que se mantenga al donante al margen de las mismas.

²⁵⁹ Al respecto se destaca la siguiente jurisprudencia: *Moore v. Regents of the University of California*; *Washington University v. Catalona*; *Greenberg v. Miami Children's Hospital Research Institute*, 264 F. Supp. 2d 1064 (S.D. Fla. 2003). En este último caso se reconoce un enriquecimiento injusto por parte de los demandados con ocasión de los beneficios generados por la patente del test genético desarrollado.

²⁶⁰ Véase Emilssen GONZÁLEZ DE CANCINO, “Muestras biológicas humanas destinadas a investigación y negocios jurídicos. Esbozo de algunos problemas”, cit., p. 1-18, 8.

²⁶¹ *Ibid.*, GONZÁLEZ DE CANCINO refiere a otros autores que, al contrario de lo expuesto, se preguntan si es legítimo que los donantes reivindiquen derechos sobre innovaciones en cuya producción no han tomado parte.

Así las cosas, el panorama descrito permite obtener diversas conclusiones.

a. Asistimos a una evolución en la que las muestras biológicas se han revalorizado. Son recursos limitados, no renovables, respecto de los cuales ha aumentado considerablemente la demanda por parte de organismos o entes institucionales.²⁶² Sobre ellos convergen intereses científicos, comerciales, económicos y personales.

b. La aceptación o rechazo del tráfico jurídico o poder de disposición de las partes separadas del cuerpo, se basa fundamentalmente en la moralidad y buenas costumbres presentes en un espacio concreto, tanto físico como temporal. Por tanto, no existe unanimidad al respecto. Evidentemente, la moralidad y las buenas costumbres constituyen conceptos indeterminados que imposibilitan la aplicación de una norma o criterio general. En ese sentido, es necesario determinar cuáles son los factores que, en un momento dado, motivan dichos actos de disposición. Por ejemplo, el lucro, el altruismo o una situación de necesidad.²⁶³

c. Considerar que sobre las muestras biológicas se ejercen derechos reales (propiedad) o las facultades obligacionales derivadas de un contrato (como el de depósito), puede ser decisivo para determinar las facultades (uso, transferencia, exclusión de terceros, etc.) y obligaciones respecto del tratamiento de las muestras en su aspecto físico o material. Además, clarifica asuntos relacionados con la responsabilidad por la pérdida o destrucción no consentida de material biológico, más allá de los daños morales (como el caso arriba comentado, resuelto por la AP de Madrid con ocasión de la pérdida de muestras de una paciente), o de la angustia o shocks nerviosos que se han reconocido en ciertos asuntos de algunos países del *Common Law* a partir de reclamaciones por daños.²⁶⁴

d. La existencia de un derecho de propiedad sobre las muestras, no implica reconocer todos los aspectos económicos que de este se derivan. De hecho, la transferencia de las muestras biológicas podría limitarse a negocios jurídicos gratuitos o a la determinación de ciertos beneficios que no necesariamente constituyan ventajas pecuniarias o ventajas a favor únicamente del sujeto fuente. Por ejemplo, la celebración de negocios jurídicos patrimoniales mediante los cuales un investigador se obliga a transferir tecnología al país en el que se llevan a cabo ciertos experimentos.

²⁶² Carol C. CHEUNG, "Defining diagnostic tissue in the era of personalized medicine", cit. p. 135.

²⁶³ Puede verse Ángel M. LÓPEZ Y LÓPEZ, "Problemas jurídicos de los trasplantes de tejidos y órganos humanos", *Anuario de Derecho Civil*, 1969, vol. 22, núm.1, p. 145-162, 153.

²⁶⁴ En este sentido, LAW REFORM COMMISSION OF CANADA, *Procurement and transfer of human tissues and organs. Working paper 66*, Ottawa, 1992. Señala que algunos jueces se limitan a resolver las reclamaciones por los choques nerviosos de los pacientes cuando su material biológico es destruido. Sin embargo, no se ocupan de aspectos relacionados con la devolución de este o de la responsabilidad que surge por su destrucción. Por lo que los principios del derecho de la propiedad pueden resultar útiles para resolver esos asuntos.

e. Se advierte que, al menos en algunos países del *Common Law*, el reconocimiento de un derecho de propiedad sobre las muestras ha sido fundamental para resolver ciertos conflictos en torno a estas,²⁶⁵ sin necesidad de tocar aspectos relacionados con transacciones comerciales.²⁶⁶ Ello, en función de aspectos procedimentales (la inspección judicial, desde un punto de vista probatorio, solo es procedente respecto de bienes susceptibles de apropiación) y sustanciales (daño a la propiedad como fundamento de la indemnización a favor de los titulares del material biológico destruido).

f. En el sistema continental o del *Civil Law*, el derecho de propiedad sobre las muestras no ha desarrollado todavía un papel decisivo. Para acceder a estas, no se ha acudido en la práctica al expediente técnico de un posible derecho de propiedad, que podría justificar más fácilmente la obligatoriedad de la entrega del material biológico,²⁶⁷ sino que se ha acudido a otros conceptos distintos, como el derecho a la información sobre la salud o historia clínica, que, como se advirtió, no deja de plantear inconvenientes.

g. Las principales preocupaciones en torno al uso de muestras biológicas en el ámbito de la investigación, tienen que ver con el modo de obtención del consentimiento, la protección de la confidencialidad y el tratamiento adecuado de los hallazgos incidentales, objeto de interés tanto para el participante en la investigación como para sus familiares.²⁶⁸

h. La muestra biológica, como soporte de información, es determinante para dotar al sujeto fuente de facultades para controlar la información que dicha muestra contiene.

²⁶⁵ Mediante el conocido asunto “*Yearworth and others vs. North Bristol NHS Trust*”, por ejemplo, la *Court of Appeal* de Reino Unido reconoció el derecho de propiedad que tenían los demandantes sobre su material genético (semen) y la responsabilidad del Hospital por la destrucción negligente del mismo, teniendo en cuenta que este último lo conservaba en depósito, no obstante, había infringido el deber de cuidado a su cargo. Así las cosas, el Tribunal evidenció que el derecho de propiedad de los demandantes había sido lesionado, en la medida que ya no podrían usar su material genético. Por tanto, reconoció a su favor una indemnización por los daños psicológicos sufridos. De otra parte, el asunto también ha tenido gran relevancia en el ámbito penal, *v.gr.* en función del robo de las muestras biológicas.

²⁶⁶ Sobre la propiedad y las muestras biológicas en el *Common Law*, puede verse, Loane SKENE, “The human body as property. The current approach of the courts”, *J Med Ethics*, 2014, vol. 40, issue 1, p. 10-13; Luke David ROSTILL, “The human body as property. The ownership that wasn’t meant to be: Yearworth and property rights in human tissue”, *cit.*, p. 14-18; CHEUNG, “Defining diagnostic tissue in the era of personalized medicine”, *cit.*, p. 135-139; Joan M. GILMOUR ““Our” Bodies: Property Rights in Human Tissue”, *Canadian Journal of Law and Society*, 1993, vol. 8, núm. 2, p. 113-118; Jonathan Herring, *Macmillan Law Masters. Criminal Law*, ed. 11th, Londres, Red Globe Press, 2019, p. 198.

²⁶⁷ Véase NICOLÁS, “Los derechos del paciente sobre su muestra biológica: distintas opiniones jurisprudenciales”, *cit.*, p. 223.

²⁶⁸ Un análisis de un caso clínico que aborda dichas preocupaciones en, M. Concepción MARTÍN-ARRIBAS/Emma FERNÁNDEZ-DE UZQUIANO/Leyre de SOLA PEREA/Javier ARIAS-DÍAZ, “Almacenamiento de muestras humanas aptas para investigación: autonomía y datos genéticos”, *Medicina Clínica*, 2015, vol. 144, núm. 10, p. 465-569.

Por tanto –y ante la falta de reconocimiento de derechos de propiedad sobre el material biológico en su aspecto físico–, equiparar muestra biológica a información, garantiza que el sujeto fuente también puede ejercer cierto control sobre su material biológico.

En este orden de ideas, la aplicación directa del régimen de protección de datos de carácter personal respecto de las muestras biológicas –el cual prevé medidas reforzadas de protección por tratarse de información sensible–, podría garantizar la protección efectiva del titular de las muestras biológicas e información genética, sea en su condición de paciente, de donante o de participante en una investigación clínica. Ello, asumiendo que la muestra biológica constituye información en sí misma, pues el régimen de protección de datos se aplica directamente respecto de estos últimos, y no sobre sus soportes.²⁶⁹

Igualmente, la aplicación directa del régimen de protección de datos de carácter personal respecto de las muestras biológicas, precisaría las obligaciones del responsable de las muestras biológicas relacionadas con la recolección y el tratamiento de estas, lo cual implica recabar el consentimiento libre e informado de los titulares de las muestras.²⁷⁰ Asimismo, permitiría definir con mayor claridad el derecho de acceso a las muestras biológicas, sobre todo en aquellos eventos en los cuales no son sustituibles por otras, como las de tejido canceroso, o cuando sean necesarias para la práctica de nuevos análisis médicos con fines asistenciales.²⁷¹

En este sentido, reconocer la existencia de la protección de datos como derecho fundamental, mantiene la relación entre la persona y su cuerpo más allá de los límites físicos. Pues el cuerpo, como “unidad funcional, que abarca entes situados en lugares físicamente distintos”,²⁷² debe ser protegido “para hacer posible el derecho de toda persona a la autodeterminación”.²⁷³ Por lo que, tratándose del cuerpo físico, o del cuerpo en un sentido electrónico, inmaterial o virtual, ese derecho le permite a la persona acceder, rectificar y cancelar sus datos –y muestras biológicas entendidas como datos– donde quiera que se encuentre, y a que estos sean tratados según los principios de necesidad,

²⁶⁹ NICOLÁS, “Los derechos del paciente sobre su muestra biológica: distintas opiniones jurisprudenciales”, cit., p. 225. Propone apelar al principio de calidad de los datos para obligar al centro asistencial a la entrega de la muestra, cuando sea necesario obtener un resultado acertado o ratificar el anterior. Pues conforme a este principio, los datos deben ser exactos y actuales para que respondan con veracidad a la situación del afectado.

²⁷⁰ Véase AUSTRALIAN OFFICE OF THE FEDERAL PRIVACY COMMISSIONER (ALRC) 96, *Essentially yours: the protection of human genetic information in Australia (ALRC Report 96)*, 2003, para. 8.34-8.42. <<http://www.alrc.gov.au/publications/report-96>> (fc. 25.8.2015).

²⁷¹ *Ibid.*, para. 8.43-8.45.

²⁷² Véase Stefano RODOTÀ, *La vida y las reglas. Entre el derecho y el no derecho*, Madrid, Trotta, 2010, p. 100.

²⁷³ *Ibid.*

finalidad, pertinencia y proporcionalidad, pues la gestión de su información pertenece a su esfera jurídica.²⁷⁴

2.4. Los datos biométricos

Son “datos personales obtenidos a partir de un tratamiento técnico específico, relativos a las características físicas, fisiológicas o conductuales de una persona física que permitan o confirmen la identificación única de dicha persona, como imágenes faciales o datos dactiloscópicos” (art. 4.14 RGPD). Dicha definición fue introducida por el Reglamento, no solo porque la Directiva nada decía al respecto, sino por el alcance que este tipo de datos ha ido adquiriendo con el paso del tiempo. Asimismo, en el apartado relacionado con el “tratamiento de categorías especiales de datos personales”, se prohíbe el tratamiento de los datos biométricos dirigidos a identificar de manera unívoca a una persona física (art. 9.1); y, en todo caso, los Estados miembros pueden mantener o introducir limitaciones o condiciones adicionales respecto de tal tratamiento (art. 9.4).

Por su parte, el Grupo 29 se ha pronunciado varias veces –en menos de 10 años– sobre la biometría y las tecnologías biométricas. Para dicho Grupo, los datos biométricos se definen como “propiedades biológicas, características fisiológicas, rasgos de la personalidad o tics, que son, al mismo tiempo, atribuibles a una sola persona y mensurables, incluso si los modelos utilizados en la práctica para medirlos técnicamente implican un cierto grado de probabilidad”.²⁷⁵

Sin embargo, sorprende que en estas definiciones –que como se mencionó, proceden del legislador europeo y del Grupo 29, conformado por expertos en temas de protección de datos– se haga caso omiso de la utilización de medios automatizados –operaciones realizadas por máquinas sin la interferencia humana–, teniendo en cuenta que estos son esenciales para la generación de los datos biométricos. En ese sentido, puede resultar más precisa la definición que plantea que los datos biométricos son todos los datos personales que se refieren directa o indirectamente a características biológicas o comportamentales, únicas o distintivas de los seres humanos, y que se utilizan, o se encuentran en condiciones para ser utilizados por medios automatizados, con fines de identificación o verificación.²⁷⁶ Justamente, son esos medios los que permiten extraer los datos y, a partir de allí, identificar o verificar la identidad de una persona. En efecto, del mismo término “biometría” –que proviene del griego *bio* (vida) y *metrón* (medida), “medición de la vida”– se infiere que se trata del uso de técnicas de medición y análisis

²⁷⁴ En este sentido sobre los datos personales, Stefano RODOTA, *Dal soggetto alla persona. Crisi e ridefinizione de i concetti giuridici*, Napoli, Editoriale scientifica, 2007, p. 36.

²⁷⁵ Véase GRUPO DE TRABAJO 29, Dictamen 3/2012, sobre la evolución de las tecnologías biométricas, [WP 193], 27.4.2012, p. 4; GRUPO DE TRABAJO 29, Dictamen 4/2007, sobre el concepto de datos personales [WP 136], 20.6.2007.

²⁷⁶ Puede verse KINDT, *Privacy and Data Protection Issues of Biometric Applications*, cit., p. 31, 32.

de ciertos parámetros físicos de las personas. No obstante, para poder comprobar la identidad del respectivo individuo, dichos parámetros deben ser propios o únicos de cada uno.

En este orden de ideas, es preciso señalar que el desarrollo y uso de la tecnología biométrica permite obtener datos biométricos de distinta naturaleza, dependiendo de las características de las personas que permitan ser medidas. De tal modo, es posible clasificar dichas tecnologías o sistemas biométricos en dos grandes grupos: estáticos y dinámicos.²⁷⁷ Dentro de los primeros se encuentran las características fisiológicas del cuerpo humano vinculadas a la estructura, órganos o sistemas del mismo, por tanto, normalmente permanecen en el tiempo. Dentro de los segundos se encuentran las características conductuales, de comportamiento o funcionales del cuerpo humano, susceptibles de mutar constantemente durante la vida de la persona. Así, la medición y análisis de unas u otras características, a través de los sistemas biométricos, permite verificar la identidad o autenticidad de una persona.

Ahora bien, teniendo en cuenta que los datos biométricos se refieren a las características físicas, fisiológicas o comportamentales de las personas, vale la pena traer algunos ejemplos de este tipo de datos:

a. Entre los datos biométricos referidos a las características físicas de las personas se encuentran: las huellas dactilares, la imagen facial, el iris, la retina, la geometría de la mano, la impresión de la palma de la mano, el patrón de las venas y la voz.

b. Entre los referidos a las características fisiológicas se encuentran: las muestras de ADN, el ritmo cardíaco y los patrones cerebrales.

c. Entre los datos biométricos conductuales o comportamentales también se encuentra la voz y, adicionalmente, la escritura de la firma, la pulsación sobre un teclado, el paso o modo de caminar de una persona y su postura. En la actualidad, los datos biométricos referidos a estas dos últimas características –y a otras relacionadas con el olor, la forma de la oreja, las líneas de las uñas, las emociones determinadas por la codificación de la cara, etc.–, se establecen mediante técnicas biométricas recientes que parecen ser prometedoras para cumplir fines de identificación y autenticación, no obstante, aún se encuentran en fase de perfeccionamiento.²⁷⁸ En efecto, las técnicas biométricas evolucionan rápidamente. Incluso, existe un ámbito novedoso en el cual se pretende medir elementos psicológicos conforme a las respuestas de las personas a situaciones concretas o mediante pruebas específicas que se ajustan a ciertos perfiles psicológicos.²⁷⁹

²⁷⁷ Véase por todos Carlos Eduardo ALVEZ, “Sistemas Biométricos. Estudio de factibilidad y su implementación en organismos estatales”, *Ciencia, Docencia y Tecnología. Suplemento*, 2014, vol. 4, núm. 4, p. 48-71, 53.

²⁷⁸ KINDT, *Privacy and Data Protection Issues of Biometric Applications*, cit., p. 147-153.

²⁷⁹ Véase GRUPO DE TRABAJO 29, *Dictamen 3/2012*, cit., p. 9.

Por tanto, la obtención de datos biométricos –*v.gr.* la obtención de la imagen de las huellas digitales, del iris o de la retina o la grabación de la voz, etc.–, requiere la extracción de información respecto de ciertas fuentes –*v.gr.* un dedo, un ojo, la voz, muestras de tejido humano, muestras de sangre, etc.– y, a partir de allí, los datos obtenidos que a su vez adquieran el carácter de “datos personales”, se tutelan por el régimen de protección de datos correspondiente.²⁸⁰ De ese modo, se puede afirmar que las técnicas biométricas permiten que las características del cuerpo humano y, ahora, las características psicológicas, adquieran legibilidad y sean susceptibles de usos posteriores.

Lo anterior supone la aplicación de los denominados “sistemas biométricos”, entendidos como sistemas que extraen y tratan los datos biométricos.²⁸¹ A esos efectos suelen presentarse los siguientes procesos: a) registro de datos biométricos (extracción de datos de una fuente biométrica como la toma de huellas dactilares); b) almacenamiento biométrico (los datos obtenidos en el registro son guardados para un uso posterior, sea en un dispositivo del sujeto fuente como el caso de una tarjeta inteligente, o en lectores o bases de datos del responsable o encargado del tratamiento) y; c) correspondencia biométrica (comparación de los datos capturados durante el registro con los datos recogidos en una nueva muestra).

Ahora bien, la implementación de dichos sistemas y, por ende, del uso de datos biométricos, crece exponencialmente tanto en el sector público como en el sector privado, sobre todo cuando factores como la seguridad y el control de acceso juegan un papel esencial para el cumplimiento de sus actividades. Esto se presenta dada la naturaleza de los datos biométricos –que corresponden y vinculan a una única persona–, que permite la identificación y autenticación de las personas. Por ejemplo, los lectores de huellas digitales son ampliamente utilizados para el acceso a información sensible automatizada o para el acceso a lugares físicos como oficinas o laboratorios o, sin ir más lejos, una Facultad de Derecho (como la de Girona). Asimismo, se han convertido en elementos clave para la investigación forense y criminal.

Con la evolución tecnológica, además de servir a esos fines de identificación y autenticación,²⁸² los datos biométricos también han comenzado a utilizarse con fines de

²⁸⁰ El Grupo 29 considera que la mayoría de los datos biométricos implica el tratamiento de datos personales. Cuando sea así, procede aplicar la Directiva. Véase GRUPO DE TRABAJO 29, Documento de trabajo sobre biometría, [WP 80], 1.8.2003, p. 12.

²⁸¹ Véase GRUPO DE TRABAJO 29, Dictamen 3/2012, cit., p. 5.

²⁸² El Grupo 29 diferencia la identificación de la autenticación. En la identificación el sistema responde a la pregunta “¿quién soy?” reconociendo a la persona que pregunta y diferenciándola de otras, cuyos datos biométricos también están almacenados. Es un proceso de búsqueda de correspondencias uno-a-varios. En cambio, en la autenticación, el sistema responde a la pregunta “¿soy quien pretendo ser?” y certifica la identidad de la persona contestando “sí/no”. Es un proceso de búsqueda de correspondencias uno-a-uno.

segregación o categorización.²⁸³ Esto significa que conforme se amplía el potencial técnico de los nuevos sistemas informáticos, se amplía el campo de aplicación de los sistemas biométricos. En consecuencia, las funciones inicialmente previstas para los datos biométricos pueden verse desvirtuadas.

El uso abusivo de sistemas y datos biométricos posibilita la realización de prácticas de vigilancia sobre el comportamiento y la personalidad de los sujetos implicados. Asimismo, facilita la interconexión y la recolección de los datos biométricos sin el conocimiento de estos últimos.²⁸⁴ Por ejemplo, el iris de un ojo puede reconocerse a distancia sin que sea necesario que la persona afectada sea consciente de ello. Así, pese a las bondades de estas tecnologías, su introducción comporta un conflicto de intereses entre las aspiraciones de seguridad y el respeto por la dignidad humana. Es decir, genera nuevas amenazas para los derechos fundamentales, sobre todo, con ocasión de la usurpación de identidad y la discriminación genética.²⁸⁵

Esta última amenaza y, en general, los riesgos generados por el uso del ADN como elemento biométrico, afectan la intimidad y la protección de datos de las personas. Como se ha visto, esos riesgos son cada vez más evidentes debido a la mejora de los dispositivos de secuenciación y correspondencia de ADN, su fiabilidad, la oferta de servicios en línea relacionados con análisis de ADN, la disminución de costos para acceder a dichos servicios, la reducción del tiempo para obtener los resultados, el hecho de que las muestras puedan obtenerse sin el conocimiento del interesado, etc. Por tal motivo, se ha hecho énfasis en el diseño de sistemas biométricos seguros que cuenten con medidas técnicas y organizativas capaces de aminorar los potenciales riesgos, y en el uso de datos biométricos de modo adecuado, pertinente y no excesivo.²⁸⁶ Lo que supone una estricta valoración de la necesidad y proporcionalidad de los datos tratados, para establecer un equilibrio entre los beneficios obtenidos y los riesgos creados dado el tratamiento de dichos datos.

Incluso, mientras se desconozca la influencia y el rumbo de la industria biométrica, la aplicación y difusión de sus tecnologías debería ser estrictamente controlada.²⁸⁷ En consecuencia, la utilización de las técnicas biométricas para el análisis de ADN, debe

²⁸³ En este evento no interesa identificar o verificar la identidad de una persona sino clasificar los datos biométricos según ciertas características, que permiten la adopción de medidas específicas. Por ejemplo, ofertar productos según la edad o el sexo de quien accede al anuncio publicitario.

²⁸⁴ COMITE CONSULTATIF NATIONAL D'ETHIQUE [CCNE], Avis n° 98, Biométrie, données identifiantes et droits de l'homme, cit., p. 3.

²⁸⁵ Así lo reconoce el GRUPO DE TRABAJO 29, Dictamen 3/2012, cit., p. 2.

²⁸⁶ En este sentido, el Grupo 29 recomienda que los sistemas biométricos se diseñen según ciertos "ciclos de desarrollo" en los que se tiene en cuenta la protección de la intimidad durante toda la cadena de valor. Véase GRUPO DE TRABAJO 29, Dictamen 3/2012, cit., p. 31 y ss.

²⁸⁷ En este sentido, Yue LIU, "Identifying Legal Concerns in the Biometric Context", *Journal of International Commercial Law and Technology*, 2008, vol. 3, núm. 1, p. 45-54, 53.

limitarse a establecer o a verificar la identidad de quien corresponda. Es decir, dichas técnicas solo deben ceñirse al análisis de la parte no codificante del ADN, para determinar la llamada “huella genética” o “perfil genético” de la persona concernida.²⁸⁸

Por otra parte, el Grupo 29 ha sostenido que no todos los datos biométricos son sensibles. Según el Dictamen citado, dichos datos solo tendrán ese carácter cuando revelen el origen étnico o racial de las personas o si se relacionan con la salud. Para el Grupo, ello depende de la característica biométrica específica utilizada y de la misma aplicación biométrica,²⁸⁹ criterio que puede parecer poco preciso o confuso. Máxime, considerando que la tecnología biométrica no es una materia que pueda entenderse fácilmente, incluso por expertos o jueces, a quienes, según ello, les correspondería establecer si determinados datos biométricos son o no sensibles.²⁹⁰ Sin embargo, tal como se mencionó inicialmente, el Reglamento los incluyó dentro de las categorías especiales de datos personales (datos sensibles), por lo que no hay duda de que a partir de dicha norma estos datos deben ser objeto de protección reforzada.

Desde otra perspectiva, y antes de que el Reglamento incluyera los datos biométricos dentro de las categorías mencionadas, ya existía cierta tendencia a considerar los datos biométricos como sensibles. De una parte, porque era razonable esperar que los últimos (datos sensibles) pudiesen deducirse de los primeros (datos biométricos);²⁹¹ o porque pese a que no todos los datos biométricos revelan información sensible, sus componentes básicos tienen un potencial ilimitado para hacerlo, los cuales no deberían ser técnicamente excluidos de los procesos de autenticación biométrica.²⁹² En consecuencia, varios países les otorgaron dicho carácter a los datos biométricos. En Europa: Eslovenia, Estonia y República Checa.²⁹³ En Latinoamérica: Colombia²⁹⁴ y Perú.²⁹⁵

En cuanto a los datos genéticos, tal como anteriormente se expuso, al ser susceptibles de revelar el estado de salud, origen racial o étnico de las personas, son datos sensibles y deben ser protegidos mediante la aplicación de garantías especiales.

²⁸⁸ Expresiones referidas en el apartado 2.1 de este capítulo.

²⁸⁹ GRUPO DE TRABAJO 29, Documento de trabajo sobre biometría, cit., p. 11.

²⁹⁰ Puede verse LIU, “Identifying Legal Concerns in the Biometric Context”, cit., p. 46.

²⁹¹ Puede verse KINDT, *Privacy and Data Protection Issues of Biometric Applications*, cit., p. 129

²⁹² Puede verse LIU, “Identifying Legal Concerns in the Biometric Context”, cit., p. 46.

²⁹³ Las referencias sobre estos países (Eslovenia, Estonia y República Checa) pueden encontrarse en KINDT, *Privacy and Data Protection Issues of Biometric Applications*, cit., p. 138.

²⁹⁴ Ley Estatutaria 1581 de 2012: “Artículo 5°. Datos sensibles. Para los propósitos de la presente ley, se entiende por datos sensibles aquellos que afectan la intimidad del Titular o cuyo uso indebido puede generar su discriminación, tales como (...) los datos biométricos”.

²⁹⁵ Ley 29733 de 2011: “Artículo 2. Definiciones. Para todos los efectos de la presente Ley, se entiende por:

(...) 5. Datos sensibles. Datos personales constituidos por los datos biométricos que por sí mismos pueden identificar al titular (...).”

3. El uso de datos genéticos y genómicos en distintos ámbitos

3.1. Ámbitos de atención clínica y de investigación científica: La delgada frontera que los divide

La frontera que divide la atención clínica de la investigación científica es cada vez más delgada, pues el avance del conocimiento se incrementa en virtud de la sinergia entre las dos actividades. Así, las nuevas tecnologías se utilizan en la investigación para complementar la atención clínica y optimizar resultados. Por ejemplo, para superar las fallas clínicas en el diagnóstico de enfermedades de ciertos pacientes, ha sido necesario que estos últimos formen parte de estudios genéticos –como participantes– en contextos de investigación científica.²⁹⁶ Asimismo, esa integración ha sido influenciada por la difusión y uso de redes científicas académicas y por otras iniciativas.

Esa fuerte interacción puede repercutir en la atención al paciente, quien difícilmente diferencia si una práctica tiene lugar dentro del contexto clínico o dentro del investigativo. Sobre todo, cuando las pruebas de diagnóstico o los tratamientos clínicos tienen lugar con ocasión de proyectos de investigación; o si el médico, para facilitar un diagnóstico, ordena a su paciente la realización de pruebas o tratamientos que por su novedad e incipiente implementación solo son accesibles en el campo de la investigación.²⁹⁷ Sin embargo, no debe perderse de vista la finalidad de un diagnóstico clínico y de una prueba de investigación científica. Pues mientras que con el primero se pretende obtener una respuesta clínica relacionada con la condición médica del paciente, mediante el segundo, se lleva a cabo una investigación bajo ciertas hipótesis cuyo resultado puede tener relevancia clínica limitada para el paciente o participante.²⁹⁸

Lo contrario (no diferenciar las prácticas señaladas) probablemente dará lugar al fenómeno conocido como “concepción terapéutica errónea” (*therapeutic misconception*),²⁹⁹ que consiste en que el paciente/participante presume que –con independencia del contexto en el que se encuentre: médico o de investigación científica– recibirá el tratamiento más adecuado y acorde con sus intereses. Es decir, el

²⁹⁶ En Reino Unido, el proyecto de investigación para descifrar los trastornos de desarrollo (*Deciphering Developmental Disorders-DDD*), recluyó los pacientes del NHS, debido a que la investigación clínica para la generación de diagnósticos había fracasado. Puede verse HALL, *Realising Genomics in Clinical Practice*, cit., p. 76.

²⁹⁷ Puede verse Jerry MENIKOFF/Edward P. RICHARDS, *What the Doctor Didn't Say: The Hidden Truth about Medical Research*, New York, Oxford University Press, 2006, p. 15-16; HALL, *Realising Genomics in Clinical Practice*, cit., p. 75, 77.

²⁹⁸ Puede verse por todos Gert MATTHIJS, “Guidelines for diagnostic next-generation sequencing”, *European Journal of Human Genetics*, 2016, vol. 24, p. 2-5, 5.

²⁹⁹ El término fue utilizado por primera vez en Paul S. APPELBAUM/Loren H. ROTH/Charles W. LIDZ, “The therapeutic misconception: Informed consent in psychiatric research”, *International Journal of Law and Psychiatry*, 1982, vol. 5, núm. 3-4, p. 319-329.

sujeto transfiere la presunción mencionada, del contexto médico al contexto investigativo. Por ende, fundamenta sus expectativas en la obtención de un beneficio directo a partir de la intervención experimental. Lo cual genera consecuencias negativas para el participante cuando la intervención se lleva a cabo en un contexto investigativo y no en uno médico.

Una muestra de ello se presenta cuando el participante en la investigación percibe un claro desequilibrio en la relación “participante e investigador”. Así quedó evidenciado a propósito de un proyecto de investigación científica en el cual tomaron parte varias mujeres de una misma familia biológica: madre e hijas. El fin del proyecto de investigación era determinar si las mujeres eran susceptibles de desarrollar cáncer dados sus antecedentes familiares y, en caso positivo, implementar las medidas médicas pertinentes. Sin embargo, las comunicaciones entre el investigador principal y las participantes habían sido prácticamente inexistentes, pese a las continuas solicitudes presentadas por una de ellas, manifestando su interés en conocer los resultados.

Una de las mujeres fue diagnosticada de cáncer de mama. No obstante, los resultados de la investigación respecto de sus familiares permanecieron inconclusos. Pasados casi tres años, las hermanas de la mujer diagnosticada de cáncer se sometieron a una mastectomía profiláctica para evitar el mismo diagnóstico. Sin embargo, posteriormente descubrieron que ellas no tenían el gen causante de la supuesta mutación; ya cuando el daño había sido causado.

Lo anterior, por tanto, permite advertir cierta desconexión entre las expectativas de las participantes y la comprensión de los investigadores sobre sus obligaciones, concretándose el fenómeno antes mencionado: la “concepción terapéutica errónea”.³⁰⁰ En este orden de ideas, es posible afirmar que existe un notable vacío legal sobre las normas de responsabilidad de quienes detentan información sensible, así como falta de transparencia y confianza en el sistema médico–investigativo.³⁰¹

Precisamente, en lugar de obtener los resultados individuales de la investigación –teniendo en cuenta los efectos de estos sobre decisiones médicas posteriores–, la información fue útil para terceros respecto de los cuales las participantes no tenían ninguna relación. Esto frustró la confianza de las últimas en los que debían haber sido los “guardianes de su salud”.

En consecuencia, es indispensable repensar y redistribuir responsabilidades entre investigadores y participantes, así como establecer mecanismos adecuados mediante los cuales estos últimos puedan hacer seguimiento de sus propias muestras. Máxime, considerando que en muchas ocasiones la revelación de información tiene la

³⁰⁰ También puede consultarse Nazneen RAHMAN, *Missed diagnoses and misdiagnoses*, 2017, <www.thetgmi.org/genetics/missed-diagnoses-and-misdiagnoses/> (fc. 23.4.2017).

³⁰¹ Véase Rebecca FISHER, “A closer look revisited: are we subjects or are we donors?” *Genetics in Medicine*, 2012, vol. 14, núm. 4, p. 458–460.

potencialidad de cambiar la vida de los participantes. En ese sentido, ante resultados significativos podría pensarse en la implementación de herramientas eficaces para establecer canales de comunicación, v.gr., comunicaciones electrónicas o boletines a partir de los cuales los participantes puedan elegir si desean o no tener mayor conocimiento sobre sus condiciones biológicas o estado de salud. En otras palabras, se trataría de implementar un sistema inclusivo y de mayor interacción entre los médicos, consejeros genéticos, investigadores, pacientes y participantes.

Para subsanar esa falta de claridad se requiere que la comunicación entre médicos y pacientes, e investigadores y participantes sea clara y explícita. Posiblemente la herramienta idónea para esos efectos sea el consentimiento informado. Lo que no excluye soluciones más prácticas y visibles, como, por ejemplo y como se ha propuesto en alguna ocasión, la utilización de batas blancas en el contexto clínico y de color rojo en el investigativo, para diferenciar fácilmente cada uno de ellos.³⁰²

Es de destacar que la regulación ética y legal de la investigación y del tratamiento clínico es distinta.

En primer lugar, las motivaciones de cada una de estas actividades son diferentes. Por una parte, el objetivo principal de la atención médica es suministrar a cada paciente un tratamiento médico idóneo. De este modo, su enfoque se centra en el bienestar de los pacientes y en la garantía de actuar en favor de sus intereses. Por su parte, el objetivo principal en el contexto de investigación es generar y afianzar conocimientos mediante la búsqueda de respuestas científicas o confirmación de hipótesis sobre cuestiones previamente planteadas. Por lo tanto, más que tratar pacientes y propender por el beneficio de su salud, le es inherente la aplicación de procedimientos de investigación cuyos resultados son generalizables frente a la sociedad, los cuales pueden beneficiar o incluso dañar a los participantes de la investigación.³⁰³ De hecho, las investigaciones que se llevan a cabo pueden consistir tanto en estudios terapéuticos como no terapéuticos. Estos últimos se relacionan con los análisis realizados respecto de individuos sanos. Ello refleja que el foco de atención en la investigación es la sociedad como un todo, cuyos intereses prevalecen respecto de los intereses de la persona individualmente considerada. Lo cual no significa perder de vista el reconocimiento de ciertas garantías, tales como el consentimiento previo de los participantes en la investigación, el derecho de estos a retirarse de la investigación sin comprometer su atención médica, etc.

En segundo lugar, el alcance de protección de los sujetos concernientes también puede variar. De este modo, en el contexto médico el paciente tiene un estatus

³⁰² Véase Nancy M. P. KING/Larry R. CHURCHILL, "Clinical research and the physician-patient relationship: the dual roles of physician and researcher", En Peter A. SINGER/A. M. Viens (eds.), *The Cambridge Textbook of Bioethics*, Cambridge, New York, CUP, 2008, p. 218.

³⁰³ HALL, *Realising Genomics in Clinical Practice*, cit., p. 17, 77.

legalmente diferente al del participante o donante en el contexto investigativo. En Estados Unidos, por ejemplo, el ordenamiento jurídico y especialmente, la responsabilidad civil extracontractual, le otorga mayor protección a los pacientes cuando reciben tratamientos médicos, que a los participantes en el contexto de una investigación.³⁰⁴ En el primer escenario, se espera que el médico actúe conforme al estándar de cuidado establecido por otros miembros de su profesión. Es decir, conforme a prácticas razonables en beneficio de los mejores intereses del paciente. En cambio, los sujetos que han formado parte de alguna investigación y que han sufrido algún daño, reciben menor protección legal. Ello obedece a que a los médicos se les exige un estándar de negligencia mayor que a los investigadores, pues, se recalca, los primeros siempre deben actuar buscando el mejor interés del paciente, mientras que los segundos tienen una obligación mucho menos exigente.³⁰⁵ Así, una conducta que constituiría una mala práctica en el contexto clínico, no necesariamente lo sería en el contexto de la investigación científica.

Ello quiere decir que, así como los riesgos para los pacientes y los participantes son distintos, los daños que se acabarán indemnizando en uno y otro contexto también lo serán. Por tanto, los argumentos de los pacientes que reclaman con ocasión de algún daño sufrido podrían no ser legalmente válidos para los participantes.

En tercer lugar y como consecuencia de lo anterior, los deberes y obligaciones de los médicos e investigadores también varían. De este modo, tratándose de la usualmente llamada medicina curativa, asistencial o necesaria, los médicos están obligados a realizar determinadas prácticas –conforme a la *lex artis ad hoc*– para lograr la curación de los pacientes. Es decir, no están obligados a alcanzar un resultado determinado, pero sí a actuar conforme a la diligencia exigible, según el estado de la ciencia y de las circunstancias específicas de tiempo y lugar. En cambio, tratándose de la medicina voluntaria o satisfactiva –en la que los pacientes se someten a intervenciones médicas para transformar su cuerpo o su apariencia física, *v.gr.*, vasectomías, ligaduras de trompas, implantes, prótesis, cirugía estética, etc.– la obligación de los médicos se acentúa, a efectos de obtener el resultado esperado.³⁰⁶ Respecto de los investigadores, comúnmente se acepta que sus deberes y obligaciones se circunscriben a minimizar los riesgos de los participantes y asegurar que los beneficios de la investigación superen los

³⁰⁴ Véase MENIKOFF, *What the Doctor Didn't Say*, cit., p. 49.

³⁰⁵ *Ibid.*, p. 51.

³⁰⁶ Tratándose de medicina voluntaria, el TS español ha rectificado su doctrina en el sentido de negar que la obligación del médico se encuentra configurada como obligación de resultado, salvo que el resultado se prometa o se pacte. Pueden verse las siguientes sentencias: STS, 1ª, de 23.5.2007 (RJ 2007/4667); STS, 1ª, de 22.11.2007 (RJ 2007/8651). Asimismo, resulta interesante el artículo de María José SANTOS MORÓN, “La responsabilidad médica (en particular en la medicina “voluntaria”): Una relectura desde el punto de vista contractual”, *InDret. Revista para el Análisis del Derecho*, 2018, núm. 1 <www.indret.com/es/> (fc. 7.2.2018).

riesgos del estudio. En EE.UU., por ejemplo, estos deberes se enmarcan en los llamados deberes fiduciarios (*fiduciary duties*). De este modo, aunque a los investigadores no se les ha atribuido el deber de cuidado, existen pronunciamientos judiciales que les asignan obligaciones especiales para proteger, en algunos casos, a quienes participan en estudios de investigación. Así, *v.gr.*, se les exige suministrar información completa y sin demora a los participantes que puedan sufrir un daño irrazonable. Dicha información debe dar cuenta de los potenciales peligros respecto de los cuales los participantes se encuentran expuestos. Ello, teniendo en cuenta la profunda confianza que los últimos depositan en los investigadores, instituciones o empresas dedicadas a la investigación, respecto de la evitación de cualquier tipo de daño.³⁰⁷

En lo relativo a las tecnologías de secuenciación, también es esencial diferenciar la secuenciación con fines clínicos de la secuenciación con fines de investigación. Mediante la primera se pretende responder a una pregunta médica específica con el objeto de mejorar el diagnóstico, pronóstico, gestión y cuidado de un individuo o de sus familiares, dadas ciertas condiciones que ponen en riesgo el estado de su salud. En cambio, la secuenciación con fines de investigación tiene como propósito principal promover la investigación biomédica, con el fin de mejorar la comprensión científica de una enfermedad particular.

Adicionalmente, los principios éticos y legales en torno a la generación y gestión de los datos del genoma y del exoma pueden variar según el contexto de que se trate.³⁰⁸ Por ejemplo, en el contexto clínico el grado de validez analítica y clínica y la utilidad clínica de los resultados de las pruebas, debe ser mayor que aquel exigido en el contexto investigativo, salvo que los resultados de una investigación también se destinen para usos clínicos.³⁰⁹ En este último caso, los resultados deben ser validados y verificados. Ello obedece a la necesidad de evitar falsos negativos o positivos cuando se trata de establecer diagnósticos o tratamientos médicos. De hecho, los diagnósticos erróneos de enfermedades, o falsos positivos, han dado lugar al reconocimiento de responsabilidad civil con ocasión de los daños sufridos por las víctimas de los mismos. En este orden de ideas, la doctrina ha clasificado en tres grandes grupos los casos en los que se presentan falsos positivos, en función de la causa del error del diagnóstico.³¹⁰ Así, el error del

³⁰⁷ Véase *Grimes v. Kennedy Krieger Institute*, 366 Md. 29,782 A.2d 897 (2001).

³⁰⁸ En ese sentido, HALL, *Realising Genomics in Clinical Practice*, cit., p. 13.

³⁰⁹ La validez analítica y clínica tiene que ver con determinar el funcionamiento de la prueba según un patrón de oro en el laboratorio y, posteriormente, en ciertos grupos de personas que teóricamente se beneficiarían de la información proporcionada por la prueba. La utilidad clínica se refiere a los beneficios que la prueba aporta en términos de salud y efectos adversos que conlleva su realización. Véase Soledad MÁRQUEZ CALDERÓN/Eduardo BRIONES PÉREZ DE LA BLANCA, *Marco para la evaluación de pruebas genéticas en el Sistema Sanitario Público de Andalucía. Informe 2/2005*, Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Sevilla, 2005, p. 13, 14.

³¹⁰ Véase Joan Carles SEUBA TORREBLANCA/Sonia RAMOS GONZÁLEZ/Álvaro LUNA YERGA, "Falsos

diagnóstico puede presentarse por: a) el mal funcionamiento del centro sanitario al cual acude el paciente, *v.gr.*, si se confunden las historias clínicas de los pacientes y luego se les suministra información correspondiente a otra persona; b) por el mal funcionamiento del test o de los métodos de detección, *v.gr.*, fabricación inadecuada del test; c) por una lectura equivocada o una interpretación errónea del resultado del test. Por tanto, se recalca, en el contexto clínico los resultados de las pruebas genéticas deben ser validados y verificados cuidadosamente, antes de diagnosticar al paciente.

La utilización de tecnologías de secuenciación para la generación de datos genómicos y de información a partir de diagnósticos y cribados genéticos,³¹¹ plantea cuestiones específicas sobre sus implicaciones respecto de la intimidad de la información.³¹² Por ejemplo, resulta cuestionable si es conveniente o no almacenar los datos en bruto (*raw data*) generados a partir de las técnicas de secuenciación y, en caso afirmativo, en qué condiciones; las consecuencias de utilizar estas técnicas como un procedimiento adicional de diagnóstico o cribado, teniendo en cuenta la tendencia a que disminuyan los costos por su ejecución; el equilibrio entre el derecho a la salud y el derecho a no saber de los individuos cuando estos últimos han manifestado su deseo de no recibir información, y esta resulta esencial para su salud, la de sus hijos u otros familiares biológicos; los potenciales efectos de esas prácticas en los sectores laboral y asegurador, etc.

Con respecto a las variables genómicas cuya relación causal con un desorden particular no está plenamente definida, es discutible si deben incluirse o no en la historia médica del paciente o deben revelarse a este último o a sus familiares. Ello, no solo por la dificultad que comporta explicar los resultados, sino dada la posibilidad de causar angustia, ansiedad o estrés. Por lo cual, desde la perspectiva clínica o de salud pública, parece conveniente hacer caso omiso de datos no relevantes para el procedimiento clínico,³¹³ pues podría resultar infructuoso desviar la atención de

positivos. La responsabilidad civil derivada del diagnóstico erróneo de enfermedades”, *InDret. Revista para el Análisis del Derecho*, 2002, núm. 3 <www.indret.com/es/> (fc. 4.2.2018).

³¹¹ El cribado genético corresponde al “programa de salud pública, dirigido a la identificación en individuos de determinantes genéticos, para los cuales una intervención médica precoz pudiera conducir a la eliminación o reducción de la mortalidad, morbilidad o discapacidades asociadas a tales determinantes” [art. 3.g) de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica (BOE núm. 159, de 4.7.2007)].

³¹² Puede verse G VAN EL., “Whole-genome sequencing in health care. Recommendations of the European Society of Human Genetics”, cit., p. 583.

³¹³ En ese sentido, en Jonathan S. BERG/Muin J. KHOURY/James P. EVANS, “Deploying whole genome sequencing in clinical practice and public health: Meeting the challenge one bin at a time”, *Genetics in Medicine*, 2011, vol. 13, num. 6, p. 499-504, 500, se propone ignorar el 99,9% de los aproximadamente 3-4 millones de variantes de cualquier individuo. Los autores comparan las variables genómicas desconocidas con las imágenes de resonancias magnéticas y señalan que, en estas últimas, no es necesario analizar y documentar pixel por pixel. En su lugar, el análisis se concentra en los aspectos de la imagen que tienen algún sentido clínico.

médicos y pacientes hacia el análisis y reporte de información cuya comprensión actual es limitada. En cambio, desde la perspectiva de investigación científica, estos mismos datos deberían ser recolectados, almacenados y compartidos, en tanto que se espera que dichos datos, inicialmente carentes de significado, adquieran relevancia clínica mediante la investigación.

Por tanto, en cada contexto resulta necesario determinar, principalmente: quién tiene acceso a ciertos datos y sus finalidades; el derecho a saber c. derecho a no saber del paciente/participante acerca de los riesgos genéticos advertidos; la extensión de estos derechos a favor de los familiares biológicos; el contenido del consentimiento que habilita el tratamiento de datos, así como el consentimiento informado del paciente/participante cuando asume los dos roles (por ejemplo, ante un diagnóstico que solo puede establecerse mediante el uso de nuevos métodos como parte de una investigación en curso) o el funcionamiento de los biobancos que administran información, entre otros.

Para responder a estas cuestiones, es indispensable establecer las normas susceptibles de aplicación en cada contexto o los marcos normativos adecuados que entrelacen todas estas actividades teniendo en cuenta los sujetos implicados, los intereses protegidos, el alcance de las obligaciones, estándares del deber de cuidado, etc.

Siguiendo el sistema del *Common Law*, vale la pena mencionar que la legislación de los EE.UU. diferencia entre el tratamiento de datos en la investigación y el tratamiento de datos en la atención médica. Se encuentran regulados por las denominadas *Common Rule (Federal Policy for the Protection of Human Subjects 1991)*³¹⁴ y *Privacy Rule (Health Insurance Portability and Accountability Act 1996 (HIPAA))* y por leyes y reglamentos estatales que en algunos casos se centran específicamente en los datos genéticos.

Por su parte, la regulación del Reino Unido es también compleja.³¹⁵ Comprende deberes impuestos por el *Common Law*, tal como el de confidencialidad; legislación escrita (*statutes*) como la Ley de Protección de Datos de 2018 (*Data Protection Act 2018*) –que reemplazó la Ley de Protección de Datos de 1998 (*Data Protection Act 1998*) con la finalidad de cumplir con el Reglamento General de Protección de Datos– y la Ley de Derechos Humanos de 1998 (*Human Rights Act 1998* o HRA);

³¹⁴ Existe una propuesta para modificar la Common Rule en el sentido de modernizar, fortalecer y hacer más eficaz la Política Federal. Busca implementar la protección de los sujetos involucrados en la investigación y, al mismo tiempo, facilitar la investigación, reducir cargas y eliminar ambigüedad para los investigadores. <www.federalregister.gov/articles/2015/09/08/2015-21756/federal-policy-for-the-protection-of-human-subjects> (fc. 19.11.2015).

³¹⁵ Un interesante estudio al respecto en, EPRS EUROPEAN PARLIAMENTARY RESEARCH SERVICE, *The right to respect for private life: digital challenges. From a comparative-Law perspective. The United Kingdom*, October, 2018
<[www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2018/628249/EPRS_STU\(2018\)628249_EN.pdf](http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2018/628249/EPRS_STU(2018)628249_EN.pdf)> (fc. 2.9.2019).

jurisprudencia mediante la cual se ha venido desarrollando el uso indebido de información personal como acto ilícito civil extracontractual³¹⁶ (*tort of misuse of personal information*), el cual ha ido sustituyendo la acción por violación de la confianza (*breach of confidence action*), entre otras cosas, porque el nuevo *tort* no depende de una relación confidencial previa, como sí ocurre con la segunda acción; normas no vinculantes o derecho flexible (*soft law*) como la Convención Europea de Derechos Humanos y Biomedicina, protocolos, directrices profesionales y las políticas seguidas por los denominados “Guardianes Caldicott” (*Caldicott Guardians*). Justamente, esta última figura se introdujo en los servicios de salud (NHS) y de cuidado social en 1999 y 2002, respectivamente, con el fin de proteger la información de identificación personal.³¹⁷ Es decir, a los mencionados “Guardianes” se les otorgó el rol de “conciencia” de las entidades de dichos sectores, a efectos de garantizar el buen gobierno de la información conforme a altos estándares de calidad. Específicamente, son los responsables de la protección de la confidencialidad de la información de los pacientes y usuarios del servicio y, al mismo tiempo, aseguran que la información sea compartida de modo apropiado.

En todo caso, pese a los múltiples instrumentos jurídicos existentes, aún hay vacíos legales relevantes por resolver. Empezando por la falta de claridad acerca de los parámetros de la protección de datos, tanto respecto del tipo de datos que se protege como del alcance de la protección. Por ejemplo, no es claro si los datos que han pasado por procesos en los que se ha ocultado o eliminado la identidad del titular de los datos (procesos de “de-identificación” y de “anonimización” respectivamente) se encuentran protegidos por la ley (es decir, si se consideran datos personales) o si dicha protección se extiende a los miembros de la familia del interesado. En este último caso, si así fuera, es necesario establecer el modo en el cual se comparte la información entre el interesado y sus familiares y, adicionalmente, adaptar este punto de vista en los regímenes que priorizan los derechos individuales.³¹⁸

³¹⁶ Este nuevo “*tort*” tuvo su origen en el famoso asunto *Campbell v. Mirror Group Newspapers Ltd.* [2004] UKHL 22 (6.5.2004), que involucró a la modelo Naomi Campbell contra el periódico *The Mirror* al publicar una serie de historias y fotos sobre el tratamiento médico de la modelo en relación con el abuso de drogas <www.bailii.org/uk/cases/UKHL/2004/22.html> (29.3.2017). Posteriormente, se han presentado otros asuntos relevantes, por ejemplo: *Google Inc. v. Vidal-Hall & Ors* [2015] EWCA Civ 311 (27 March 2015) <www.bailii.org/ew/cases/EWCA/Civ/2015/311.html> (fc. 3.9.2019); *Cliff Richard v. The British Broadcasting Corporation* [2018] EWHC 1837 (Ch) (18 July 2018) <[www.bailii.org/cgi-bin/format.cgi?doc=/ew/cases/EWHC/Ch/2018/1837.html&query=\(cliff\)+AND+\(richard\)](http://www.bailii.org/cgi-bin/format.cgi?doc=/ew/cases/EWHC/Ch/2018/1837.html&query=(cliff)+AND+(richard))> (fc. 3.9.2019).

³¹⁷ Sobre el surgimiento y desarrollo de la figura puede consultarse UK CALDICOTT GUARDIAN COUNCIL, *A Manual for Caldicott Guardians*, 2017. Asimismo, el sitio web www.gov.uk/government/groups/uk-caldicott-guardian-council (fc. 7.10.2018).

³¹⁸ HALL, *Realising Genomics in Clinical Practice*, cit., p.75.

De este modo, ante la ausencia de precedentes determinantes, los tribunales británicos podrían entrar a revisar si el estándar del deber de cuidado relacionado con las prácticas de secuenciación es justo, equitativo y razonable. Igualmente, un tribunal podría considerar necesario desarrollar o prohibir ciertas conductas, según el contexto –clínico o investigativo– en el que se genere la información.³¹⁹

En cuanto a la aplicación de las técnicas de secuenciación a instancias de los médicos, surgen dudas sobre los requerimientos del perfil profesional. Resulta apropiado preguntarse si los médicos deben ser especialistas en genética o si, por el contrario, gozan de libertad para ordenar la aplicación de dichas técnicas e interpretar los resultados, cualquiera que sea su especialidad. La cuestión tiene sus implicaciones. En lo que atañe a determinar la responsabilidad, el juicio podría variar. Por ejemplo, podría analizarse si un médico o una institución asistencial responden por interpretar erróneamente los resultados de una prueba genética/genómica que genere falsos positivos o negativos, susceptibles de causar daños. Pues si se exige ser especialista en la materia y el médico no goza de dicha especialidad, el daño que se cause posiblemente se derivaría de esa falta de competencia o conocimientos específicos. Finalmente, la determinación de la responsabilidad, tanto ética como jurídica, seguramente variará según se exija o se exima del cumplimiento de ciertas competencias en la materia.

Por tanto, en consideración a que cada vez más los conocimientos sobre genética y genómica se amplían y, al mismo tiempo, se desarrolla la tecnología para llevar a cabo las prácticas correspondientes, debe establecerse un nivel mínimo de conocimientos tanto en estas cuestiones como en aspectos relacionados con la bioinformática. Así se garantiza un adecuado tratamiento de los datos y una correcta interpretación de los resultados que se obtengan. Esto implica limitar el acceso a los datos a ciertos profesionales y exigir competencias básicas mínimas para aplicar técnicas de secuenciación. Lo cual podría implementarse mediante la certificación de programas de educación conforme a los parámetros definidos por las autoridades pertinentes.³²⁰ En España, paulatinamente, se han ido implementando estudios de este tipo.³²¹ Existen programas de educación de grado y posgrado enfocados en la formación de profesionales, especialistas y doctores en estos temas. Por ejemplo, ciertas universidades ofrecen el programa de grado en Genética (Universitat Autònoma de Barcelona). Otras

³¹⁹ Ibid., p. 76.

³²⁰ En Inglaterra, como iniciativa del Servicio Nacional de Salud (NHS), se creó el Programa de Educación Genómica (*Genomic Education Program-GEP*) dirigido a funcionarios del NHS, para asegurar una prestación eficiente de los servicios de medicina genómica y de precisión. <<https://www.genomiceducation.org.uk/>> (fc. 12.11.2015).

³²¹ Cabe aclarar que Reglamento 213/2011 de la Comisión Europea de 3 de marzo de 2011 *por el que se modifican los anexos II y V de la Directiva 2005/36/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa al reconocimiento de cualificaciones profesionales*, incluyó la Genética Médica en el anexo V, punto 5.1.3. sobre *especialidades reconocidas a nivel de la UE* (D.O. de la UE de 4 de marzo, 2011 p. L59/4-7).

disponen de programas de máster en: Genética y Biología Celular;³²² Genética Avanzada (Universitat Autònoma de Barcelona); Genética Médica y Genómica (Universitat de València). Asimismo, el doctorado en Genética (Universitat Autònoma de Barcelona) y en Biología Funcional y Genómica (Universidad de Salamanca).

En términos generales, se espera que las actividades constitutivas de las técnicas de secuenciación que implican la recopilación, análisis e interpretación de datos, la retroalimentación de la información, etc., sean desplegadas por diferentes sujetos u organizaciones con personalidad jurídica propia.³²³ Entre estos sujetos se encuentran las organizaciones responsables de las bases de datos. En efecto, el desarrollo de una base de datos nacional es esencial para garantizar la correcta prestación de los servicios de salud y, al mismo tiempo, para garantizar la seguridad de la información. Ello obedece a la necesidad de distintos sectores de intercambiar datos entre sí, con el fin de mejorar los resultados clínicos y servir de apoyo en la prestación e implementación de sus servicios. Justamente, una vez introducidas las técnicas de secuenciación masiva como parte de la rutina clínica para ciertas aplicaciones, se incrementará el número de enfermedades potencialmente asociadas a variantes identificadas y el número de variantes con significado desconocido. Para lograr su interpretación, se requerirá que diferentes sujetos –según sus especialidades– lleven a cabo evaluaciones, análisis y otro tipo de pruebas con base en los resultados inicialmente obtenidos. Asimismo, será necesario el intercambio de datos para la elaboración de listas de genes y para asegurar la calidad en la prestación de servicios por parte de sus proveedores.³²⁴

Sin embargo, la proliferación de bases de datos genómicas, diversas respecto de su alcance, áreas de cobertura y utilidad clínica, cuya recolección voluntaria de datos ha generado que su contenido se encuentre fragmentado y sea de poca fiabilidad, sumado a la falta de estrategias robustas de intercambio de datos dentro del ya citado NHS, impiden el suministro de servicios de alta calidad y ponen en riesgo la seguridad de la información.

³²² Así, es posible obtener el título Conjunto entre la Universidad Autónoma de Madrid, Universidad de Alcalá y Universidad Complutense de Madrid. Puede visitarse el sitio web: www.uam.es/ss/Satellite/es/1242684629435/1242662105608/masteroficial/masterOficial/Master Universitario en Genetica y Biologia Celular.htm (fc. 9.10.2018).

³²³ Puede verse PHG FOUNDATION, Next steps in the sequence. The implications of whole genome sequencing for health in the UK, cit., p. 102.

³²⁴ En ese sentido, el informe Realising Genomics in Clinical Practice textualmente establece: “Recommendation 12: A secure, comprehensive, accessible NHS Database is urgently required that can underpin ongoing genomic sequence interpretation, improve clinical outcomes and support the needs of clinical services. This nationally accessible database should be considered an integral part of NHS genomic testing services and will need to be resourced. Any initiative should be long-term and sustainable.”

Por ende y en virtud de los principios de beneficencia y no maleficencia, básicos en el sistema de salud, es indispensable diseñar, implementar y regular el funcionamiento de este tipo de base de datos.³²⁵ Evidentemente dicha implementación, como efecto colateral, puede dar lugar a la vulneración de la intimidad de los pacientes, actos discriminatorios y de estigmatización, incumplimiento del deber de confidencialidad médico, infracción de las normas de protección de datos, etc. Lo cual exige medidas de salvaguarda adecuadas que eviten el acceso no autorizado de datos y su tratamiento indebido. Tanto el mejoramiento del procedimiento para otorgar consentimiento como la construcción de un sistema regulatorio y tecnológico adecuados para el intercambio de datos, son fundamentales para garantizar la prestación efectiva del servicio médico.

En el informe *Realising Genomics in Clinical Practice*, antes citado, se estableció a este respecto que el intercambio de información genómica dentro del contexto del NHS, produce mayores beneficios potenciales que daños potenciales, en tanto sirve de apoyo para el diagnóstico, tratamiento y la atención médica, aunque se necesita implementar la infraestructura y regulación adecuadas.

Asimismo, existe una evidente tendencia a intercambiar datos con fines de investigación biomédica, sobre todo, con ocasión de la implementación de iniciativas y proyectos de colaboración internacional. Lo cual exige entonces: a) concientizar al paciente o participante sobre la probabilidad de que sus datos o muestras se transfieran más allá de las fronteras dentro de las cuales se lleva a cabo la intervención inicial; y b) ajustar estándares susceptibles de aplicación universal. Respecto de esta segunda consideración, cabe destacar el “Marco de actuación para el uso compartido responsable de datos genómicos y relativos a la salud”, de la Alianza Global para la Genómica y la Salud (*Global Alliance for Genomics and Health–GA4GH*).³²⁶ Esta Alianza –constituida como una organización sin ánimo de lucro y conformada por expertos de distintos ámbitos (salud, investigación, defensa del paciente y tecnología de la información) de más de 70 países– busca establecer enfoques armonizados que posibiliten el uso compartido, responsable y eficaz de datos clínicos y genómicos, en el marco de la confidencialidad, integridad y disponibilidad de dichos datos y servicios, así como de la intimidad de los individuos, familias y comunidades concernientes. Si bien, el “Marco de actuación para el uso compartido responsable de datos genómicos y relativos a la salud” contiene una lista de “principios” y otra de “elementos esenciales del uso compartido responsable de datos”, merece especial atención el elemento

³²⁵ En HALL, *Realising Genomics in Clinical Practice*, cit., p. 34.

³²⁶ Véase GLOBAL ALLIANCE FOR GENOMICS AND HEALTH, *Privacy and Security Policy*, 2015. <www.genomicsandhealth.org/work-products-demonstration-projects/privacy-and-security-policy> (fc. 21.11.2015); GLOBAL ALLIANCE FOR GENOMICS AND HEALTH, *Framework for Responsible Sharing of Genomic and Health-Related Data*, 2014 <<https://genomicsandhealth.org/about-the-global-alliance/key-documents/framework-responsible-sharing-genomic-and-health-related-data>> (fc. 27.5.2106).

referido a la rendición de cuentas o *accountability*. Ello, debido a que este elemento implica el cumplimiento de una serie de garantías mediante las cuales se protegen los datos en cada una de las etapas de su tratamiento (recolección, almacenamiento, procesamiento e intercambio de datos). Por ejemplo, con ocasión de la introducción de la *accountability* como elemento esencial para el uso compartido responsable de datos, es viable exigir la presencia de un administrador de datos en cada organización a efectos de que identifique el personal que gestiona la información, asigne responsabilidades, ofrezca cursos de formación y capacitación, presente informes, realice seguimiento sobre el cumplimiento de directrices y reglamentos, etc.

En síntesis, resulta necesario regular la integración y el funcionamiento de las actividades constitutivas de las técnicas de secuenciación (recopilación, análisis, interpretación de datos, retroalimentación de la información) para tener claridad sobre las obligaciones, garantías y responsabilidades en cada una de esas etapas. Es conveniente que los sujetos intervinientes (médicos, laboratorios, investigadores, responsables de bases de datos, etc.) desarrollen previamente políticas de seguridad y privacidad dirigidas a salvaguardar los intereses de pacientes o participantes.

A) Farmacogenética y Farmacogenómica

Uno de los grandes problemas que se presenta tanto en la práctica médica como en el desarrollo de nuevos medicamentos, tiene que ver con la reacción anormal e inesperada –en términos de eficacia o toxicidad– por parte de algunos pacientes ante el consumo de medicamentos.³²⁷ Si bien, el efecto esperado es, en principio, mejorar el estado de salud de quienes sufren una enfermedad o condición determinada, la reacción final respecto de ciertos individuos puede contraponerse a ello.

Un factor determinante que ocasiona dicha problemática es la composición genética de los seres humanos. Es decir, además de los errores en la medicación de un paciente, o de las características específicas de una enfermedad que dificultan la eficacia de los medicamentos, las características genéticas de algunas personas también pueden influir para que ellas reaccionen de modo adverso ante ciertos fármacos.

Por tanto, para solucionar parte de la problemática enunciada y garantizar la eficacia de los medicamentos según las condiciones propias de cada persona, se ha hecho necesario estudiar la variabilidad de las respuestas a los fármacos según la base genética, la composición molecular que origina dicha variabilidad, los métodos para poder identificar a los afectados, etc. En otras palabras, se ha hecho necesario introducir

³²⁷ En este sentido, María Magdalena HERNÁNDEZ SÁNCHEZ/María Pilar SANTOS FUSTER, “Farmacogenética, Farmacogenómica y Bioética”, en Vicente BELLVER CAPELLA/Adela MARTÍNEZ SANCHÍS/Carlos Francisco MUÑOZ NÚÑEZ (dir.), *La Bioética y la Clínica. Una aproximación a la práctica diaria II*, Generalitat Valenciana, Conselleria de Sanitat, EVES, Valencia, 2005, p. 45-65, 50.

estudios farmacogenéticos y farmacogenómicos, especialmente, en la investigación médica y en la industria farmacéutica.

El término "farmacogenética" se compone de la unión de otros dos términos, así: "farmacología", que se refiere al estudio del funcionamiento de los medicamentos en el cuerpo; y "genética", que estudia cómo se heredan las características.³²⁸ Por tanto, la farmacogenética se refiere al estudio de la variación genética que afecta la respuesta a los medicamentos. Se centra, especialmente, en el estudio de los polimorfismos genéticos de nucleótido único (SNP) y de las variaciones que se presentan a partir de las repeticiones de una secuencia de ADN (VNRT, del inglés *Variable Number of Tandem Repeat*so microsatélites).³²⁹

Si bien, el término fue acuñado en 1959 por Friedrich Vogel, podría afirmarse que sus orígenes datan del año 510 a.C, cuando Pitágoras reconoció que la ingestión de cierto tipo de frijoles ocasionó una reacción potencialmente mortal en algunas personas (no en todas las personas).³³⁰ No obstante, solo hasta hace algunos años este tema ha adquirido notoria relevancia en consideración al avance científico, a la presencia de biobancos en los cuales se almacenan muestras biológicas, al interés de las farmacéuticas en garantizar un mayor alcance y eficacia de los medicamentos que desarrollan a partir de la investigación, entre otros.

Por su parte, el término "farmacogenómica" cuyo origen es más reciente que el de farmacogenética, se relaciona con la denominada "genómica" que, como se apuntó, estudia todo el genoma. Por tanto, estudia los efectos de los medicamentos con relación al genoma completo, siendo su alcance mucho mayor que el de la farmacogenética.³³¹ Por tanto, cuando existe una variación genética de tipo SNP o VNRT –que pueden ser la causa de una respuesta anómala a un medicamento– es necesario establecer si a partir del conocimiento de las características genéticas de un individuo, es posible predecir su respuesta frente a un fármaco. Es decir, si es posible establecer anticipadamente la reacción –positiva o negativa– de un individuo ante un medicamento y, conforme a ello, decidir si es conveniente o no, o en qué cantidades debe sugerirse su administración. Este es, precisamente, el objetivo que se persigue alcanzar mediante los estudios farmacogenómicos. Por tal razón es que se suele afirmar que la farmacogenómica pretende sentar las bases de lo que se conoce como medicina personalizada. En este orden de ideas, para algún sector de la doctrina³³² la

³²⁸ Puede verse la nota de Margit SUTROP, "Pharmacogenetics: Ethical Issues", *Bioethics*, 2004, vol. 18, núm. 4., p. iii-viii, iv.

³²⁹ Puede verse HERNÁNDEZ SÁNCHEZ, "Farmacogenética, Farmacogenómica y Bioética", cit., 51.

³³⁰ Puede verse la nota de SUTROP, "Pharmacogenetics: Ethical Issues", cit., p. iv. Allí, más citas.

³³¹ *Ibid.*, p. iv.

³³² Un panorama sobre las repercusiones éticas de la farmacogenómica en, J VAN DELDEN/I BOLT/A KALIS/J DERIJKS/H LEUFRENKS, "Tailor-made pharmacotherapy: future developments and ethical

farmacogenómica puede resultar tan poderosa y requerida en distintos campos (asistencial, social, práctica médica), que deberá tener su propio análisis ético en cuestiones relacionadas con la responsabilidad y la intimidad.

No obstante lo anterior, es del caso aclarar que no existe unanimidad respecto de las definiciones anteriormente señaladas. De hecho, farmacogenética y farmacogenómica han sido entendidas de diversas formas e, incluso, hay quienes se refieren a aquellas indistintamente.

De tal modo, puede verse cómo en la ilustración 7 (Farmacogenética c. Farmacogenómica) se establecen ciertas diferencias entre farmacogenética y farmacogenómica, teniendo en cuenta la finalidad que se pretende alcanzar mediante cada una de ellas. No obstante, las dos se basan en la investigación genética para mejorar la salud de los pacientes. En cambio, en la ilustración 8 (Diferentes términos para referirse a una misma cuestión: el mejoramiento de la respuesta de los pacientes a los medicamentos) es posible advertir que desde el año 1990 los términos “farmacogenética” y “farmacogenómica” se utilizaron en diversas publicaciones de manera indiscriminada, para referirse al mejoramiento de la respuesta a los medicamentos por parte de los pacientes. Sin embargo, a partir del año 2000 y para los mismos efectos, se introdujeron términos adicionales a “farmacogenética” y “farmacogenómica”, –tales como medicina estratificada, medicina de precisión y medicina personalizada, llegando a ser “medicina personalizada” el término más común durante el año 2014.

challenges in the field of pharmacogenomics”, *Bioethics*, 2004, vol. 18, núm. 4, p. 303-321. Cabe aclarar que los autores prefieren utilizar el término “farmacogenómica” que “farmacogenética” por considerar que el primero es más amplio que el segundo.

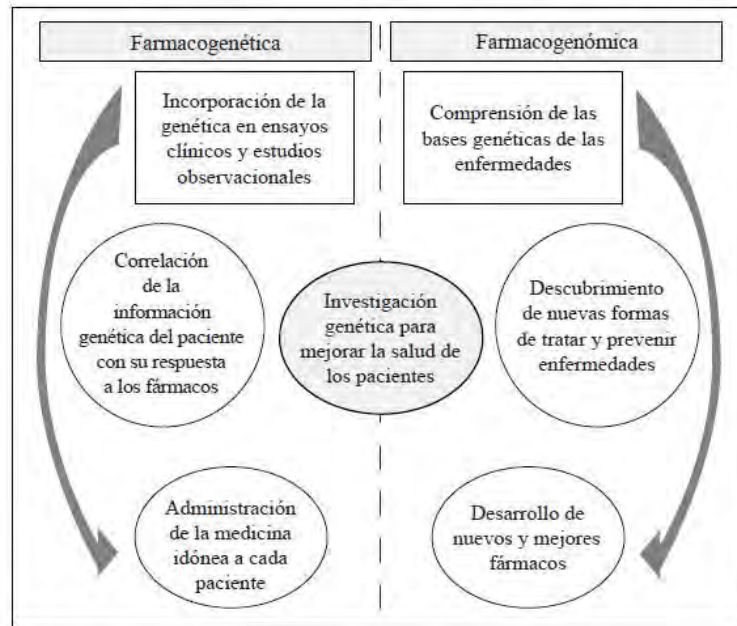


Ilustración 7. Farmacogenética c. Farmacogenómica³³³

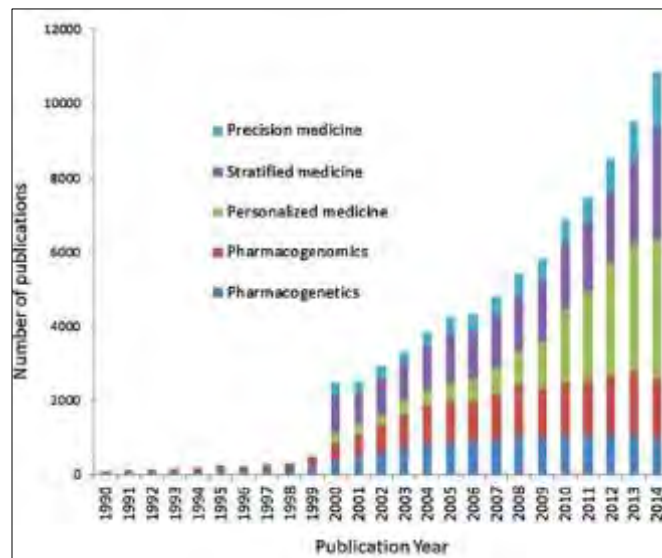


Ilustración 8. Diferentes términos para referirse a una misma cuestión: el mejoramiento de la respuesta de los pacientes a los medicamentos³³⁴

³³³ Esta gráfica corresponde a la “Figura 1. Esquema de los campos de estudio de la farmacogenética y la farmacogenómica”. Fue tomada de Teresa CABALEIRO/Dolores OCHOA/Francisco ABAD SANTOS, “La farmacogenética desde una perspectiva crítica. La medicina individualizada a debate”, en Rafael DAL-RÉ/Xavier CARNÉ/Diego GRACIA (dir.), *Luces y sombras en la investigación clínica*, Triacastela, 2013, p. 299-324, 303.

³³⁴ Esta gráfica corresponde a la “FIGURE 10.1 Number of publications over the last 25 years that have used different terms for improving drug response in patients.” Fue tomada de A. ALFIREVIC/M. PIRMOHAMED “Pharmacogenetics and Pharmacogenomics”, en Dhavendra KUMAR/Stylianios ANTONARAKIS (ed.), *Medical and Health Genomics*, 2016, Academic Press, p. 121-137, 122.

Puede afirmarse entonces que la farmacogenética y la farmacogenómica, en sentido amplio, apuntan a la consecución de un mismo objetivo (el desarrollo de la medicina personalizada), sin perjuicio de los aspectos que las diferencian (metodologías, objeto de estudio, etc.). Así, el tratamiento de la información genética para predecir la respuesta de los individuos a los medicamentos –en términos de beneficios o de reacciones adversas–, constituye un punto de partida básico para el cumplimiento de ese gran objetivo.

Por tanto, en el presente trabajo se hará referencia a dichos términos también en sentido amplio. Es decir, se asume que tanto la farmacogenética como la farmacogenómica constituyen herramientas científicas indispensables para el desarrollo de una medicina personalizada, mediante la cual se garantiza “el medicamento adecuado, para el paciente correcto, en la dosis correcta”.³³⁵

Alcanzar este fin mejora, a su vez, la seguridad de los medicamentos y reduce el ensayo y error de las prescripciones médicas. Por ejemplo, la dosis de la Warfarina –un medicamento anticoagulante utilizado para evitar la formación de trombos y émbolos– varía conforme a ciertas condiciones genéticas de los pacientes, las cuales inciden en el modo en el cual los medicamentos son absorbidos y metabolizados por el cuerpo. Así, se ha comprobado que, semanalmente, un número significativo de pacientes requiere 21 mg o menos del medicamento, mientras que otros necesitan una dosis de 49 mg o más de Warfarina para alcanzar el índice normalizado internacional (INR).³³⁶ Lo anterior tiene implicaciones sumamente importantes, pues una dosis incorrecta del medicamento conlleva consecuencias catastróficas. De hecho, un estudio en Estados Unidos determinó que una de las principales causas de muerte en dicho país está determinada por las reacciones adversas de los pacientes respecto a los medicamentos.³³⁷ Incluso, según el mismo estudio, aproximadamente 2 millones de pacientes hospitalizados sufren cada año reacciones adversas de carácter severo, aun cuando los medicamentos hayan sido prescritos y administrados de manera apropiada.

Adicionalmente, la implementación de estas herramientas puede generar grandes beneficios para las autoridades o instituciones que prestan servicios de salud. Puesto que, tener un conocimiento aproximado de la respuesta de los individuos respecto al uso de ciertos medicamentos, permitiría administrar de un modo más eficiente los recursos económicos. En este sentido, dichas entidades podrían evitar la prescripción de medicamentos ineficaces y la realización de exámenes y citas médicas infructuosas.

³³⁵ Véase NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS, *Pharmacogenetics: Ethical Issues*, Nuffield Council on Bioethics, London, 2003, p. 3.

³³⁶ Véase THE INTERNATIONAL WARFARIN PHARMACOGENETICS CONSORTIUM, “Estimation of the Warfarin Dose with Clinical Pharmacogenetic Data”, *The New England Journal of Medicine*, 2009, vol. 360, núm. 8, p. 753-764, 755 y ss.

³³⁷ Así lo documenta Victoria M. KUMOROWSKI, “Assessing Legal Liability in Pharmacogenetic Cases”, *Washburn Law Journal*, 2002-2004, vol. 42, núm. 3, p. 623-628, 623. Allí, más citas.

Pese a lo anterior, la realización de estudios farmacogenéticos y farmacogenómicos plantea una serie de reflexiones que vale la pena mencionar.

En primer lugar, surgen cuestiones relacionadas con los criterios que deben seguirse en los ámbitos de investigación o de asistencia sanitaria, para determinar cuándo un estudio farmacogenético/farmacogenómico tiene prioridad respecto de otros. Por ejemplo, si prima el estudio que tiene que ver con enfermedades frecuentes sobre el estudio que se relaciona con enfermedades esporádicas. Ello plantea, al mismo tiempo, un problema de distribución equitativa de los medicamentos “hechos a la medida”, pues para esos efectos, es necesario agrupar a los pacientes con genotipos similares y, por ende, excluir a quienes tienen un perfil genético diferente. De tal modo, algunos pacientes podrían recibir medicamentos específicamente diseñados para ellos, mientras que otros quedarían privados de acceder a estos, de acuerdo con sus perfiles genéticos concretos.³³⁸ Piénsese en una empresa farmacéutica que –con base en los resultados derivados de los estudios farmacogenéticos/farmacogenómicos, los costos asociados a la producción de los medicamentos y las ganancias o pérdidas probables– decide implementar y poner en el mercado los medicamentos que posiblemente tendrían mayor demanda y excluir los menos solicitados. Esta situación, además de restringir el acceso a los fármacos por parte de los pacientes, acentúa una problemática que, aunque excede nuestro objeto de estudio, cabe mencionar aquí y ahora. Se trata de la conocida industria de las patentes y el indiscutible provecho económico que obtienen las compañías farmacéuticas a partir de su explotación; de la naturaleza propia de estas últimas (ánimo de lucro) y su interés en la investigación *versus* el derecho a la salud de los pacientes.

En segundo lugar, la discriminación en el marco de la denominada “medicina basada en la raza” podría tomar fuerza, dada la realización de estudios farmacogenéticos/farmacogenómicos.³³⁹ Es decir, se facilitaría la generación de situaciones discriminatorias a partir de perfiles farmacológicos que se han definido según ciertas clasificaciones raciales. De tal modo, la raza se constituiría en factor explicativo de las diferentes respuestas de los individuos ante el estímulo de los medicamentos. Ello conduce, nuevamente, a la conclusión anterior: la producción de medicamentos dirigidos a los sectores relevantes para la industria farmacéutica,

³³⁸ Véase J VAN DELDEN, “Tailor-made pharmacotherapy: future developments and ethical challenges in the field of pharmacogenomics”, cit., p. 311.

³³⁹ La medicina basada en la raza ha sido considerada científicamente errónea y comercialmente corrupta por algunos académicos, científicos y abogados. Otros, en cambio, han considerado que la medicina basada en la raza constituye una oportunidad para atender necesidades particulares de salud. Un análisis sobre estos puntos de vista puede verse en Dorothy E. ROBERTS, “Is Race-Based Medicine Good for Us?: African American Approaches to Race, Biomedicine, and Equality”, *Journal of Law, Medicine & Ethics*, 2008, vol. 36, p. 537-545.

conforme a la focalización de investigaciones y ensayos clínicos en ciertos grupos raciales y a la exclusión de dichos estudios en los genotipos menos frecuentes.

En tercer lugar, los resultados de los test que se realizan para establecer la relación entre el genotipo de un paciente y su respuesta respecto de ciertos medicamentos, pueden suministrar información adicional a aquella que se pretende conseguir mediante dichos test. Por lo que sería posible saber si un paciente es susceptible de desarrollar determinadas enfermedades y condiciones genéticas. Se suscitan, entonces, dos cuestiones relevantes: a) teniendo en cuenta que la información obtenida podría ser útil para ese paciente, cabe preguntarse si aquel tiene derecho a recibir la información en mención y, en caso afirmativo, en qué condiciones. En este caso sería clave contar con la autorización del paciente al momento de prestar su consentimiento,³⁴⁰ y b) en consideración a la naturaleza de la información adicional que se obtiene, es necesario contar con medidas idóneas para garantizar la intimidad genética de los afectados, la confidencialidad de los datos y un proceso adecuado de consentimiento informado.

Finalmente, cabe analizar el siguiente supuesto. Se trata de establecer qué puede ocurrir si el paciente se niega a la práctica de una prueba que define su perfil farmacogenético. Probablemente se presentarían distintas situaciones, no obstante, se destacan dos:

a. El médico le suministra al paciente los medicamentos generales previstos para la condición de salud respectiva, sin practicar las pruebas genéticas, aunque mediante dicha omisión se aumenten o concreten los riesgos colaterales del tratamiento.

b. El concepto del médico es el factor determinante para la práctica de las pruebas genéticas y considerando que cada vez hay mayores conocimientos sobre la relación entre las condiciones genéticas, el desarrollo de enfermedades y la asimilación de medicamentos a nivel individual, la decisión del paciente no sería vinculante.

En todo caso, debido a los daños sufridos por el paciente –sea por la práctica o por la omisión de las pruebas genéticas– cabe preguntarse si hay lugar a responsabilidad³⁴¹ y, en caso afirmativo, habría que determinar si responde el médico, el paciente o los dos bajo la figura de la solidaridad o conforme al régimen de pluralidad de responsables que corresponda en cada sistema. En este último supuesto la responsabilidad de los sujetos responsables probablemente se vería atenuada, dada la concurrencia de culpas.

Por consiguiente, es indispensable establecer criterios o estándares claros que sirvan de guía a los profesionales de la salud para fundamentar sus decisiones. Por ejemplo, si se parte del hecho de que los resultados de las pruebas relacionadas con las respuestas a los medicamentos no son absolutos, sino que sugieren una probabilidad de

³⁴⁰ DELDEN, “Tailor-made pharmacotherapy: future developments and ethical challenges in the field of pharmacogenomics”, cit., p. 311.

³⁴¹ Ibid., p. 315.

efectividad, es necesario determinar cuál es el rango o porcentaje a partir de los cuales se justifica seguir o negar un tratamiento médico determinado.

En conclusión, compartir información genómica con la comunidad de investigadores, incluyendo la industria farmacéutica,³⁴² permitirá alcanzar enfoques personalizados y desarrollar de modo más efectivo el sistema de salud, ya que se aplicaría el tratamiento correcto a la persona correcta,³⁴³ elemento fundamental de la incipiente medicina de precisión, personalizada o individualizada.

Ahora bien, si la industria farmacéutica es rentable, también debe ser capaz de desarrollar medicamentos y terapias basadas en ese nuevo paradigma de la Medicina,³⁴⁴ garantizando el respeto de los derechos e intereses de los pacientes y de la comunidad en general. De otro modo, también cabe plantear supuestos de responsabilidad por el desarrollo y comercialización de medicamentos de base genética. Pues, cada vez el uso de test genéticos para fines farmacéuticos tiende a la precisión y, en ese orden de ideas, el grado de responsabilidad debe ser más elevado. Así, los resultados de test genéticos defectuosos, susceptibles de causar enormes daños físicos y emocionales, podrían incluirse en el régimen de responsabilidad por productos defectuosos.³⁴⁵

B) Biobancos

No existe una definición universalmente válida sobre los biobancos. Su definición varía según la regulación de que se trate, limitándose a determinados ámbitos espaciales y materiales. En efecto, la aparición del término es relativamente reciente, pues este se utilizó por primera vez en una publicación científica del año 1996 y solo fue utilizado de modo generalizado a partir del año 2000.³⁴⁶

Desde una perspectiva etimológica, los biobancos son bancos de materiales biológicos, conocidos en la práctica como bancos de ADN, biorepositorios, establecimientos o archivo de muestras o tejidos, colección de muestras biológicas o de

³⁴² La industria farmacéutica está cada vez más interesada en el tratamiento de información genómica para la implementación de medicamentos personalizados. Al respecto puede verse el siguiente artículo de periódico: Andrew WARD, “Las farmacéuticas buscan usar datos genéticos para medicamentos”, *MILENIO.COM*, Reino Unido, 6.4.2015. <www.milenio.com/financiamer/mercados-farmaceuticas-datos-geneticos-astra-zeneca-GlaxoSmithKline-negocios_0_491951036.html> (fc. 1.5.2018).

³⁴³ Hilary BURTON/Lucia VON BREDOW, *The Big Data Dilemma Inquiry: Submission the from PHG Foundation*, 2015, <<http://www.phgfoundation.org/consultations/436/>> (fc. 10.11.2015).

³⁴⁴ *Ibid.*

³⁴⁵ Véase KUMOROWSKI, “Assessing Legal Liability in Pharmacogenetic Cases”, cit., p. 628.

³⁴⁶ La primera vez que se utilizó el término fue en el marco de una investigación biomédica. Al respecto puede consultarse la *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética* de la Cátedra de Derecho y Genoma Humano mediante la búsqueda del término “biobancos” <<http://enciclopedia-bioderecho.com/voces/28>> (fc. 7.5.2016).

material biológico, etc. También se refieren a las bases de datos de investigación genética humana [*Human Genetic Research Databases* (HGRDs)] o bases de datos de la población.³⁴⁷ Por tanto, son lugares físicos en los cuales se almacena material biológico. Ello obedece a diversas causas y al cumplimiento de múltiples finalidades.

Justamente, los biobancos se originaron a partir de la creación de repositorios de muestras biológicas obtenidas en procesos de asistencia sanitaria, con el fin de conservarlas para posteriores revisiones o pruebas en favor del paciente. Sin embargo, su alcance se ha ido extendiendo para cumplir otras funciones y su utilización se ha proyectado en distintos escenarios. Pues, aunque esencialmente los biobancos sirven de herramienta para almacenar y custodiar muestras biológicas, también contienen información asociada a las mismas o a datos genealógicos, médicos y al estilo de vida del titular de las muestras.³⁴⁸ Además facilitan la movilización de las muestras y el flujo de información,³⁴⁹ convirtiéndose en sofisticados “sistemas de investigación”.³⁵⁰

Asimismo, los biobancos se han implementado para el cumplimiento de propósitos distintos a los asistenciales, tales como el desarrollo de proyectos de investigación biomédica, forense, criminal o para la identificación personal.

Tanto la regulación de los biobancos como su infraestructura varían en función de su naturaleza y de las finalidades respecto de las cuales se crean. Sus recursos y el nivel de operación o cobertura son factores determinantes para establecer el grado de capacidad para recoger, almacenar, procesar o distribuir muestras biológicas e información. Igualmente, el intercambio o movilización de muestras y datos varía de país a país, según las políticas, marco legal y ámbito socio cultural respectivos.³⁵¹ En consecuencia, los biobancos presentan, por lo general, diferencias de carácter técnico,

³⁴⁷ En este sentido, ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT (OECD), *Creation and Governance of Human Genetic Research Databases*, OECD, Paris, 2006, p. 141.

³⁴⁸ Así se establece en la Recomendación del Consejo de Europa 4(2006), sobre investigación con materiales biológicos de origen humano [art. 17.1.iii)]; en la ley de Estonia [*Human Genes Research Act of December 13th, 2000*, §1 (2) 1)], entre otros.

³⁴⁹ En ese sentido, el término “banco” implica tanto la viabilidad con la cual las muestras biológicas pueden ser movilizadas, como el flujo de información científica que se origina a partir del estudio de dichas muestras. Véase Ingrid BRENA SESMA, “Biobancos, un asunto pendiente de legislar”, *Boletín Mexicano de Derecho Comparado*, 2010, núm. 129, p. 1055-1079, 1058.

³⁵⁰ Término acuñado en las recomendaciones que forman parte del proyecto financiado por Institutos Nacionales de Salud de Estados Unidos. Se habla de “sistemas de investigación” teniendo en cuenta el incremento de la información recopilada y archivada en los biobancos –dada la intervención de múltiples proyectos de investigación genética y genómica– y, en general, el fortalecimiento de sus estructuras. Véase por todos WOLF/CROCK/VANNES, “Managing incidental findings and research results in genomic research involving biobanks and archived data sets”, *Genetics in Medicine*, 2012, vol. 14, núm. 4, p. 361–384.

³⁵¹ Un estudio sobre los diversos criterios existentes en relación con el acceso al material contenido en biobancos, puede verse por todos Marco CAPOCASA, “Samples and data accessibility in research biobanks: an explorative survey”, *PeerJ*, 2016 <<https://peerj.com/articles/1613/>> (fc. 24.4.2016).

jurídico y organizacional. Lo cual, sin lugar a duda, tiene repercusiones al momento de establecer responsabilidades por el tratamiento indebido del material o de la información almacenada.

De este modo, distintos tipos de entidades (*v.gr.* hospitales, universidades, laboratorios, compañías farmacéuticas, entre otros) pueden constituir biobancos mediante figuras pertenecientes al sector público, privado o mixto, con o sin fines lucrativos. A manera de ejemplo pueden citarse los siguientes: el Biobanco de Reino Unido (*UK Biobank*), constituido por un ente público sin ánimo de lucro; la Base de Datos del Sector Salud de Islandia (*Icelandic Health Sector Database*), la cual estaba destinada a establecerse como una empresa de carácter privado y fines de lucro, bajo la dirección de “*De CODE Genetics*”; y el Proyecto del Genoma de Estonia, el cual inicialmente adoptó un modelo mixto, al contar con la participación tanto del sector público (*Estonian Genome Project Foundation*) como del sector privado (*EGeen Limited*).³⁵²

En España, el Real Decreto 1716/2011, previamente citado, establece los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano. Señala que aquellos pueden consistir en establecimientos públicos o privados, pero sin ánimo de lucro. También regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica y le asigna al Instituto de Salud Carlos III de Madrid (ISCIII) la gestión, mantenimiento y actualización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica en España.³⁵³

Como se mencionó, las funciones de los biobancos (almacenamiento, custodia e intercambio de muestras e información) pueden desarrollarse en diferentes contextos, lo cual permite clasificar los biobancos de la siguiente manera: a) biobancos asistenciales; b) biobancos destinados a la investigación biomédica y; c) biobancos destinados a la identificación genética, también conocidos como biobancos con fines de investigación forense.

a. Respecto de los biobancos asistenciales se suele distinguir entre biobancos con fines diagnósticos y biobancos con fines terapéuticos. Los primeros resultan de la acumulación de muestras a partir de intervenciones quirúrgicas, biopsias, o autopsias, entre otros. Dichas muestras son normalmente almacenadas por los departamentos de anatomía patológica para detectar enfermedades o verificar el estado de las mismas –evolución o respuesta a tratamientos. Por tanto, en principio, no se requiere del consentimiento del paciente para que se realice tal almacenamiento. No obstante, si el

³⁵² Puede verse OECD, *Creation and Governance of Human Genetic Research Databases*, cit., p. 31, 59-60.

³⁵³ Sitio web www.redbiobancos.es/ (fc. 15.1.2018).

material biológico excedente es utilizado con fines diversos al diagnóstico histopatológico, se considera recomendable obtener su autorización.³⁵⁴

Los segundos, los biobancos con fines terapéuticos, contienen material proveniente de intervenciones quirúrgicas con ocasión del tratamiento de una afección determinada (*v.gr.* retiro de un órgano cuya funcionalidad es reducida) o para la utilización posterior de dicho material en el propio sujeto (*v.gr.* autotransplante de piel, ligamentos, cartílago) o en un tercero (*v.gr.* heterotransplante de médula ósea).³⁵⁵ Estos establecimientos de materiales biológicos son normalmente regulados de modo específico por cada Estado. España, por ejemplo, mediante Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos,³⁵⁶ señala que el Ministerio de Sanidad y Seguridad Social dictará las normas reguladoras sobre el funcionamiento y control de los “bancos” de órganos que, por su naturaleza, permitan ser conservados (art.7.2).

b. En segundo lugar se encuentran los biobancos destinados a la investigación biomédica, mediante los cuales se busca, principalmente, alcanzar los siguientes objetivos: promover el avance científico; disponer de material biológico adecuado para investigación; evitar su tráfico ilícito; mejorar la comprensión de las enfermedades y desarrollar nuevos métodos para la prevención, diagnóstico y tratamiento de estas últimas.

Los biobancos han sido clasificados conforme a distintos criterios.³⁵⁷ De acuerdo con el fin de la investigación, estos pueden diferenciarse entre aquellos que se crean para llevar a cabo un proyecto o línea de investigación específica, o aquellos creados para desarrollar investigaciones de mayor escala, cuyo proyecto no se encuentra singularizado, como ocurre con los biobancos poblacionales.³⁵⁸ Estos contienen material biológico e información de un gran número de sujetos, con lo cual es posible realizar estudios sobre las características genéticas de grupos étnicos o poblaciones determinadas. Lo cual permite, a su vez, establecer la variabilidad genética de dichos grupos y analizar la interacción entre sus genes y el ambiente.

³⁵⁴ En este sentido, Recomendación del Consejo de Europa 4(2006) (art. 12.1.).

³⁵⁵ En este sentido, ROMEO CASABONA, Informe final: Implicaciones jurídicas de la utilización de muestras biológicas humanas y biobancos en investigación científica, cit., p. 45.

³⁵⁶ BOE núm. 266, de 6.11.1979.

³⁵⁷ Los biobancos se han clasificado atendiendo a su diseño (poblacionales, epidemiológicos, de enfermedades) y organización (en red, redes de biobancos y biobancos nacionales con fines de investigación biomédica). Puede verse Sandra ZAZO/Federico ROJO, “El papel de los biobancos en la investigación clínica. Una nueva plataforma de servicio para el desarrollo de la investigación transnacional”, en Rafael DAL-RÉ/Xavier CARNÉ/Diego GRACIA (dir.), *Luces y sombras en la investigación clínica*, Madrid, Triacastela, Fundació Víctor Grífols i Lucas, 2013, p. 415-435, 421, 422.

³⁵⁸ Conforme a la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos de la UNESCO, el estudio de genética de poblaciones “tiene por objeto entender la naturaleza y magnitud de las variaciones genéticas dentro de una población o entre individuos de un mismo grupo o de grupos distintos” [art. 2.A.v)].

Por ejemplo, mediante la recolección y análisis de más de mil muestras biológicas de un grupo de nativos de Melanesia, se logró determinar que el pelo rubio de estos isleños de tez oscura –“las más oscura de un ser humano fuera de África”–, obedece a una variante genética única, presente en ese grupo específico.³⁵⁹ Con lo cual, además de revelarse que el pelo rubio de los nativos no se transmitió por los exploradores y comerciantes europeos que llegaron siglos atrás a las Islas Salomón, se evidenció que existen ciertas particularidades genéticas de poblaciones aisladas, que son esenciales para la definición de su identidad. Particularidades que, entre otras cosas, deberían ser conocidas a efectos de desarrollar tratamientos médicos basados en información genética. De otro modo, la falta de información al respecto podría beneficiar a ciertas poblaciones y perjudicar a otras de manera desproporcional.³⁶⁰

c. Los biobancos destinados a la identificación genética o biobancos con fines de investigación forense, contienen muestras biológicas e información adicional necesaria para resolver asuntos de carácter civil o penal. Ello obedece a que el ADN se ha convertido en una de las herramientas más efectivas para identificar individuos. Por tanto, suele utilizarse en asuntos relacionados con la determinación de la filiación, de la autoría de un crimen o la identificación de cadáveres o de desaparecidos. En este último evento, piénsese en el Banco Nacional de Datos Genéticos de Argentina (BNDG),³⁶¹ cuyo objetivo es identificar genéticamente a los familiares de los más de 30.000 desaparecidos que dejó la dictadura en dicho país;³⁶² o en el Banco de Perfiles Genéticos de Desaparecidos aprobado en Colombia para identificar las víctimas del delito de desaparición forzada.³⁶³ A pesar de las diferencias existentes en los contextos señalados, es claro que los bancos de datos van adquiriendo paulatinamente mayor capacidad para recolectar información.

Esta situación, sin lugar a duda, deja a la sociedad en un estado de vulnerabilidad cuando se convierte en un instrumento de control, cuya información puede ser utilizada

³⁵⁹ Véase el siguiente artículo de prensa: Judith DE JORGE, “El misterio de los indígenas rubios de las islas Salomón”, *ABC.es*, Madrid, 16.7.2012 <www.abc.es/20120503/ciencia/abci-misterio-indigenas-rubios-islas-201205031340.html> (fc. 4.8.2016).

³⁶⁰ Así lo declaró Carlos D. Bustamante, profesor de Genética de Stanford (*ibid.*).

³⁶¹ El sitio Web del BNDG es <www.bndg.gob.ar/> (fc. 19.4.2016).

³⁶² El Equipo Argentino de Antropología Forense (EAAF), en conjunto con organizaciones de la sociedad civil, como las Abuelas de la Plaza de Mayo, han establecido la identidad de al menos 119 hijos de desaparecidos durante el régimen dictatorial, o de personas nacidas durante el cautiverio de sus padres y que fueron entregadas a otras familias.

³⁶³ Esta base de datos contiene “perfiles genéticos obtenidos a partir de las muestras biológicas recuperadas de los restos humanos de las personas desaparecidas y de los familiares cercanos biológicamente a las víctimas, los cuales han sido codificados de tal manera que permiten conservar confidencialidad y fácil trazabilidad”. Así se establece en el art. 2 de la Ley 1408/2010, de 20 de agosto, por la cual se rinde homenaje a las víctimas del delito de desaparición forzada y se dictan medidas para su localización e identificación (Diario Oficial núm. 47.807, de 20.8. 2010).

con fines diversos a los inicialmente previstos. Ello se evidencia con los constantes accesos ilegítimos que sucumben ante las medidas de seguridad físicas y lógicas establecidas por los bancos responsables de la información. Estos accesos ilegítimos deben ser notificados a los interesados por los bancos responsables de la información, con independencia de la existencia o inexistencia de una suplantación de identidad. Previsión que permite concluir que los bancos de datos, concebidos para garantizar mayor seguridad respecto de la información, “se transforman en instrumentos que hacen posible la agresión a la seguridad de las personas”.³⁶⁴

En España los biobancos se encuentran regulados por la LIB, el RD 1716/2011 y decretos desarrollados por algunas comunidades autonómicas. Cataluña, por ejemplo, reguló su constitución y autorización mediante el Decreto 234/2013.³⁶⁵ Textualmente establece que el biobanco constituido con fines de investigación biomédica es un “establecimiento público o privado, sin ánimo de lucro, que acoge una o varias colecciones de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica, organizadas como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino, con independencia de que contenga muestras con otras finalidades” [art. 2.b)]. Por su parte, Euskadi se limita a señalar que son plataformas de apoyo a la investigación que albergan tanto muestras biológicas como datos personales y clínicos sometidos a criterios de calidad.³⁶⁶

En conclusión y aunque no existe un único concepto sobre biobancos comúnmente aceptado, puede afirmarse que son recursos estructurados o sistemas organizados que contienen muestras biológicas humanas, datos relacionados con dichas muestras e información adicional de una población o de una parte considerable de esta, que facilitan la investigación a través del tiempo. Además, permiten la movilización de las muestras y el flujo de información a efectos de alcanzar un “sistema científico globalizado”.³⁶⁷ Esto es, un sistema interconectado que permite la comparación de resultados obtenidos por y entre diferentes grupos de investigación.

Ahora bien, en consideración al incesante desarrollo de la biotecnología y de la bioinformática –que ha permitido que los biobancos amplíen no solo su capacidad de recolección, sino también su marco de acción–, al aumento de proyectos de

³⁶⁴ Véase Stefano RODOTÀ, *El derecho a tener derechos*, Madrid, Trotta, 2014, p. 310.

³⁶⁵ Decreto 234/2013, de 15 de octubre, por el que se regulan la autorización para la constitución y el funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica en Cataluña y de la Red Catalana de Biobancos (DOGC núm. 6482, de 17.9.2013).

³⁶⁶ Decreto 135/2015, de 7 de julio, sobre el régimen de autorización y funcionamiento de biobancos con fines de investigación biomédica en la Comunidad Autónoma de Euskadi (BOPV núm. 129, de 10.7.2015);

³⁶⁷ BRENA, “Biobancos, un asunto pendiente de legislar”, cit., p. 1058.

investigación genética/genómica y al fortalecimiento de sus estructuras, los biobancos se están convirtiendo en verdaderos “sistemas de investigación”.³⁶⁸

En estos sistemas se presenta constantemente una interacción entre investigadores primarios y secundarios. De este modo, los biobancos almacenan muestras biológicas e información previamente recolectada por los investigadores primarios y, al mismo tiempo, les permite a los llamados investigadores secundarios el acceso a dicho material para el desarrollo de proyectos de investigación. Además, estos últimos ocasionalmente recolectan tanto muestras como información sin la intervención de los investigadores primarios, o llevan a cabo distintas investigaciones excluyendo la participación de aquellos. Asimismo, están en la capacidad de asociar, autónomamente, información de un genotipo a un fenotipo determinado. Por ejemplo, vinculan datos genómicos a neuro-imágenes o a registros médicos electrónicos.

A efectos de entender la dinámica descrita, resulta pertinente ver la siguiente ilustración:

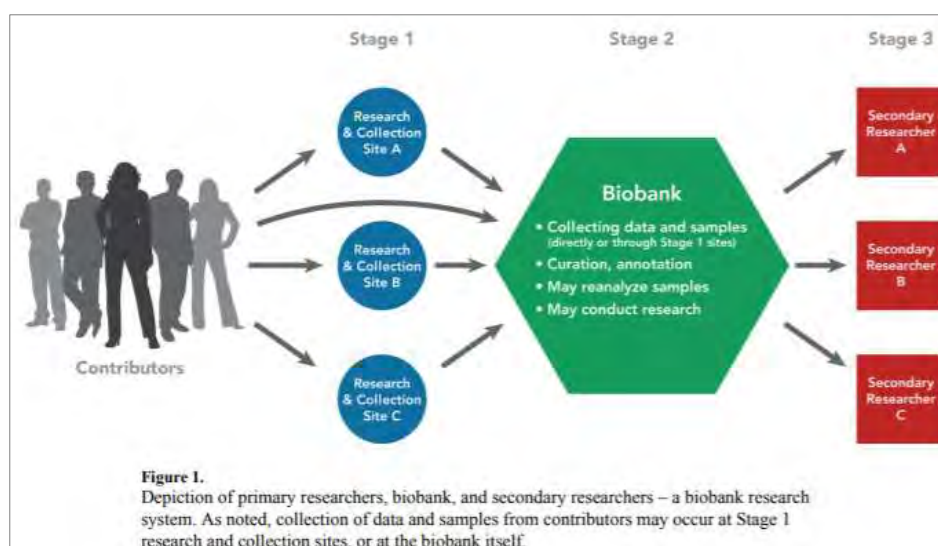


Ilustración 9. Representación del funcionamiento de un biobanco como sistema de investigación³⁶⁹

Por tanto y teniendo en cuenta la potencialidad de estos biobancos para constituirse en sistemas de investigación genética/genómica de gran escala, resulta conveniente reflexionar sobre diversos aspectos. Especialmente, sobre los deberes y responsabilidades de los biobancos por la revelación u omisión de hallazgos incidentales y resultados de las investigaciones realizadas (mediante los datos y material

³⁶⁸ Véase WOLF, “Managing incidental findings and research results in genomic research involving biobanks and archived data sets”, cit., p. 361-384.

³⁶⁹ Gráfica tomada de WOLF, “Managing incidental findings and research results in genomic research involving biobanks and archived data sets”, cit., p. 362.

biológico por estos almacenados), en consonancia con los derechos fundamentales en juego.

En este sentido, podría hablarse tanto de un régimen general de “no responsabilidad” de los biobancos como del reconocimiento de una “responsabilidad condicionada” o supeditada a la concreción de ciertos parámetros previamente establecidos.

Conforme al primero, régimen general de “no responsabilidad”, los resultados de dichas investigaciones no deben ser revelados a los participantes.³⁷⁰ Esa ausencia general de responsabilidad se encuentra fundamentada en la finalidad misma de los biobancos. Es decir, teniendo en cuenta que, en el contexto de la investigación, el análisis del material almacenado en los biobancos –material proveniente del sistema de atención médica o de donaciones altruistas– se realiza principalmente para mejorar la salud pública y encontrar soluciones contra las enfermedades actuales y futuras, los biobancos forman parte de meros proyectos colectivos. Por tanto, sus recursos solo deben estar disponibles para cumplir esos objetivos. Además, extender el deber de divulgar los resultados en este campo, desdibuja el límite entre la atención clínica y la investigación.

Sin embargo, el participante en una investigación podría creer, erróneamente, que el principal objetivo del investigador es terapéutico, en lugar de ser la realización de la investigación propiamente dicha. Lo que conduce al fenómeno antes mencionado de la “concepción terapéutica errónea” (*therapeutic misconception*); que, como ya se dijo, consiste en que el paciente/participante –con independencia del contexto en el que se encuentre– presume que recibirá el tratamiento más adecuado y acorde con sus intereses. Por ende, fundamenta sus expectativas en la obtención de un beneficio directo a partir de la intervención experimental. Lo cual genera consecuencias negativas para el participante cuando la intervención se lleva a cabo en un contexto investigativo y no en el asistencial.

Aparte de la posibilidad de concretarse el fenómeno en cuestión, también puede ocurrir que la investigación científica que se lleva a cabo se realice sobre material de-identificado, cuya donación se ha realizado muchos años antes, lo que impide establecer cualquier nexo entre investigadores y participantes. O, que los investigadores a cargo de determinada investigación científica no tengan formación médica, lo que dificulta aún más cumplir con el deber de revelar los resultados de las investigaciones realizadas.³⁷¹

Sumado a lo anterior, debe tenerse en cuenta que existen casos en los cuales para determinar si los hallazgos incidentales son clínicamente significativos, es necesario

³⁷⁰ Joanna STJERNSSCHANTZ FORSBERG/Mats G HANSSON/Stefan ERIKSSON, “Changing perspectives in biobank research: from individual rights to concerns about public health regarding the return of results”, *European Journal of Human Genetics*, 2009, vol. 17, p. 1544 – 1549, 1545.

³⁷¹ B. SOLBERG/KS STEINBEKK, “Managing incidental findings in population based biobank research”, *Norsk Epidemiologi*, 2012, vol. 21, núm. 2, p. 195 – 201 <doi.org/10.5324/nje.v21i2.1494>.

investigar previamente a los familiares del individuo concerniente, quienes, en principio, no tienen razones para sospechar sobre algún diagnóstico en particular.³⁷² La comunicación con los familiares así como su asistencia médica plantea retos tanto jurídicos (implicaciones respecto de las prácticas para el otorgamiento del consentimiento y la revelación de resultados) como económicos y de política social (costos de las pruebas genéticas incluidos o excluidos de la medicina convencional). Por tanto, desde esta perspectiva es necesario robustecer la responsabilidad colectiva y la solidaridad, sin perjuicio del respeto de los derechos individuales de los ciudadanos.

Conforme al segundo punto de vista –el reconocimiento de la “responsabilidad condicionada” de los biobancos por la revelación u omisión de hallazgos incidentales y resultados de las investigaciones realizadas– debe precisarse lo siguiente. Si bien es cierto, la responsabilidad que se deriva de la situación descrita suele atribuirse a los investigadores primarios,³⁷³ podría pensarse que los biobancos también son responsables bajo ciertas circunstancias. Por ende, en cambio de establecer obligaciones o prohibiciones absolutas, resulta más conveniente establecer una serie de parámetros mediante los cuales los biobancos puedan determinar cuándo es necesario re-identificar y revelar los hallazgos incidentales a los titulares de las muestras y datos, e incluso a sus familiares, y cuándo deben guardar reserva sobre dicha información. Así, una vez se tenga claridad sobre el deber de revelar o guardar confidencialidad sobre dichos hallazgos y conforme a ciertas condiciones, su incumplimiento generará responsabilidad.

De esta forma y en consideración a la constante interacción entre investigadores y biobancos, así como a los posibles riesgos y beneficios generados con ocasión de sus actividades, vale la pena reflexionar sobre el modo en el cual deberían proceder los biobancos para garantizar el equilibrio de los intereses en juego, y no simplemente valerse del principio de no responsabilidad conforme a los argumentos expuestos.

De este modo, resulta oportuno tener en cuenta la Declaración de Helsinki que, desde 2016, fue complementada con la Declaración de Taipei “sobre las consideraciones éticas de las bases de datos de salud y los biobancos”³⁷⁴.

Asimismo, resulta pertinente considerar los siguientes pasos para la toma de decisiones en el sentido indicado:³⁷⁵

³⁷² Puede verse por CRAWFORD, “Genetic medicine and incidental findings: it is more complicated than deciding whether to disclose or not”, cit., p. 896.

³⁷³ Puede verse por todos WOLF, “Managing incidental findings in human subjects research: analysis and recommendations”, *J Law Med Ethics*, 2008, vol. 36, núm. 2, p. 219–248.

³⁷⁴ Puede consultarse en <www.wma.net/es/que-hacemos/etica-medica/declaracion-de-helsinki/> (fc. 3.5.2018).

³⁷⁵ Pueden verse las recomendaciones sobre el tratamiento de hallazgos incidentales en el contexto de los biobancos, WOLF, “Managing incidental findings and research results in genomic research involving biobanks and archived data sets”, cit., p. 368 y ss.

a. Aclarar los criterios de evaluación de los hallazgos (por ejemplo, la validez analítica o certeza y precisión de la existencia de un genotipo particular, la seriedad de la situación y accionabilidad) y la lista de los hallazgos incidentales y de los resultados retornables.

b. Analizar el hallazgo en particular a la luz de estos criterios y de la lista realizada, para determinar si constituye un hallazgo o resultado retornable.

c. Solo en caso afirmativo, re-identificar al individuo o individuos concernientes.

d. Volver a contactar a la persona o personas para suministrar la información respectiva.

La siguiente ilustración permite advertir la relación entre el investigador primario que aporta datos o muestras a un biobanco, y el investigador secundario que accede a dicha información por intermedio de ese biobanco. Asimismo, es posible advertir las responsabilidades derivadas de cada rol durante el proceso de investigación:

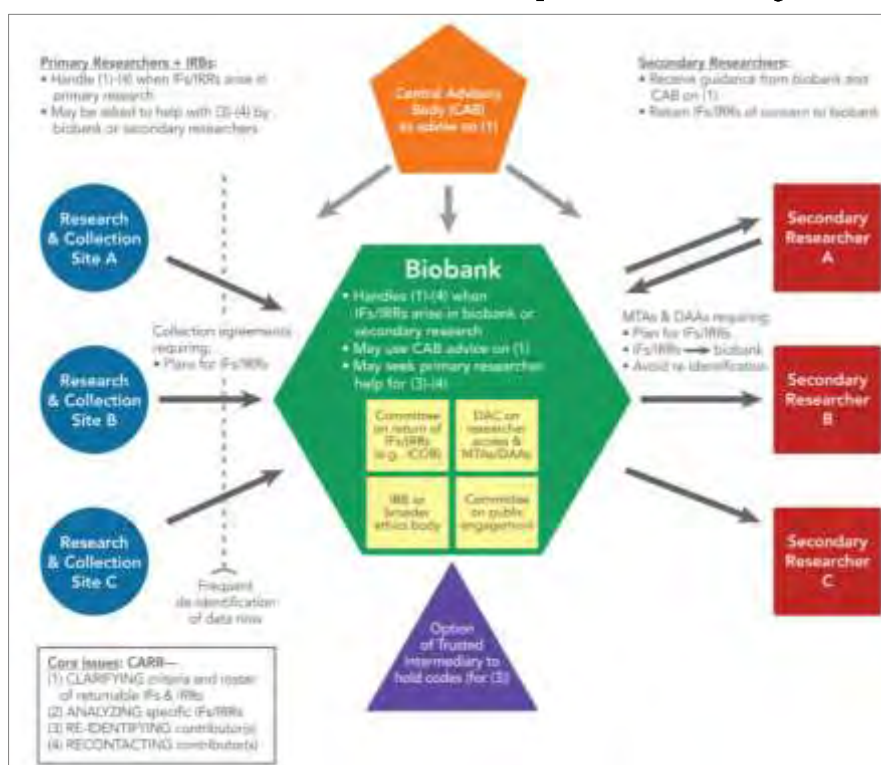


Ilustración 10. Roles y responsabilidades en un biobanco como sistema de investigación ³⁷⁶

En España, conforme a la LIB, quien ostente la titularidad de un biobanco será el responsable del mismo, con independencia de si se trata de una persona física o jurídica,

³⁷⁶ Gráfica tomada de WOLF, “Managing incidental findings in human subjects research: analysis and recommendations”, cit. La gráfica corresponde a “figure 2. Roles and Responsibilities for return of IFs and IRRs in generic Biobank Research system”. Las abreviaturas corresponden a lo siguiente: CAB, Central Advisory Body; DAA, Data Access Agreement; DAC, Data Access Committee; ICOB, Informed Cohort Oversight Board; IF, Incidental Finding; IRB, Institutional Review Board; IRR, Individual Research Result; MTA, Material Transfer Agreement.

pública o privada (art. 65 LIB). Adicionalmente, “el biobanco deberá contar con un director científico, un responsable del fichero y estará adscrito a sendos comités externos, uno científico y otro de ética, respectivamente, que asistirán al director del biobanco en sus funciones” (Art. 66.1 LIB). Dicho director deberá, entre otras cosas, garantizar la calidad, seguridad y trazabilidad tanto de los datos y muestras biológicas como de los procedimientos asociados al funcionamiento del biobanco (art. 66.2 LIB); mientras que el responsable del fichero deberá atender las solicitudes de los sujetos fuente, relacionadas con el ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición, según el régimen de protección de datos (art. 66.3 LIB).

Por su parte, en lo atinente a las facultades de los sujetos fuente respecto de las muestras biológicas depositadas en biobancos, se les reconoce los mismos derechos sobre la obtención, información previa, consentimiento, confidencialidad, cesión, conservación de datos y muestras, acceso y derecho a no ser informado (art. 70.1 LIB).

3.2. Estudios genómicos en las comunidades indígenas

Las comunidades indígenas –también denominadas minorías étnicas, pueblos indígenas y grupos étnicos–³⁷⁷ se han caracterizado por compartir valores, rasgos, costumbres, tradiciones, etc., así como por tener conciencia de identidad y sus propias formas de gobierno, de control social o de sistemas normativos,³⁷⁸ manifestamente diferentes al resto de los sectores poblacionales.

Ello obedece, principalmente, a la cosmovisión de las sociedades indígenas, centradas en la comprensión del mundo como un todo.³⁷⁹ Es decir, a su visión holística o integral del mundo, que no diferencia las leyendas o los mitos de las prácticas cotidianas, y en donde se encuentra unido lo material a lo espiritual y lo vivo a lo inerte. De hecho, los valores, las costumbres, lo mágico y otros conceptos más, forman parte indisoluble de sus conocimientos.³⁸⁰ Ello, en contraposición a la visión occidental que

³⁷⁷ Para determinar el contenido y alcance de cada uno de estos términos, puede verse Diana BERNAL CAMARGO, “Protección de los recursos genéticos de los pueblos indígenas en los sistemas universal e Interamericano de Derechos Humanos”, *Boletín Mexicano de Derecho Comparado*, 2013, núm. 138, p. 909-937, 911, 912.

³⁷⁸ República de Colombia, Ministerio de Agricultura, el Decreto 2164 de 1995, que reglamenta la Ley 160 de 1994, *Diario Oficial* 42.140, del 7.12.1995.

³⁷⁹ Históricamente las relaciones entre occidentales e indígenas se han desarrollado en medio de tensión y de conflictos. En los últimos años y con ocasión de las investigaciones poblacionales realizadas, grupos indígenas han manifestado su inconformidad respecto a los proyectos de investigación, refiriéndose a estos como “proyectos vampiro”, “imperialismo académico”, “biocolonialismo”, etc. En este sentido puede verse Cristina BLOHM-SEEWALD, “El acceso y la distribución de beneficios en relación con los biobancos”, en Carlos María ROMEO CASABONA (ed.), *Bioteología, desarrollo y justicia*, Bilbao-Granada, Fundación BBVA-Diputación Foral de Bizkaia, Comares, 2008, p. 279-315, 280.

³⁸⁰ Puede verse Germán ESCOBAR BERÓN, *Introducción al paradigma de la Etnobiología. Una realidad*

tiende a dividir la realidad y a priorizar valoraciones racionalistas, técnico-científicas y mercantilistas.³⁸¹ Esta incompatibilidad ideológica se evidencia, por ejemplo, mediante la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos de la UNESCO, cuando declara que el genoma humano es “patrimonio de la humanidad”. Este término, eminentemente occidental, es generalmente rechazado por los pueblos indígenas, para quienes no es posible apropiarse de la naturaleza o de partes de ella.³⁸² Por tanto, resulta comprensible que en las comunidades indígenas existan consideraciones especiales en torno a su propio material biológico. Pues para estas comunidades cualquier parte de ellos (entiéndase ADN) es parte de la esencia de una persona, es sagrado y, por ende, tiene un profundo significado religioso.³⁸³

Dada la particular situación histórica, cultural y geográfica de las comunidades indígenas, estas se constituyen en colectivos aislados, foco de gran interés para la comunidad científica internacional. Pues en consideración a que su información genética tiende a la homogeneidad, resulta más fácil establecer nexos entre determinadas mutaciones genéticas y las características comunes del respectivo grupo poblacional (*v.gr.* inmunidad, resistencia o susceptibilidad al desarrollo de ciertas enfermedades).

Asimismo, constituyen fuente esencial de información para la construcción de la historia evolutiva de la humanidad y cumplen un papel vital para la conservación de la biodiversidad genética, esto es, la variedad de genes entre y dentro de las especies. Así se estableció en el Proyecto de Diversidad del Genoma Humano en 1991 [PDGH], cuyo propósito era analizar la variedad y riqueza de la genética de la especie humana. Evidentemente, dentro de los grupos de interés del proyecto se detectaron diferentes grupos indígenas, quienes, debido a la falta de transparencia en el proceso de

aparte, Ponencia presentada en el 3er Congreso Virtual de Antropología y Arqueología NayA 2002, <www.equiponaya.com.ar/congreso2002/ponencias/german_escobar_beron.htm> (fc. 17.5.2016).

³⁸¹ En este sentido véase BLOHM-SEEWALD, “El acceso y la distribución de beneficios en relación con los biobancos”, cit., p. 287.

³⁸² La Declaración de la UNESCO no acoge un enfoque pluricultural, pues se fundamenta únicamente en una conceptualización occidental, véase BLOHM-SEEWALD, “El acceso y la distribución de beneficios en relación con los biobancos”, cit., p. 302.

³⁸³ Así lo manifestó el indígena genetista Frank Dukepoo, quien en una entrevista afirmó lo siguiente: “To us, any part of ourselves is sacred. Scientists say it’s just DNA. For an Indian, it is not just DNA, it is part of a person, it is sacred, with deep religious significance. It is part of the essence of a person”. Puede consultarse en Charles PETIT, “Trying to study tribes while respecting their cultures: Hopi Indian geneticist can see both sides”, San Francisco Chronicle. 19.2.1998 <www.sfgate.com/news/article/Trying-to-Study-Tribes-While-Respecting-Their-3012825.php> (fc. 17.5.2016).

recolección genética, se opusieron al desarrollo de dicho proyecto.³⁸⁴ Si bien, el PDGH no se concluyó, aún subsisten dudas sobre el destino de las muestras biológicas e información genética que fueron recolectados en su momento.

En este orden de ideas, la “prospectiva genética” –práctica de recolectar datos genéticos de poblaciones aisladas o indígenas–³⁸⁵ y consecuente investigación científica, ha repercutido de modo negativo en diferentes comunidades indígenas. No solo por la falta de garantías para acceder a su propio material genético, en contra de los derechos humanos y colectivos de los pueblos,³⁸⁶ sino por los hallazgos no deseados, relacionados con la ascendencia de una comunidad o población determinada, su origen geográfico o las migraciones ocurridas antes de su establecimiento en un lugar determinado.

Así por ejemplo, investigadores de la Universidad del Estado de Arizona en Estados Unidos (*Arizona State University*, ASU), al analizar las muestras de sangre aportadas por indígenas de la Tribu nativa Havasupai, llegaron a conclusiones opuestas a las creencias de esta Tribu sobre su origen geográfico y ancestral.³⁸⁷ De hecho, “Havasupai” significa “el pueblo del agua azul verdosa”, en consideración a los colores de las cascadas del Gran Cañón.³⁸⁸ Conforme a las creencias de la Tribu, el Gran Cañón fue la cuna de la raza humana, y ellos (los Havasupai) los guardianes tradicionales de estas aguas. Por tanto, aunque los Havasupai sitúan sus raíces en el Gran Cañón de Arizona, la investigación de la ASU determinó que sus antepasados provenían de Asia y que cruzaron el mar de Bering para llegar a América del Norte. Dicha conclusión significó para ellos un atentado contra la identidad cultural de la Tribu, toda vez que puso en tela de juicio convicciones esenciales de su conocimiento tradicional.³⁸⁹

³⁸⁴ Véase la Declaración de los Pueblos Indígenas del Hemisferio Occidental en relación con el Proyecto de Diversidad del Genoma Humano, Fénix (Arizona), 19 de febrero de 1995 <www.archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/5/2291/39.pdf> (fc. 26.10.2019).

³⁸⁵ Véase Carlos VALERIO, “El consentimiento colectivo en el acceso a recursos genéticos de origen humano: análisis genéticos en poblaciones indígenas” en Carlos María ROMEO CASABONA (ed.), *Biotecnología, desarrollo y justicia*, Bilbao-Granada, Fundación BBVA-Diputación Foral de Bizkaia, Comares, 2008, p. 235-266, 237.

³⁸⁶ Algunos ejemplos en VALERIO, “El consentimiento colectivo en el acceso a recursos genéticos de origen humano: análisis genéticos en poblaciones indígenas”, cit., p. 238, 239.

³⁸⁷ Puede consultarse las siguientes notas de prensa: Amy HARMON, “Indian tribe wins fight to limit research of its DNA”, *New York Times*, 21.4.2010 <www.nytimes.com/2010/04/22/us/22dna.html?_r=0> (fc. 14.1.2016); Amy HARMON, “Havasupai Case Highlights Risks in DNA Research”, *New York Times*, 21.4.2010 <www.nytimes.com/2010/04/22/us/22dnaside.html> (fc. 14.1.2016); Amy HARMON, “Where’d You Go With My DNA?”, *New York Times*, 24.4.2010 <www.nytimes.com/2010/04/25/weekinreview/25harmon.html> (fc. 14.1.2016).

³⁸⁸ Leslie WOLF, “Advancing Research on Stored Biological Materials: Reconciling Law, Ethics, and Practice”, *Minnesota Journal of Law, Science and Technology*, 2010, vol. 11, núm. 1, p. 99-156, 119.

³⁸⁹ Negar el origen de los Havasupai según sus creencias tradicionales, es causa de confusión y dolor, sobre todo para los ancianos que solían contarles a sus nietos historias sobre los antepasados de la

Sumado a lo anterior, las investigaciones realizadas excedieron la finalidad para la cual los miembros de la Tribu aportaron sus muestras de sangre. Muestras que, es de resaltar, gozan de un carácter sagrado para ellos.³⁹⁰

En este sentido, la comunidad afirma haber consentido la realización de estudios sobre sus muestras únicamente para determinar las causas y cura de la diabetes.³⁹¹ Por su parte, los científicos responsables de la investigación señalaron haber actuado legítimamente, conforme al consentimiento firmado por los miembros de la Tribu. Mediante dicho consentimiento –siguiendo los argumentos de los investigadores– se permitía utilizar las muestras para estudiar ampliamente las causas de desórdenes o trastornos comportamentales o médicos (“*to study causes of behavioral/medical disorders*”). Lo cierto es que la investigación no se limitó al estudio de la diabetes, sino que se extendió al análisis de otro tipo de enfermedades tales como la esquizofrenia y la depresión, y a la realización de análisis sobre relaciones de endogamia.³⁹² Con todo, en ningún momento se solicitó la autorización de los Havasupai para indagar sobre aspectos relacionados con su origen.

Miembros de la Tribu interpusieron una demanda contra la Junta Directiva de la Universidad del Estado de Arizona (*Arizona Board of Regents*, ABOR) y contra los investigadores responsables. Consideraron que estos últimos invadieron su intimidad personal, así como la intimidad cultural y religiosa de la comunidad. Asimismo, aseguraron que dicha conducta produjo una significativa desconfianza en la atención médica, toda vez que los miembros de la comunidad manifestaron temor respecto del acceso al sistema médico.

Entre las alegaciones de la demanda se encuentran las siguientes: vulneración del deber de confianza, falta de consentimiento informado, fraude, negligencia, vulneración de derechos civiles y de derechos de propiedad, etc. Esto último teniendo en cuenta que, para la comunidad indígena, las muestras biológicas y datos derivados de estas,

comunidad. Véase HARMON, “Indian tribe wins fight to limit research of its DNA”, cit.

³⁹⁰ Diferentes comunidades indígenas reconocen la existencia de una relación cultural y espiritual con el material genético. Al respecto puede verse Debra HARRY/Le’a MALIA KANEHE, “Asserting tribal sovereignty over cultural property: moving towards protection of genetic material and indigenous knowledge”, *Seattle Journal for Social Justice*, vol. 5, Issue 1, Article 13 <<http://digitalcommons.law.seattleu.edu/sjsj/vol5/iss1/13>> (fc. 19.1.2016).

³⁹¹ Pueden verse las declaraciones de algunos miembros de la Tribu en el siguiente video: Kassie BRACKEN, “Blood Journey”, *New York Times*, 22.4.2010 <www.nytimes.com/video/us/1247467672743/blood-journey.html?action=click&contentCollection=Week%20in%20Review&module=RelatedCoverage®ion=Marginalia&pgtype=article> (fc. 13.1.2016).

³⁹² Conforme a la definición biológica del RAE, la endogamia se refiere al cruzamiento entre individuos de una raza, comunidad o población aislada genéticamente. <<http://buscon.rae.es/drae/srv/search?val=endogamias>> (fc. 19.1.2016).

pertenecen a la comunidad como colectividad. Además, para aquella, la propiedad tiene un valor espiritual susceptible de protección.³⁹³ En consecuencia, reclamaron US\$50.000.000 por los daños sufridos [*dignitary harm*] dada la angustia extrema y trauma emocional originados por el uso no autorizado de las muestras de sangre –toda una traición para la Tribu.³⁹⁴

Después de más de seis años de la batalla legal, el pleito se resolvió extrajudicialmente mediante un acuerdo en el que la ASU se comprometió a pagar \$700.000 dólares a 41 personas de la Tribu, a devolver a esta última las muestras de sangre y los documentos derivados de los estudios realizados y a prestarle asistencia a la comunidad indígena en proyectos relacionados con temas de educación, salud y desarrollo económico.

Ahora bien, aunque este asunto en estricto sentido no constituye un precedente legal, tanto la opinión de la Corte de Apelaciones de Arizona (*Arizona Court of Appeals*) como el acuerdo alcanzado, son referentes significativos respecto de futuros eventos. De una parte, la Corte reconoce la existencia de ciertos intereses ligados a su dignidad [*dignitary interests*] a favor de los participantes en una investigación científica, intereses que van más allá de consideraciones de confidencialidad y seguridad. De la otra, mediante el acuerdo se reconoce la compensación de daños ocasionados por el desarrollo indebido de la actividad investigativa.

Lo anterior teniendo en cuenta que tal actividad significó una amenaza a la identidad de la Tribu; estigmatización potencial tanto de aquella como de los miembros individualmente considerados; ofensa a la comunidad ya que, conforme a su creencia cultural, la endogamia daña a la propia familia; pérdida de control sobre las muestras –cuyo significado es eminentemente espiritual– y el uso indebido de las mismas, en tanto se excedió la finalidad establecida a esos efectos y no fueron conservadas dentro de un ambiente de confidencialidad.³⁹⁵

En otro asunto, aunque en términos similares, fue planteada una queja ante la Defensoría del Pueblo de Ecuador, con ocasión de la extracción de muestras de sangre a miembros de la Nacionalidad Waorani durante la década de 1990.³⁹⁶ Conforme a la

³⁹³ Véase Laura ARBOUR/ Doris COOK, “DNA on loan: issues to consider when carrying out genetic research with aboriginal families and communities”, *Community Genetics*, 2006, vol. 9, p. 153–160.

³⁹⁴ *Havasupai Tribe v. Arizona State University-Board of Regents*, 204 P.3d 1063 (Ariz. Ct. App. 2008); *Tilousi v. Arizona State University*, Case No. CV-20040115 (D. Ariz. 2004).

³⁹⁵ Puede verse WOLF, “Advancing Research on Stored Biological Materials: Reconciling Law, Ethics, and Practice”, cit., p. 126-127; Jenny REARDON/Kim TALLBEAR ““Your DNA Is Our History”. Genomics, Anthropology, and the Construction of Whiteness as Property”, *Current Anthropology*, 2012, vol. 53, Supplement 5, p. s233-s245, s241.

³⁹⁶ Este caso tuvo una fuerte intervención de los medios de comunicación durante el año 2010 (cuando se radicó la queja ante la Defensoría): prensa, radio y televisión señalaron que hubo impunidad respecto de la biopiratería que se presentó con ocasión de la venta de ADN Waoraní, tanto por Internet como por catálogo.

Resolución de dicha entidad,³⁹⁷ la extracción se llevó a cabo por el Instituto Coriell de los EE.UU. sin contar con la autorización de los miembros de la Comunidad. Estos últimos manifestaron haber sido tratados por dos médicos norteamericanos en el marco de un proceso de inmunización (vacunas asistenciales). No obstante, nada se les dijo nada sobre la extracción de muestras de sangre con fines de investigación científica. Asimismo, manifestaron ignorar qué tipo de tratamiento se había realizado sobre sus muestras y datos, así como cualquier resultado producido por la investigación en mención. En consecuencia, estimaron que sus derechos a la identidad cultural, a la dignidad humana y al consentimiento previo, libre e informado para la extracción de muestras de sangre fueron vulnerados y consideraron que hubo un uso ilegítimo de sus recursos genéticos. Por su parte, el Instituto Coriell –un conocido biobanco– señaló que tenía una línea celular de una muestra de sangre enviada por la Facultad de Medicina de Harvard, a partir de la cual se habían distribuido, a su vez, muestras de ADN a diferentes instituciones en el mundo (Alemania, Italia, Canadá, USA, Japón, Brasil, India y Singapur).

Ante esta situación y con el objeto de reparar el daño causado a los miembros de la Nacionalidad de los Waorani, la Defensoría acogió la queja presentada, reconoció la puesta en peligro de la biodiversidad y de la ancestralidad y recomendó, entre otras cosas, elaborar un proyecto de ley referido al tratamiento del material genético humano y proponer mecanismos para subsanar o reparar los derechos conculcados.

Los sucesos descritos abren campo a otras oportunidades de litigio para los afectados y permiten plantear propuestas para conciliar enfoques culturales diversos o marcos interculturales comunes. Dichas propuestas se han presentado con ocasión de la variedad de enfoques socio-jurídicos sobre aspectos como la propiedad y la intimidad.³⁹⁸ Asuntos que serán desarrollados con mayor profundidad en capítulos posteriores.

Con todo, no debe perderse de vista que, dados los vínculos genéticos existentes entre los individuos y las condiciones de homogeneidad que se presentan en las comunidades étnicas, los resultados obtenidos en una investigación pueden afectar no solo a los participantes directos sino también a los miembros del grupo biológico y al grupo de población al que pertenecen. Por tanto, la dimensión relacional debe ser tenida

³⁹⁷ Resolución No. 008, Defensoría del Pueblo del Ecuador - Dirección Nacional de Protección de Derechos Humanos y de la Naturaleza, 8.5.2012 <<https://drive.google.com/file/d/0B6qkYvNY3C8tNTAwU2s3SUJTT0U/view>> (fc. 19.5.2015).

³⁹⁸ Sobre la necesidad de establecer un sistema de justicia intercultural que garantice la libre determinación de los pueblos nativos, véase Rebecca TSOSIE, “Cultural Challenges to Biotechnology: Native American Genetic Resources and the Concept of Cultural Harm”, *Journal of Law, Medicine & Ethics*, 2007, vol. 35, núm. 3, p. 396-411.

en cuenta por el Derecho,³⁹⁹ ya sea para prevenir la ocurrencia de daños según lo advertido (*ex ante*) o para reparar los daños causados (*ex post*).

3.3. Perfiles genéticos en el marco de la justicia

Como es bien sabido, el ADN constituye una de las herramientas más efectivas de identificación. De hecho, se suelen utilizar expresiones tales como el “perfil genético” o la “huella genética” de los individuos, al tratarse de información que unívocamente nos identifica. Por consiguiente, esta información ha sido especialmente útil en el contexto penal, criminal, forense y civil. Sobre todo, para determinar la autoría de delitos, para identificar desaparecidos y para establecer relaciones de filiación o de parentesco. En consecuencia, dicha información es almacenada en las bases de datos de ciertas instituciones a efectos de que estas cumplan las funciones de investigación que les haya sido asignadas. Lo anterior, como es de esperarse, da lugar a múltiples reflexiones, sobre todo, respecto al modo en el cual es necesario tratar los perfiles o huellas genéticas para alcanzar los objetivos propuestos en cada ámbito (penal, criminal, forense o civil), sin desconocer los derechos e intereses de las personas afectadas.

A continuación, se hará referencia al tratamiento de perfiles genéticos en el proceso penal o con fines de investigación criminal, así como a los procedimientos para identificar desaparecidos o aquellos que tienen lugar en el marco de un proceso civil.

A) El perfil genético en el proceso penal o con fines de investigación criminal

El “perfil genético” o la “huella genética” se han convertido en herramientas fundamentales para la prevención, investigación y enjuiciamiento de crímenes y delitos. De este modo, las bases de datos policiales han tenido un considerable desarrollo en el orden nacional, comunitario e internacional. Sobre todo, a partir de tres famosos episodios terroristas (el del 11 de septiembre de 2001 ocurrido en EE.UU., el del 11 de marzo de 2004 ocurrido en Madrid y el de 5 de julio de 2005 ocurrido en Londres) que dieron lugar a cambios de gran trascendencia en materia de seguridad estatal.⁴⁰⁰ Entre estos cambios precisamente se destaca la intensificación del tratamiento de datos genéticos en bases policiales, con el objeto de identificar más fácilmente a criminales y sospechosos en las tareas de persecución de delitos.

El proceso de investigación y enjuiciamiento de crímenes y delitos mediante el tratamiento de datos genéticos se lleva a cabo en diferentes etapas, las cuales consisten en: a) la toma de las muestras biológicas del afectado; b) el análisis y obtención del perfil

³⁹⁹ Elisa STEFANINI, “Genetic Research and Rights of the People Involved: from an individual Approach to an Universal Perspective”, en Roberto BIN/Sara LORENZON/Nicola LUCCHI (ed.), *Biotech innovations and Fundamental Rights*, Milan, Springer, 2012, p. 261-273, 272-273.

⁴⁰⁰ Para profundizar sobre el tema puede verse TEJERINA RODRÍGUEZ, *Seguridad del Estado y privacidad*, cit., p. 314 y ss.

genético del afectado; c) el registro del perfil genético en las bases de datos respectivas y; d) el intercambio de perfiles.⁴⁰¹

La primera etapa, relativa a la toma de las muestras biológicas del afectado, puede calificarse de invasiva o no invasiva en función del grado de intrusión física que tenga el procedimiento que se realice. Pues no es lo mismo tomar las muestras biológicas abandonadas en la escena de un crimen, que acceder a ellas tomándolas directamente del sujeto fuente. En ese sentido cabe señalar que, tratándose de este segundo escenario (muestras biológicas tomadas directamente del sujeto fuente), además de la posibilidad de vulnerar los derechos a la intimidad y a la protección de datos personales del sujeto fuente, podrían vulnerarse sus derechos a la integridad física y moral, a no ser sometido a tratos degradantes y a la no autoincriminación.⁴⁰²

Adicionalmente, en esta primera etapa resulta conveniente establecer si existen límites o restricciones que le impidan a las autoridades respectivas tomar muestras biológicas indiscriminadamente y, en caso afirmativo, en qué consisten. Por ejemplo, si es necesario definir previamente la finalidad a la cual se quiere llegar con la toma de muestras; si dicha toma procede tratándose solo de mayores de edad o si también incluye a los menores de edad; si se aplica respecto de personas investigadas, imputadas, acusadas o sospechosas de haber cometido un crimen o delito o si la toma de muestras procede respecto de cualquier ciudadano, independientemente de que se sospeche o no que aquel haya realizado tales conductas, etc.

En la segunda etapa, el análisis y obtención del perfil genético del afectado, interesa saber especialmente cuál es el tipo de análisis que debe implementarse sobre las muestras recogidas. Pues como se ha mencionado con anterioridad, la información adquirida mediante el análisis de ADN puede variar en cuanto a cantidad y relevancia. Así, se puede obtener ADN codificante o expresivo y ADN no codificante o no esencial según el análisis que se realice. Sin embargo, para determinar el perfil genético de una persona basta conocer su ADN no codificante o no esencial. En otras palabras, no es necesario desvelar su ADN codificante o expresivo –que informa sobre aspectos sensibles de la persona– para establecer su identidad. Por tanto, es suficiente limitarse a determinar el vínculo genético de la persona a partir de la muestra recogida. No obstante, una restricción en ese sentido podría parecer demasiado exigente si se tiene

⁴⁰¹ Un análisis sobre la limitación de derechos fundamentales en las diferentes etapas de tratamiento del perfil de ADN en, Helena SOLETO MUÑOZ, “Parámetros europeos de limitación de Derechos Fundamentales en el uso de datos de ADN en el proceso penal”, *Revista General de Derecho Procesal*, 2016, núm. 38 <<http://hdl.handle.net/10016/24042>> (fc. 4.5.2018).

⁴⁰² Sin embargo para SOLETO MUÑOZ, quien a su vez cita a ETXEBERRÍA GURIDI, *Los análisis de ADN y su aplicación al proceso penal*, 2000, solo los derechos a la intimidad, a la autodeterminación informativa e identidad génica, podrían resultar afectados por la toma de muestras de ADN. Véase, SOLETO “Parámetros europeos de limitación de Derechos Fundamentales en el uso de datos de ADN en el proceso penal”, cit.

en cuenta que es una práctica habitual establecer, al menos, el sexo junto al perfil genético del afectado. Incluso, es también habitual estudiar los datos codificantes de perfiles dubitados o provenientes de material dejado por un desconocido.⁴⁰³ Prácticas que, a todas luces, contradicen el principio de finalidad que se tiene al recolectar y analizar muestras biológicas y datos genéticos en el proceso penal o con fines de investigación criminal.

La tercera etapa tiene lugar a partir del registro del perfil genético del afectado en las bases de datos de las autoridades o instituciones pertinentes. La cuestión que aquí se plantea tiene que ver con la determinación del periodo de tiempo durante el cual se deben almacenar las muestras biológicas y los perfiles genéticos en dichas bases de datos. Para ello conviene tener en cuenta diversos factores, especialmente: el tipo de conducta que se investiga o respecto de la cual existe una condena penal, si la muestra o el perfil genético corresponde a un menor de edad, a una persona condenada o a una persona absuelta y, en todo caso, el principio de proporcionalidad en la medida en que se limiten los derechos fundamentales.

Por último, la búsqueda de datos e intercambio de perfiles constituye una etapa sustancial en términos de prevención, investigación y enjuiciamiento de crímenes y delitos. Ello obedece a la necesidad que tienen las autoridades correspondientes de acceder a este tipo de información dentro y fuera de sus fronteras, para garantizar la seguridad y el orden público. Sin embargo, la circulación transfronteriza de esta información pone en mayor riesgo la protección de los datos personales de los afectados y su capacidad para ejercer dicho derecho, lo que hace imperativo establecer niveles estrictos y homogéneos de protección que garanticen el tratamiento adecuado de aquellos datos.

Las cuestiones planteadas en cada una de las etapas señaladas –sin perjuicio de que también sean planteadas en otras etapas del tratamiento de muestras y datos genéticos para la prevención, investigación y enjuiciamiento de crímenes y delitos– pueden evidenciarse más claramente en el asunto que se describe a continuación.

Se trata de la desaparición y muerte de una niña de 13 años, Yara Gambirasio, que tuvo lugar en Brembate di Sopra – Italia, en noviembre de 2010.⁴⁰⁴ El cuerpo de Yara fue

⁴⁰³ Ibid.

⁴⁰⁴ Este caso ha tenido una significativa repercusión social tanto en Italia como en el mundo. Por tanto, distintos medios de comunicación se han referido a lo sucedido, entre estos: Tobias JONES, "The murder that has obsessed Italy", *The Guardian*, 8.6.2015 <www.theguardian.com/world/2015/jan/08/-sp-the-murder-that-has-obsessed-italy> (fc. 1.6.2018); L'ECO DI BERGAMO, "Sette anni fa la scomparsa Bergamo non dimentica Yara", *L'Eco Di Bergamo*, 26.11.2017 <www.ecodibergamo.it/stories/isola/sette-anni-fa-la-scomparsa-bergamo-non-dimentica-yara_1262486_11/> (fc. 2.6.2018); Marina ARTUSA, "El femicidio que se esclareció con 14 mil ADN", *El Clarín*, 3.9.2017 <www.clarin.com/viva/femicidio-esclarecio-14-mil-

encontrado tres meses después de que ella desapareciera a 10 kilómetros de su ciudad. El equipo forense, a cargo de la investigación, recolectó distintas pruebas de la escena del crimen. Entre ellas, dos muestras de ADN que provenían de la batería del teléfono de Yara y de los dedos de sus guantes negros. Sin embargo, al cotejar estas muestras con las muestras e información registrada en las bases de datos respectivas no se obtuvo ninguna coincidencia.

Un par de meses después, el comandante del Departamento de Investigaciones Científicas de Parma afirmó que en la ropa interior de la niña se había encontrado ADN de un hombre cuya identidad, a la fecha, se desconocía. Un análisis en este sentido contradice el principio de finalidad, pues conforme al punto de vista anteriormente mencionado, los análisis genéticos deben limitarse a establecer vínculos genéticos y no otros datos personales, como en este caso el sexo. Aun así, en la investigación se determinó que el ADN encontrado en la ropa de Yara provenía del presunto sospechoso del asesinato, quien de ahora en adelante sería denominado por las autoridades como *Ignoto 1* (Desconocido 1).

Con esa nueva pista las autoridades decidieron tomar muestras de ADN de las personas cercanas a Yara, con el propósito de cotejar las muestras recogidas con el ADN del *Ignoto 1*. Así, accedieron a las muestras de los familiares, amigos y las personas vinculadas al gimnasio donde ella estuvo el día de su desaparición, pero no encontraron nada. Respecto de esto último, cabe preguntarse si las muestras biológicas recogidas y los datos genéticos obtenidos, al no arrojar ninguna coincidencia con el presunto asesino, fueron eliminados inmediatamente o fueron almacenados en bases de datos. Si la respuesta es que la información fue almacenada, tampoco queda claro durante cuánto tiempo.

En consideración a lo sucedido, las autoridades decidieron tomar muestras de ADN en los alrededores del club que quedaba cerca del matorral en donde se halló el cuerpo de Yara, y esta vez sí obtuvieron resultados positivos: advirtieron coincidencias entre el ADN del *Ignoto 1* y el ADN de una de las muestras allí recogidas; ADN fuertemente asociado a un hombre llamado Damiano Guerinoni, lo que significa que en las respectivas bases de datos ya existían registros del hombre en cuestión. Pese a ello, el señor Guerinoni fue descartado de ser sospechoso del crimen, pues el día de la desaparición de Yara él estaba fuera de Italia. Las investigaciones continuaron y se empezaron a analizar las muestras biológicas de los familiares de Damiano Guerinoni, debido a que las autoridades afirmaban que el asesino necesariamente tenía que ser un pariente cercano de este último. A partir de allí se descubrieron muchas cosas más:

[adn_0_H1p4kDmKW.html](#)> (fc. 2.6.2018).

La madre de Guerinoni, la señora Aurora Zanni, había trabajado durante 10 años como empleada doméstica en la casa de los Gambirasio. Sin embargo, después de la realización de otras investigaciones (v.gr. interceptación de llamadas) también fue descartada como sospechosa.

a. El padre de Damiano Guerinoni tenía un hermano llamado Giuseppe Guerinoni, quien para ese entonces ya había muerto. Pese a ello, los investigadores lograron obtener su ADN (a partir de dos sellos que había lamido) y descubrieron que Giuseppe era el padre de *Ignoto 1*. Esa información se confirmó en marzo de 2013, cuando se logró exhumar el cadáver de Giuseppe para analizar el ADN directamente de sus restos.

b. Giuseppe Guerinoni tuvo tres hijos con su esposa Laura Poli, dos de ellos varones. Teniendo en cuenta que el ADN de *Ignoto 1* correspondía a un hombre, las autoridades se concentraron en analizar el ADN de los hijos varones. No obstante, tampoco encontraron coincidencias entre las muestras.

c. Lo anterior, según las autoridades, solo tenía una explicación y era que Giuseppe Guerinoni había tenido un hijo por fuera de su matrimonio. Por tanto, se iniciaron otras investigaciones dirigidas a establecer la identidad de la madre de *Ignoto 1*. Para ello, fue necesario tomar y analizar muestras biológicas de mujeres de edad avanzada en cierta región de Italia. Si bien, las mujeres no eran sospechosas del crimen realizado –en tanto que el ADN de *Ignoto 1* correspondía a un hombre–, determinar quién era la madre del presunto sospechoso del asesinato, sí constituiría información relevante para la investigación. De tal modo que el principio de finalidad respecto de la toma y análisis de las muestras biológicas estaba, inicialmente, justificado.

d. Esta situación produjo una demanda invasiva de muestras de ADN que no dejó de sorprender y atemorizar a los habitantes de la región.

e. Pese a todo, las autoridades lograron establecer que Giuseppe Guerinoni, 40 años atrás, había tenido un hijo con su amante, quien, efectivamente, era *Ignoto 1*. La noticia se difundió y la vida *privada* de Giuseppe Guerinoni devino de conocimiento público.

f. Posteriormente se logró determinar la identidad de la amante de Guerinoni. Se trataba de Ester Arzuffi, mujer casada, quien en la década de los 70 había tenido mellizos: una niña y un niño. Mediante el resultado del test genético se confirmó que Arzuffi era, en efecto, la madre de *Ignoto 1*.

g. Las autoridades comprobaron que el hijo de Arzuffi, Massimo Bossetti (su nombre del medio es Giuseppe), nació en 1970, estaba casado y era padre de tres hijos. Además, que su ADN coincidía exactamente con el ADN de *Ignoto 1*. Para comprobar esto último se fingió un control de alcoholemia en una vía por la cual él solía transitar. Bossetti accedió a la prueba sin problema, sin imaginarse que, posteriormente, su saliva sería utilizada para el análisis de su ADN. Nuevamente cabe una reflexión y tiene que ver con la (i)legitimidad de engañar a la fuente de la muestra biológica para que ceda sus muestras biológicas. Pues si a un conductor se le advierte que se va a tomar una muestra de su

saliva con un fin determinado (establecer grado de alcoholemia) pero realmente el fin es otro (establecer su participación en un crimen), parecería que la toma de esa muestra se lleva a cabo fraudulentamente. En cambio, si paralelamente o a falta del consentimiento del sujeto fuente, este último fuese compelido a suministrar el material genético requerido mediante una orden judicial o dadas las facultades de un órgano o de autoridad competente, el procedimiento resultaría más transparente y garantista.

Massimo Bossetti fue acusado, arrestado y condenado por la muerte de Yara Gambirasio. Además de las pruebas de ADN, los investigadores obtuvieron otro tipo de información que sirvió de base para fundamentar la acusación y condena. Por ejemplo, establecieron que Bossetti frecuentaba los alrededores de la casa de Yara; que sus búsquedas en Internet guardaban relación con información sobre jóvenes púberes; que su teléfono había estado en Brembate di Sopra la noche de la desaparición de Yara y que había sido apagado desde las 5:45 p.m. de la tarde; entre otras cosas. No obstante todo lo expuesto, Bossetti afirmó ser inocente argumentando que el ADN solo indicaba presencia en la escena del crimen y no responsabilidad. En suma, afirmó ser víctima del mayor error judicial de la historia.

En conclusión, una investigación que duró más de cuatro años se resolvió a partir del análisis de más de 14 mil perfiles genéticos y un gasto de 2.850.000 euros. Algunas de las muestras biológicas analizadas habían sido recolectadas antes del asunto Yara Gambirasio, y otras, por el contrario, se recolectaron y analizaron con ocasión de dicho asunto. Por lo que, además de las implicaciones sobre la recolección de muestras biológicas (la finalidad de dicha recolección, la toma y acceso a las muestras biológicas provenientes de los sospechosos del crimen, etc.), el almacenamiento (periodo de tiempo durante el cual se conservan las muestras y datos), el tipo de test a realizar sobre las muestras (el test realizado determinó el sexo de la persona), el asunto afectó el derecho a la vida privada personal y familiar de varios individuos. Al menos, afectó a tres familias distintas al revelarse información sobre infidelidades e hijos extramatrimoniales (por ejemplo, Bossetti no era hijo biológico de quien figuraba como su padre), así como la percepción de los habitantes de ciertas regiones de Italia, al verse afligidos por la masiva demanda y realización de test genéticos.

Precisamente, por aspectos como los que se acaban de exponer y en función de la protección de los derechos e intereses de los ciudadanos, los jueces y legisladores (comunitarios, nacionales y extranjeros) se han pronunciado sobre la materia y se han preocupado por su regulación. Pues mientras que el propósito de la toma y análisis de muestras biológicas, obtención de perfiles genéticos, conservación e intercambio de información entre diferentes autoridades, etc., es incrementar la seguridad pública, estas actividades también pueden restringir la libertad de las personas. Esto último, en consideración a una posible violación de la integridad física, de la presunción de

inocencia, de la intimidad y de la igualdad de las personas.⁴⁰⁵ Se pretende entonces establecer un equilibrio entre la seguridad pública y los intereses particulares señalados, lo cual también se extrae de la Recomendación del Consejo de Europa 1(1992), sobre la utilización de análisis de ADN dentro del marco de la administración de justicia penal [R (92) 1]⁴⁰⁶ y de la Recomendación del Comité de Ministros del Consejo de Europa de 1997 [R (97) 5],⁴⁰⁷ sobre protección de datos médicos, previamente citadas.

En este sentido, conviene destacar ciertas normas y jurisprudencia que han tenido especial relevancia tanto en el orden nacional como fuera de este. En este segundo escenario interesa atender las normas de la Unión Europea, cuyo principal propósito es armonizar la materia, y las apreciaciones del Tribunal Europeo de Derechos Humanos y del Tribunal de Justicia de la Unión Europea.

Se destacan entonces las siguientes Directivas: 2014/41/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 3 de abril de 2014, relativa a la orden europea de investigación en materia penal⁴⁰⁸ y la Directiva (UE) 2016/680 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016, 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 y por la que se deroga la Decisión Marco 2008/977/JAI del Consejo.⁴⁰⁹

Estas normas han sido objeto de una transposición parcial o tardía en la legislación interna,⁴¹⁰ a pesar de los beneficios que los Estados miembros obtendrían a partir de su implementación. Cabe referirse en este sentido a la Disposición Final 4ª de la Ley

⁴⁰⁵ Puede verse Annemie PATYN/Kris DIERICKX, “Forensic DNA databases: genetic testing as a societal choice”, *Journal of Medical Ethics*, 2010, vol. 36, p. 319-320.

⁴⁰⁶ La Recomendación [R (92) 1] reconoce las ventajas que tienen las técnicas de análisis de ADN en la administración de justicia y, al mismo tiempo, tiene en cuenta la necesidad de respetar la dignidad humana, el cuerpo humano, el derecho de defensa y el principio de proporcionalidad en el ámbito de la Justicia penal.

⁴⁰⁷ La Recomendación [R (97) 5] señala que el procesamiento de datos genéticos con fines judiciales o de investigación criminal debe ser objeto de una ley específica que ofrezca medidas de salvaguardia adecuadas. No obstante, los datos únicamente deben emplearse “para establecer si hay un eslabón genético en el conjunto de pruebas aportadas, para prevenir un peligro real o para reprimir un delito específico” (4.8).

⁴⁰⁸ DOUE L 130 de 1.5.2014.

⁴⁰⁹ DOUE L 119 de 4.5.2016.

⁴¹⁰ Puede consultarse el artículo de periódico: Carlos BERBELL, “La transposición de la Directiva de investigación en materia penal no se hizo por no contar con apoyo parlamentario”, *CONFILEGAL*, 25.5.2017 <www.confilegal.com/20170525-la-transposicion-la-directiva-investigacion-materia-penal-no-se-no-contar-mayoria-necesaria/> (fc. 7.5.2018). Asimismo, Joaquín DELGADO MARTÍN, “La protección de datos personales en el proceso penal: Directiva 2016/680”, *ELDERECHO.COM*, 27.2.2019 <<https://elderecho.com/la-proteccion-de-datos-personales-en-el-proceso-penal-directiva-2016-680/>> (fc. 7.5.2019).

3/2018, que transpone la Directiva 2014/41/CE,⁴¹¹ mientras que la otra Directiva citada sigue pendiente de transposición en el momento de cerrar este texto y España ha sido de hecho sancionada por ello. La Directiva 2014/41/CE crea un instrumento único y uniforme que les permitirá a los fiscales y jueces españoles solicitar pruebas directamente a los fiscales y jueces de otros países de la Unión Europea, para que sean incorporadas en los procesos que se lleven al interior del Estado español. De la otra, porque mediante la Directiva (UE) 2016/680 se busca, entre otras cosas, garantizar la eficacia de la cooperación policial y la cooperación judicial en materia penal, facilitando la libre circulación de datos personales entre las autoridades competentes, pero garantizando, al mismo tiempo, una protección adecuada de dichos datos. Máxime, dada la complejidad y la sensibilidad de la información genética, así como el alto riesgo de que el responsable del tratamiento de aquella la utilice indebidamente o la reutilice para alcanzar finalidades no autorizadas (Considerando 23 Directiva 2016/680). Sin embargo, mientras no entre en vigor la norma que trasponga al Derecho español lo dispuesto en la citada directiva, los tratamientos sometidos a la Directiva (UE) 2016/680 continuarán rigiéndose por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, y en particular el artículo 22, y sus disposiciones de desarrollo. Ello, de conformidad con la LOPD 3/2018 (Disposición transitoria cuarta).

En relación con la jurisprudencia, se destaca como *leading case* en esta materia, el ya citado asunto *S. y Marper c. Reino Unido* resuelto por el Tribunal Europeo de Derechos Humanos (TEDH).⁴¹² Efectivamente, el TEDH advirtió que dada la naturaleza y la cantidad de información personal contenida en las muestras celulares, su retención *per se* constituye una interferencia con el derecho al respeto de la vida privada de las personas, reconocido en el artículo 8 del Convenio Europeo de Derechos Humanos. Sobre todo, tratándose de procesos penales discontinuados o respecto de personas absueltas, pues excede el plazo necesario para alcanzar los fines del tratamiento de datos: la detección de infracciones. En consecuencia, consideró que no existía un justo equilibrio entre los intereses públicos y los intereses privados concurrentes.

En el orden nacional se destaca la Ley Orgánica 10/2007, de 8 de octubre, reguladora de la base de datos policial sobre identificadores obtenidos a partir del ADN.⁴¹³ Mediante esta Ley se creó la base de datos policial para los procedimientos de identificación de restos cadavéricos o de averiguación de personas desaparecidas y para la investigación y averiguación de delitos. Esta Ley estableció que en la base de datos

⁴¹¹ Ley 3/2018, de 11 de junio, por la que se modifica la Ley 23/2014, de 20 de noviembre, de reconocimiento mutuo de resoluciones penales en la Unión Europea, para regular la Orden Europea de Investigación (BOE núm. 142, de 12.5.2018).

⁴¹² El asunto es desarrollado con mayor profundidad en el capítulo IV relativo a las “situaciones conflictivas con ocasión del tratamiento de datos genómicos”, específicamente, en la parte correspondiente a la “seguridad pública”.

⁴¹³ BOE núm. 242, de 9.10.2007.

policial únicamente podrán inscribirse los datos identificadores obtenidos a partir del ADN, que proporcionen exclusivamente la información genética que revela la identidad de la persona y su sexo en el marco de una investigación criminal (art. 4).

Asimismo, respecto de la investigación y averiguación de delitos, la Ley aclara que se trata de los datos identificativos del sospechoso, detenido o imputado, también en el marco de una investigación criminal relacionada con delitos graves y, en todo caso, “los 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” [art.3.1.a)]. Ahora bien, “[l]a toma de muestras que requieran inspecciones, reconocimientos o intervenciones corporales, sin consentimiento del afectado, requerirá en todo caso autorización judicial mediante auto motivado, de acuerdo con lo establecido en la Ley de Enjuiciamiento Criminal” (Disposición Adicional Tercera). En cambio, la inscripción en la base de datos policial de los identificadores obtenidos a partir del ADN de los afectados, no requiere del consentimiento de estos últimos. Basta con informarles por escrito de los derechos que les asisten con ocasión de la inclusión de sus datos en dicha base policial [art. 3.1.b)].

Las disposiciones de la Ley Orgánica 10/2007 han sido objeto de críticas por parte de la comunidad académica⁴¹⁴ y, asimismo, se han aplicado de distinto modo por los jueces nacionales. Así las cosas, es de destacar la STS 703/2013, en la que se señaló que la toma de muestras de ADN que se realiza mediante frotis bucal para identificar a una persona (identificación genética no codificante), no afecta a ningún derecho fundamental, “salvo levemente al derecho a la intimidad el cual puede verse limitado en aras a la investigación penal, incluso sin autorización judicial (registros o cacheos corporales policiales –SSTS 352/2006 de 15–3, 473/2005 de 14–4, 168/2001 de 9–2, 525/2000 de 31–1–).” (Subrayado fuera de texto).

Mientras que en la STS 734/2014 de 11 de noviembre,⁴¹⁵ se afirmó que la toma de muestras para la realización del test de ADN requiere del consentimiento del detenido y, adicionalmente, de la asistencia de letrado como requisito *sine qua non* de validez de la actuación. Ello, teniendo en cuenta que el ADN “encierra una información genética de extraordinaria amplitud y riqueza de datos personalísimos, que es lo que lo convierte en un ámbito digno del máximo de protección”. Tal como el domicilio, en cuanto

⁴¹⁴ Al respecto pueden verse los siguientes textos: TEJERINA RODRÍGUEZ, *Seguridad del Estado y privacidad*, cit., p. 312 y ss; Arantza LIBANO BERISTAIN, “La prueba de perfiles de ADN en el proceso penal español: dos décadas de evolución tecnológica y legislativa, *Rev. Der. Gen. H.*, 2014, núm. Extraord., p. 377-384; Francisco RAMÍREZ PEINADO, “Bases policiales de ADN y autodeterminación informativa: el consentimiento para la obtención de muestras biológicas”, *Anales de la Cátedra Francisco Suárez*, 2018, núm. 52, p. 249-272; María Victoria ÁLVAREZ BUJÁN, “Prueba de ADN, bases de datos genéticos y proceso penal: panorama normativo en España y Portugal”, *Dereito*, 2015, vol. 24, núm. 2, p. 85-118.

⁴¹⁵ STS (2ª) de 11.11.2014 [RJ 2014/731].

espacio privilegiado de la intimidad, también protegido contra cualquier tipo de invasión.

Por su parte, el Tribunal Constitucional, en sentencia 135/2014, sostuvo que el consentimiento debe ser libre y voluntario, lo cual a su vez exige que este sea informado. Por tanto, tratándose de la toma de muestras biológicas, el carácter informado del consentimiento se deriva de la finalidad de la propia diligencia de investigación, que no es otra que la obtención de dichas muestras para el análisis pericial de ADN. De tal modo que sea posible obtener perfiles identificadores que permitan esclarecer hechos delictivos, tanto pasados como futuros, siempre y cuando se conserven en una base de datos.

Respecto de la asistencia letrada tanto el Tribunal Constitucional como el Tribunal Supremo manifestaron en algunas de sus sentencias que esta únicamente es preceptiva "en aquellos casos en que la Ley procesal así lo requiera, no como exigencia genérica para todos los actos de instrucción en que el imputado o procesado tenga que estar presente."⁴¹⁶

No obstante lo anterior, el requisito que exige la asistencia de letrado para la toma de muestras biológicas del detenido, fue establecido por el Pleno de la Sala 2ª del Tribunal Supremo mediante Acuerdo no jurisdiccional de 24 de octubre de 2014, al disponer que la "toma biológica de muestras para la práctica de la prueba de ADN con el consentimiento del imputado, necesita la asistencia de letrado, cuando el imputado se encuentre detenido y en su defecto autorización judicial." Sin embargo, continúa el Acuerdo, es válido el contraste de las muestras obtenidas en la causa objeto de enjuiciamiento con los datos de la base de datos policial que tienen una causa distinta, pese a que en la prestación del consentimiento no conste la asistencia de letrado, siempre y cuando el acusado no haya cuestionado la licitud y validez de esos datos en la fase de instrucción.

Si bien, mediante el Acuerdo no jurisdiccional de 24 de octubre de 2014 se buscaba reforzar el consentimiento en su doble vertiente –cognitiva (conocimiento de las consecuencias en la investigación criminal y de los derechos implicados en el análisis del ADN y la inscripción registral del perfil genético) y volitiva (libertad para decidir)–, el hecho de no exigir asistencia letrada tratándose del sospechoso o investigado, quiebra dicho propósito, especialmente, la garantía del consentimiento en su aspecto cognitivo. Puesto que, si realmente fuese relevante garantizar el consentimiento

⁴¹⁶ Al respecto puede verse el voto particular formulado por Juan Ramón Berdugo Gómez de la Torre, a la sentencia núm. 734/2014, dictada en el recurso de casación 289/2014, quien para sustentar lo expuesto, a su vez citó las siguientes sentencias: SSTC 32/2003 y 475/2004, y SSTs. 314/2002, 697/2003, 429/2004, 922/2005, y 863/2008.

informado en los términos indicados, se requeriría de asistencia letrada para el detenido, sospechoso e investigado.⁴¹⁷

Con todo, puede decirse entonces que, aunque el ADN constituye información genética de un significativo valor, la citada LO 10/2007 no exigía que el detenido contara con asistencia letrada durante la toma de sus muestras biológicas. Pues la toma de dichas muestras forma parte de las diligencias de investigación, en tanto elemento objetivo de la práctica de una prueba pericial. Por lo que solo requeriría del consentimiento informado del afectado y, en su defecto, de autorización judicial.⁴¹⁸ Pese a ello, el Tribunal Supremo exige la asistencia de letrado en la toma biológica de muestras para la práctica de la prueba de ADN, cuando el imputado que ha consentido dicha práctica se encuentra detenido, lo cual el mismo Tribunal ha venido corroborando mediante su jurisprudencia.

Otro aspecto que cabe resaltar tiene que ver con el término de conservación y almacenamiento tanto de las muestras biológicas como de los datos genéticos en las respectivas bases de datos. Pues, en este sentido, la LO 10/2007 es susceptible de críticas en consideración a lo siguiente. De una parte, la Ley no establece cómo deben conservarse las muestras o vestigios biológicos; por cuánto tiempo deben conservarse; ni cuándo o cómo deben eliminarse. La Ley española se limita a señalar que a la autoridad judicial le corresponderá pronunciarse sobre la ulterior conservación de las muestras o vestigios tomados para la realización de los análisis biológicos (art. 5). Ello, a diferencia de la Ley portuguesa⁴¹⁹ que incorpora un régimen de destrucción de muestras biológicas que varía en función del tipo de muestra.⁴²⁰ De la otra, porque tratándose de la conservación de los datos genéticos, pese a que la LO 10/2007 sí señala periodos de conservación de dichos datos (fundamentalmente basados en el tipo de delito, la prescripción del delito o la cancelación de antecedentes penales), da lugar a cuestionar si realmente existe proporcionalidad en relación con el plazo de conservación de los datos del voluntario que ha cedido sus muestras o del sospechoso

⁴¹⁷ Véase RAMÍREZ PEINADO, “Bases policiales de ADN y autodeterminación informativa: el consentimiento para la obtención de muestras biológicas”, cit., p. 263. Asimismo, Juan José LÓPEZ ORTEGA, “La tutela de la intimidad genética en la investigación penal. A propósito de la STC 199/2013 y de la SAP Sevilla 650/2013”, en María CASADO/Margarita GUILLÉ (coord.), *ADN forense: problemas éticos y jurídicos*, Barcelona, Universitat de Barcelona, 2014, p. 99-117, 106.

⁴¹⁸ En este sentido véase el voto particular formulado por el Magistrado Juan Ramón Berdugo Gómez de la Torre en STS (2ª) de 11.11.2014 [RJ 2014/731].

⁴¹⁹ Lei n.º 5/2008 de 12 de Fevereiro. *Aprova a criação de uma base de dados de perfis de ADN para fins de identificação civil e criminal*. Diário da República n.º 30/2008, Série I de 2008-02-12 <<http://data.dre.pt/eli/lei/5/2008/02/12/p/dre/pt/html>> (fc. 19.6.2018).

⁴²⁰ Una comparación entre los regímenes de España y Portugal al respecto puede verse en ÁLVAREZ BUJÁN, “Prueba de ADN, bases de datos genéticos y proceso penal: panorama normativo en España y Portugal”, cit., p. 85-118.

que no ha sido imputado c. el imputado absuelto.⁴²¹ Nuevamente, es procedente referirse a la legislación portuguesa para señalar que aquella no permite recoger muestras biológicas de quien tiene la calidad de sospechoso, disposición que también ha sido objeto de críticas.

De otra parte, vale la pena contrastar la regulación que se comenta con otras legislaciones que han intentado priorizar la seguridad pública en menoscabo de las libertades individuales. Es el caso de Kuwait (*DNA Testing Law*), cuyo legislador se apartó completamente de la regulación descrita (que busca equilibrar seguridad pública vs. libertades individuales), con la pretensión de obligar a todos los ciudadanos (1,3 millones) y residentes extranjeros (2,9 millones) a registrar su ADN en una base de datos de carácter nacional, mediante la Ley 78/2015. De hecho, de conformidad con la norma que se quiso implementar –no obstante, fue revocada por la Corte Constitucional–, cualquier persona que se negara a la práctica del test genético podría resultar condenada a un año de prisión y a una multa de hasta US \$ 33,000. Asimismo, quienes proporcionaran una muestra biológica falsa podrían ser encarcelados durante siete años.

Si bien, el motivo para implementar la ley que se comenta fue el ataque terrorista de julio de 2015 y la necesidad de identificar tanto a las víctimas del terrorismo como a los criminales y sospechosos del mismo, también debe reconocerse la falta de proporcionalidad de tal norma en su intento de recoger los perfiles genéticos de todos los habitantes del lugar (nacionales, extranjeros, visitantes) en una base de datos. Máxime, si se tiene en cuenta que la recolección y conservación de esta información no ha producido un impacto considerable a efectos de reducir la criminalidad.

A propósito de lo anterior, cabe hacer referencia al informe que se publicó en Reino Unido sobre la base de datos de ADN.⁴²² En este informe se determinó que la eliminación de los perfiles genéticos correspondientes a personas inocentes, no afectaba el desarrollo de las investigaciones realizadas a partir de la información contenida en dicha base de datos. En efecto, el número de coincidencias que normalmente se encontraba al cotejar las muestras biológicas de los sospechosos/criminales de un delito con los datos contenidos en las bases de datos, no se vio significativamente alterado cuando se eliminaron los perfiles genéticos mencionados. Es decir, al comparar el número de coincidencias encontradas desde el 1 de abril de 2013 hasta el 30 de junio del mismo año (periodo 1, en el que aún se conservaba información de personas inocentes en la base de datos), respecto de las coincidencias encontradas desde el 1 de abril de 2014 hasta el 30 de junio del mismo año (periodo 2, en el que se limitó la

⁴²¹ *Ibid.*, p. 106.

⁴²² THE NATIONAL DNA DATABASE, *Strategy Board. Annual Report, 2013-14* <www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/387582/NationalDNAdatabase201314Print.pdf> (fc.27.6.2018).

información contenida en las bases de datos), el número de coincidencias se mantuvo casi intacto, así: en el periodo 1 se produjeron 37 coincidencias en casos de asesinato, 103 en caso de raptos y 6.141 tratándose de otros crímenes. En el periodo 2 se produjeron 37 coincidencias en casos de asesinato, 127 en caso de raptos y 6.111 tratándose de otros crímenes. Lo cual evidencia que la conservación indiscriminada de perfiles genéticos puede resultar realmente innecesaria.

Además de lo anterior, existen otros argumentos en contra de la recolección y conservación indiscriminada de muestras biológicas y de perfiles genéticos. Retomando el caso de Kuwait, quienes manifestaron su oposición a la Ley 78/2015 (*DNA Testing Law*), afirmaron que aquella podría ser usada con propósitos distintos a los señalados por esta misma, tales como determinar la paternidad en un país en donde el adulterio es ilegal o establecer el verdadero origen de las personas, en tanto que esto último crearía una brecha entre los nativos nacidos en Kuwait, otros ciudadanos y los llamados “Bedoons”.⁴²³ Incluso, se advirtió que algunas personas estaban dispuestas a vender sus cosas y abandonar el país para evitar la recolección de muestras de ADN.⁴²⁴

Con fortuna, la Corte Constitucional de Kuwait determinó que la Ley vulneraba los derechos humanos básicos de los ciudadanos. Específicamente señaló que obligar a los ciudadanos (no acusados de violar ninguna ley) a registrar su perfil genético en una base de datos vulneraba el derecho a la intimidad y otras libertades individuales. Punto de vista que se comparte en la presente tesis.

En otros países, también ajenos a la Unión Europea, se ha establecido la posibilidad de cotejar los resultados de ADN del imputado o indiciado con las muestras biológicas almacenadas en otros centros, *v.gr.*, bancos de sangre, de espermatozoides, laboratorios, consultorios médicos, odontológicos o similares, siempre y cuando medie previa autorización judicial. Así lo indicó la Corte Constitucional de Colombia al declarar

⁴²³ Los “Bedoons” constituyen un grupo numeroso de personas considerados inmigrantes ilegales, en condiciones de pobreza y a quienes normalmente se les niegan beneficios públicos.

⁴²⁴ Así se describe en el siguiente artículo de periódico: Cyrus FARIVAR, “As Kuwait imposes world’s first DNA collection law, attorney tries to fight it”, *Ars Technica*, 22.9.2016 <<https://arstechnica.com/tech-policy/2016/09/as-kuwait-imposes-worlds-first-dna-collection-law-attorney-tries-to-fight-it/>>. Otras noticias sobre el tema en: Cyrus FARIVAR, “Kuwait’s Constitutional Court: Mandatory DNA collection law is no good”, *Ars Technica*, 10.6.2017 <<https://arstechnica.com/tech-policy/2017/10/kuwaits-constitutional-court-mandatory-dna-collection-law-is-no-good/>>; Adam TAYLOR, “Kuwait plans to create a huge DNA database of residents and visitors. Scientists are appalled”, *Washington Post*, 14.9.2016 <www.washingtonpost.com/news/worldviews/wp/2016/09/14/kuwait-plans-to-create-a-huge-dna-database-of-resident-and-visitors-scientists-are-appalled/?hpid=hp_hp-more-top-stories-2_wv-kuwait-215am%3Ahomepage%2Fstory>; Fiona MACDONALD, “Kuwait has become the first country to make DNA testing mandatory for all residents. Those who refuse risk prison time”, *Science Alert*, 13.7.2015 <www.sciencealert.com/kuwait-has-become-the-first-country-to-make-dna-testing-mandatory-for-all-residents> (fc. 28.6.2018, todos los artículos).

exequible condicionalmente el art. 245.2 del Código de Procedimiento Penal.⁴²⁵ Ello, en tanto que la utilización de las muestras biológicas para una finalidad distinta a la que originó su recolección y almacenamiento, constituye una injerencia de los derechos fundamentales al habeas data o autodeterminación informativa. Asimismo, porque su uso puede afectar a los familiares del procesado. En consecuencia, siguiendo los lineamientos de la Corte, se presenta un “derecho de autodeterminación del sujeto fuente respecto de su material biológico. Lo que se traduce en un poder de decisión sobre el destino de las muestras.”

En conclusión, aún no existe el grado de armonía y homogeneidad que se requiere en la regulación del tratamiento de muestras biológicas y perfiles genéticos para la prevención, investigación y enjuiciamiento de crímenes y delitos. Sobre todo, si se tiene en cuenta que para alcanzar estos objetivos es indispensable el intercambio de datos (muestras biológicas perfiles genéticos) no solo entre autoridades nacionales, sino entre autoridades internacionales, se encuentren o no ligadas a la Unión Europea o a su regulación. En consecuencia, es indispensable insistir en establecer una especie de acuerdo mundial, sin dejar de lado la garantía de los derechos fundamentales de los ciudadanos. De lo contrario, el control esperado pierde eficacia, lo cual no solo lesiona los intereses de las víctimas de crímenes y delitos sino de la sociedad en general.

B) El perfil genético en procedimientos de identificación de personas desaparecidas, cadáveres o para establecer relaciones de parentesco

Dejando de lado el tema relacionado con el tratamiento de muestras biológicas y perfiles genéticos para la prevención, investigación y enjuiciamiento de crímenes y delitos anteriormente expuesto, procede hacer referencia al tratamiento de dichas muestras y perfiles en otros asuntos, tales como los accidentes mortales, los conflictos bélicos, las catástrofes colectivas, la desaparición forzada o la determinación del origen biológico; asuntos en los cuales también se requiere fijar la identidad genética de las personas o establecer vínculos filiales o de parentesco.

De hecho, el primer juicio que se resolvió a partir de la práctica de test genéticos de ADN no fue para dilucidar asuntos criminales, como pudiese pensarse, sino para resolver un caso de inmigración ilegal. Para ello, fue necesario establecer el parentesco genético entre un niño y una tal Christina Sarbah, madre del menor. El asunto tuvo lugar en 1985, cuando un niño de 13 años proveniente de Ghana aterrizó en Inglaterra para encontrarse con su madre. Si bien las autoridades inglesas habían afirmado que el niño era sobrino y no hijo de la Sra. Sarbah, mediante el test de perfil genético – novedoso para ese entonces gracias a los desarrollos de Alec Jeffreys– se pudo

⁴²⁵ Corte Constitucional de Colombia, sentencia C-334 de 2010, Mp. Juan Carlos Henao.

determinar que entre la mujer en cuestión y el niño sí existía un vínculo de filiación, lo que evitó que el niño fuera deportado y, por ende, separado de su madre.⁴²⁶

Posteriormente, esos mismos test fueron implementados por instituciones policiales y, en general, por las respectivas autoridades de distintos países del mundo para resolver asuntos forenses, civiles y criminales. Uno de esos asuntos tiene que ver con las grandes catástrofes que generan un número significativo de víctimas, cuyos restos humanos son difíciles de identificar. En estos casos, la práctica de test genéticos ha sido notablemente útil. Por ejemplo, estos test fueron utilizados en el caso del avión Tupolev que se estrelló en 1996 causando la muerte de 141 personas⁴²⁷ y en el suceso del 11 de septiembre de 2001 en Nueva York.⁴²⁸ Para lograr la identificación de cadáveres en este tipo de eventos, es entonces imprescindible, comparar genéticamente los restos encontrados en el lugar de los hechos, con otros perfiles genéticos. La identificación, a su vez, puede ser total (si se cuenta, previamente, con registros de la persona a quien pertenecían los restos humanos) o parcial (si la comparación se hace utilizando muestras y perfiles genéticos de los familiares de la persona a la que pertenecían los restos humanos encontrados). Si fuere parcial, dicho sea de paso, es imprescindible contar con el consentimiento de los familiares para que sus muestras biológicas y perfiles genéticos sean recogidos y almacenados en el respectivo banco de datos genéticos. Así, es posible realizar comparaciones y fijar identidades y vínculos de parentesco entre los familiares y las víctimas de un accidente mortal o de una gran catástrofe.

En España, mediante el Real Decreto 32/2009, de 16 de enero, por el que se aprueba el Protocolo nacional de actuación Médico-forense y de Policía Científica en sucesos con víctimas múltiples,⁴²⁹ se regula la actuación coordinada de los Médicos forenses, a través de los Institutos de Medicina Legal, con las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado, policías autonómicas y con el Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses. De tal modo, se pretende alcanzar una cooperación eficaz entre los profesionales para la identificación de los cadáveres y de las circunstancias de la muerte

⁴²⁶ Puede verse Gemma MARFANY NADAL, “El ADN como trazador del parentesco genético. Su uso en la búsqueda e identificación de desaparecidos”, en María CASADO/Juan José LÓPEZ ORTEGA (coords.), *Desapariciones forzadas de niños en Europa y Latinoamérica. Del convenio de la ONU a las búsquedas a través del ADN*, Barcelona, Edicions Universitat Barcelona, 2014, p. 15-28, 15.

⁴²⁷ Este fue el primer accidente mortal masivo en el que se realizaron test genéticos para asignar y entregar los restos humanos encontrados a los familiares de las víctimas. Así en MARFANY NADAL, “El ADN como trazador del parentesco genético. Su uso en la búsqueda e identificación de desaparecidos”, cit., p. 23.

⁴²⁸ Con ocasión de este fatal accidente se produjo un informe mediante el cual se establecen medidas y protocolos para el tratamiento de muestras y perfiles genéticos. Véase NATIONAL INSTITUTE OF JUSTICE, *Lessons Learned From 9/11: DNA Identification in Mass Fatality Incidents*, 2006 <www.ncjrs.gov/pdffiles1/nij/214781.pdf> (fc. 5.7.2018).

⁴²⁹ BOE núm. 32, de 6.2.2009.

frente a sucesos de víctimas múltiples a nivel nacional y su posible colaboración a nivel internacional (art. 3 RD 32/2009).

En efecto, la colaboración internacional es clave para el éxito de los procedimientos de identificación de personas desaparecidas, cadáveres y, por supuesto, de los autores de crímenes y delitos. De hecho, existen entidades o programas cuyo propósito es, precisamente, aunar esfuerzos para alcanzar dicho objetivo. Entre estos se destaca: el grupo de trabajo de ADN que forma parte de la Red Europea de Institutos Forenses (*European Network of Forensic Science Institutes – ENFSI*),⁴³⁰ y el programa de identificación de ADN implementado por la Comisión Internacional sobre Personas Desaparecidas (*International Commission on Missing Persons – ICPM*)⁴³¹ para la identificación de las víctimas del conflicto bélico de la antigua Yugoslavia y de las guerras ocurridas en Bosnia Herzegovina, Croacia, Serbia, Montenegro y Kosovo.

En cuanto a la identificación de personas para establecer relaciones de parentesco, tal como se señaló, los test genéticos han jugado un rol fundamental. Sobre todo, en lo atinente al secreto de la maternidad, la adopción y la aplicación de técnicas de reproducción humana asistida. Situaciones que tienen un aspecto en común: la necesidad de determinar la existencia y alcance de los derechos a la identidad y a conocer el origen biológico de los hijos que resultan afectados. Por lo que vale la pena hacer referencia a cada una de ellas.

a. Secreto de la maternidad. Se refiere a aquellos sucesos en los cuales las mujeres embarazadas optaban (u optan) por ocultar su identidad al tener un hijo. En ese sentido, los ordenamientos jurídicos que avalaban (o avalan) dicha conducta lo hacían para proteger el honor de la mujer ante los denominados hijos “ilegítimos” y para evitar abortos clandestinos, infanticidios y abandono de menores.

Históricamente, el secreto de la maternidad puede situarse en Francia a partir de la Edad Media cuando se crearon los tornos –lugar en donde se depositaban los bebés abandonados–, los cuales se extendieron hacia otros países de influencia romanista, como Italia y España. Asimismo, se establecieron normas mediante las cuales se permitía desconocer la maternidad. En Madrid, por ejemplo, se cree que a finales del siglo XVIII existió la Cofradía del Pecado Mortal, lugar en donde las mujeres acudían para tener sus hijos con el rostro cubierto para ocultar su propia identidad.⁴³² Es más,

⁴³⁰ Sitio oficial de *European Network of Forensic Science Institutes – ENFSI*: <www.enfsi.eu/> (fc. 9.7.2018).

⁴³¹ Sitio oficial de *International Commission on Missing Persons – ICPM*: <www.icmp.int/es/> (fc. 9.7.2018).

⁴³² Francisco RIVERO HERNÁNDEZ, “De nuevo sobre el derecho a conocer el propio origen. El asunto *Odièvre* (sentencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos de 13 de febrero de 2003)”, *Actualidad civil*, 2003, núm. 2, p. 593-632.

el ordenamiento español permitió el desconocimiento de la maternidad durante mucho tiempo. Solo fue hasta el 21 de septiembre de 1999 cuando el Tribunal Supremo declaró la inconstitucionalidad sobrevenida de algunas normas de la legislación del Registro Civil,⁴³³ en virtud de las cuales la madre no matrimonial que iba a dar a luz estaba exenta de revelar su identidad si así lo deseaba.⁴³⁴

Con el paso del tiempo y el acogimiento de nuevas perspectivas sobre el ser humano, la doctrina y la legislación, tanto nacional como internacional, han ido evolucionando a efectos de proteger los derechos a la identidad y a conocer el origen biológico. Se comenzó a considerar que el conocimiento de la verdadera filiación dignificaba a la persona y permitía el libre desarrollo de la personalidad.⁴³⁵ Asimismo, se comenzó a reconocer el derecho de los progenitores a tener claridad sobre la filiación, por ser un asunto inherente a la persona. En otras palabras, se garantizaron ciertos principios constitucionales fundamentales (dignidad humana y libre desarrollo de la personalidad); en España, por ejemplo, mediante el reconocimiento de los derechos a la identidad y a conocer el origen biológico; en Alemania, mediante el derecho general de la personalidad.

Sin embargo, en contravía de la doctrina que hasta el momento se venía configurando, en el célebre asunto *Odièvre c. Francia*, resuelto por el TEDH el 13 de febrero de 2003,⁴³⁶ prevaleció el derecho a mantener en secreto la identidad de la madre, respecto del derecho a conocer el origen biológico del hijo. No obstante, antes de continuar con el relato del caso, cabe aclarar que la maternidad en el ordenamiento francés no se determina automáticamente por el nacimiento. Por el contrario, si la madre entrega su hijo biológico a las instituciones públicas para su posterior adopción y solicita que se mantenga en secreto su identidad, los servicios médicos y las autoridades correspondientes están obligados a no suministrar ninguna información sobre el asunto. En consecuencia, el hijo no podrá conocer ni la identidad de su madre biológica y tampoco, al menos por este mismo medio, la identidad de su padre biológico, debido a que el anonimato materno impide que el padre reconozca su paternidad.⁴³⁷

⁴³³ STS 776/1999, de 21 de septiembre de 1999 (RJ 1999/6944).

⁴³⁴ Un análisis crítico sobre esta sentencia en, María BALLESTEROS DE LOS RÍOS, “Reclamación de filiación materna frustrada por no ser practicada la prueba biológica esencial y adopción declarada nula por asentimiento prestado con antelación al parto (Comentarios a la STS de 21 de septiembre de 1999)”, *Derecho Privado y Constitución*, 1999, núm. 13, p. 37-79.

⁴³⁵ Véase María Corona QUESADA GONZÁLEZ, “El derecho (¿constitucional?) a conocer el propio origen biológico”, *Anuario de derecho civil*, 1994, vol. 47, núm. 2, p. 237-304, 253 y ss.

⁴³⁶ STEDH de 13.2.2003, *Odièvre c. Francia* [núm. 42326/98].

⁴³⁷ Puede verse Maricela GONZÁLES PÉREZ DE CASTRO, *La verdad biológica en la determinación de la filiación*, Madrid, Dykinson, 2013, p. 230.

En el asunto referido (*Odièvre c. Francia*) la señora Odièvre, demandante, había sido adoptada por un matrimonio francés al momento de nacer (1965), debido a que su madre biológica se había acogido a la figura del parto anónimo. Muchos años después, la señora Odièvre acudió a distintas instancias públicas para solicitar acceso a la información relacionada con su origen biológico, sin obtener ninguna respuesta favorable. En consecuencia, decidió demandar al Estado francés ante el TEDH, afirmando que se habían vulnerado los artículos 8 (derecho al respeto a la vida privada y familiar) y 14 (prohibición de discriminación) del Convenio Europeo de Derechos Humanos. No obstante, el TEDH rechazó la demanda al considerar que la demandante había nacido "bajo X" (*accouchement sous X*), un procedimiento que habilita a las madres que dan a luz a conservar su anonimato y no tener que revelar su identidad. Además, el Tribunal en ese momento advirtió que el ordenamiento francés les permitía a los hijos adoptados conocer o manifestar su interés en conocer su origen biológico, en la medida que se cumplieran ciertas condiciones,⁴³⁸ las cuales fueron omitidas en el caso en concreto. Estas condiciones consisten en: a) la realización de una petición expresa en este sentido y, b) que los padres biológicos presten su consentimiento. De hecho, fue para esos efectos que se creó el Consejo Nacional para la Búsqueda de Orígenes Personales [*Le Conseil National pour l'accès aux origines personnelles* (CNAOP)].⁴³⁹ Organismo encargado de registrar la voluntad de los padres biológicos y de fungir como mediador cuando se presentan este tipo de peticiones. De este modo, si el organismo recibe una petición de una persona que quiere conocer su origen, debe contactar a los padres biológicos y, según lo que ellos manifiesten, procede a desvelar o no la identidad de los mismos. En todo caso, ante la negativa de la madre, el hijo no podrá averiguar quiénes son sus padres biológicos. En cambio, si la respuesta es positiva, el hijo podrá conocer quiénes son sus ascendientes, lo que no implica modificar las relaciones legales de filiación, ni el surgimiento de cargas u obligaciones para los padres biológicos. Sin embargo, ello no tuvo lugar en el asunto que se comenta, lo que reforzó aún más el rechazo del TEDH de las pretensiones de la demandante.

Lo anterior, contrario al ordenamiento jurídico alemán en el que se sobreentiende la vinculación jurídica entre madre e hijo, lo cual hace imposible desconocer la maternidad.⁴⁴⁰ Lo mismo puede decirse de países como Suiza, Grecia, Portugal, Bélgica, Austria y Países Bajos, en donde la determinación de la maternidad depende directamente del parto.

⁴³⁸ Ley núm. 2002/1993, de 22 de enero de 2002, sobre el acceso de las personas adoptadas y pupilas del Estado (*LOI n° 2002-93 du 22 janvier 2002 relative à l'accès aux origines des personnes adoptées et pupilles de l'Etat*) <www.legifrance.gouv.fr> (fc. 16.7.2018).

⁴³⁹ Sitio oficial *Le Conseil National pour l'accès aux origines personnelles* (CNAOP), <www.cnaop.gouv.fr> (fc. 16.7.2018).

⁴⁴⁰ Puede verse QUESADA GONZÁLEZ, "El derecho (¿constitucional?) a conocer el propio origen biológico", cit., p. 237-304.

b. Adopción. Es un acto mediante el cual una persona (adulto) se hace cargo de otra con el fin de que se establezca una relación filial entre ambos pese a la ausencia de un vínculo genético entre ellos. En ese sentido, dicha ausencia puede crear la necesidad de establecer algún tipo de contacto o conexión con las personas con las cuales sí existen vínculos genéticos, sobre todo, ante la ocurrencia de adopciones ilegales. En España, por ejemplo, no son extraños los casos de sustracción de recién nacidos y de adopciones irregulares.⁴⁴¹ La primera referencia histórica sobre un proceso judicial de este tipo tiene que ver con los presuntos niños perdidos del franquismo.⁴⁴² Esto es, más de 30.000 niños que, en el periodo que va de 1944 a 1954, fueron separados de sus padres, tutelados por el Estado y, posteriormente, entregados irregularmente a familias de adopción.⁴⁴³ Ello llevó a que, inexorablemente, miles de personas perdieran su identidad o a que no tuvieran un conocimiento real de la misma. Por tanto, las víctimas de estos actos, para determinar sus vínculos reales de filiación o parentesco, han invocado ante los jueces sus derechos a la propia identidad y a conocer la verdad de su origen biológico. En ese orden de ideas, los test genéticos comparativos y las bases de datos que contienen los perfiles genéticos de los afectados se han convertido en herramientas indispensables para establecer la verdad sobre los vínculos en mención. Así han sido utilizados para establecer la identidad genética de quienes en algún momento fueron separados de sus familiares biológicos e, incluso, de restos de recién nacidos exhumados.

Estas búsquedas se han realizado tanto en investigaciones judiciales como extrajudiciales, lo que en su momento motivó al Ministerio de Justicia a crear un archivo centralizado de perfiles de ADN de personas afectadas por la sustracción de

⁴⁴¹ Al respecto puede verse la ponencia de Antonio ALONSO, *Las bases de datos de ADN en el ámbito forense*, 2015

www.researchgate.net/publication/267795727_LAS_BASES_DE_DATOS_DE_ADN_EN_EL_AMBITO_FORENSE> (fc.9.7.2018). También, por todos, Antonio ALONSO, “La Prueba del ADN en la Investigación de Adopciones Irregulares y Sustracción de Recién Nacidos en España. La Experiencia del Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses”, en María CASADO/Juan José LÓPEZ ORTEGA (coords.), *Desapariciones forzadas de niños en Europa y Latinoamérica. Del convenio de la ONU a las búsquedas a través del ADN*, Colección de Bioética del Observatorio de Bioética y Derecho de la Universidad de Barcelona, 2015, p. 29-37.

⁴⁴² Sumario 53/2008 del Juzgado Central de Instrucción núm. 5 de la Audiencia Nacional de fecha 18.11.2008.

http://estaticos.elmundo.es/documentos/2008/11/18/auto_memoria_historica.pdf> (fc. 10.7.2018).

⁴⁴³ Un breve resume sobre el robo de bebés en España durante el régimen franquista y posterior a él puede verse en, COMISIÓN DE PETICIONES DEL PARLAMENTO EUROPEO, *Informe de Misión y Recomendaciones*, 23.11.2017.

www.europarl.europa.eu/meetdocs/2014_2019/plmrep/COMMITTEES/PETI/CR/2017/10-11/1135858ES.pdf> (fc. 10.7.2018).

recién nacidos, conforme a la Orden JUS/2146/2012.⁴⁴⁴ De este modo, los perfiles de ADN contenidos en las bases de datos de distintos laboratorios privados pueden encontrarse en la base de datos del Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses, lo cual facilita las labores de verificación y confirmación de los vínculos de parentesco entre los afectados, según las compatibilidades genéticas que se adviertan en tales búsquedas.

Igualmente, a partir de 1995 tuvo lugar otro evento relevante en relación con la búsqueda del origen biológico por parte de los hijos adoptados. Se trata de la sustracción y posterior publicación de dos libros del ahora inexistente Orfanato de Navarra. Dichos libros hacían referencia a la identidad de las madres biológicas de los huérfanos que formaban parte del orfanato en mención, así como los nombres de estos últimos. Por tanto, la sustracción de los libros y la difusión de la noticia en los medios de comunicación, originó la conformación de movimientos de personas que deseaban conocer sus orígenes y encontrarse con sus familias biológicas. Entre estos movimientos se creó la Asociación Nacional del Derecho a Saber (ANDAS). De allí en adelante, el interés por conocer la verdad sobre el propio origen biológico ha aumentado considerablemente.⁴⁴⁵

El derecho a la información sobre el propio origen, en términos de la adopción, se encuentra regulado por las normas autonómicas sobre protección de menores. Sin embargo, la Ley 26/2015, de 28 de julio, de modificación del sistema de protección a la infancia y a la adolescencia,⁴⁴⁶ reforzó el acceso al derecho de los adoptados a conocer su origen biológico y, adicionalmente, ha permitido que el adoptado mantenga contacto con su familia biológica en tanto quiera y pueda hacerlo. Ahora bien, aun cuando la ley española no reconociese expresamente el derecho de los adoptados a conocer su origen biológico, puede afirmarse que las acciones tendientes a establecer la filiación *real* (no necesariamente coincide con la filiación legal) no son incompatibles con la adopción como institución jurídica. Sobre todo, si las normas legales (arts. 132, 133 y 180.4 Cc)⁴⁴⁷

⁴⁴⁴ Orden JUS/2146/2012, de 1 de octubre, por la que se crean determinados ficheros de datos de carácter personal relacionados con los supuestos de posible sustracción de recién nacidos y se aprueban los modelos oficiales de solicitud de información (BOE núm. 244, de 10.10.2012). Asimismo, Orden JUS/968/2016, de 25 de mayo, por la que se modifica la Orden JUS/2146/2012 (BOE núm. 146, de 17.6.2016).

⁴⁴⁵ Al respecto puede verse, MINISTERIO DE TRABAJO Y ASUNTOS SOCIALES, *El derecho del adoptado a conocer sus orígenes en España y en el Derecho comparado. Colección Observatorio de la Infancia I*, Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales. Subdirección General de Publicaciones, Madrid, 2006.

⁴⁴⁶ BOE núm. 180, de 29 de julio de 2015.

⁴⁴⁷ Art. 132 Cc: “A falta de la correspondiente posesión de estado, la acción de reclamación de la filiación matrimonial, que es imprescriptible, corresponde al padre, a la madre o al hijo (...)”.

Art. 133 Cc: “1. La acción de reclamación de filiación no matrimonial, cuando falte la respectiva posesión de estado, corresponderá al hijo durante toda su vida (...)”.

Art. 180 Cc: “4. La determinación de la filiación que por naturaleza corresponda al adoptado no afecta a

se interpretan a la luz de la Constitución (arts. 10, 15 y 39 CE),⁴⁴⁸ teniendo en cuenta los intereses en juego, caso por caso

Así las cosas, mediante el artículo 180 de la Ley 26/2015 se estableció que:

5. Las Entidades Públicas asegurarán la conservación de la información de que dispongan relativa a los orígenes del menor, en particular la información respecto a la identidad de sus progenitores, así como la historia médica del menor y de su familia, y se conservarán durante al menos cincuenta años con posterioridad al momento en que la adopción se haya hecho definitiva. La conservación se llevará a cabo a los solos efectos de que la persona adoptada pueda ejercitar el derecho al que se refiere el apartado siguiente.

6. Las personas adoptadas, alcanzada la mayoría de edad o durante su minoría de edad a través de sus representantes legales, tendrán derecho a conocer los datos sobre sus orígenes biológicos. Las Entidades Públicas, previa notificación a las personas afectadas, prestarán a través de sus servicios especializados el asesoramiento y la ayuda que precisen para hacer efectivo este derecho. A estos efectos, cualquier entidad privada o pública tendrá obligación de facilitar a las Entidades Públicas y al Ministerio Fiscal, cuando les sean requeridos, los informes y antecedentes necesarios sobre el menor y su familia de origen

En todo caso, no hay duda de que el derecho a conocer el origen biológico en el contexto de la adopción ha sufrido una evolución significativa, particularmente en España, donde hubo un cambio en la orientación legislativa durante la década de los ochenta.⁴⁴⁹ A partir de ese momento la adopción dejó de verse simplemente como una herramienta que facilita la paternidad o maternidad y comenzó a ser considerada como

la adopción (...)"

⁴⁴⁸ Art. 10 CE: "1. La dignidad de la persona, los derechos inviolables que le son inherentes, el libre desarrollo de la personalidad, el respeto a la ley y a los derechos de los demás son fundamento del orden político y de la paz social (...)"

Art. 15 CE: "Todos tienen derecho a la vida y a la integridad física y moral, sin que, en ningún caso, puedan ser sometidos a tortura ni a penas o tratos inhumanos o degradantes (...)"

Art. 39 CE: "1. Los poderes públicos aseguran la protección social, económica y jurídica de la familia.
2. Los poderes públicos aseguran, asimismo, la protección integral de los hijos, iguales éstos ante la ley con independencia de su filiación, y de las madres, cualquiera que sea su estado civil. La ley posibilitará la investigación de la paternidad.

3. Los padres deben prestar asistencia de todo orden a los hijos habidos dentro o fuera del matrimonio, durante su minoría de edad y en los demás casos en que legalmente proceda.

4. Los niños gozarán de la protección prevista en los acuerdos internacionales que velan por sus derechos."

⁴⁴⁹ En este sentido, COMITÉ DE BIOÉTICA DE CATALUÑA (CBC), *El derecho a conocer los orígenes biológicos y genéticos de la persona*, Generalitat de Catalunya, 2016, p. 7.

una institución de protección de los menores desamparados. Asimismo, se comenzó a configurar el derecho a conocer el propio origen y la idea de “transparencia” en el seno familiar.⁴⁵⁰

c. Aplicación de técnicas de reproducción asistida. Lo primero que debe comentarse sobre este asunto es que, gracias al desarrollo científico y tecnológico, las técnicas de reproducción humana asistida han permitido que las parejas que sufren problemas de esterilidad reciban tratamientos adecuados para combatirlos y, por consiguiente, se facilite la procreación humana.

En segundo lugar, la reproducción humana asistida, que básicamente consiste en permitir la fecundación de gametos mediante distintos tipos de técnicas, tales como las técnicas *in vivo* (inseminación artificial y transferencia intratubárica de gametos–GIFT) y las técnicas *in vitro* (fecundación *in vitro*–FIV, seguida de la transferencia embrionaria al útero de la mujer–TE), comenzó a implementarse durante la década de los 70, momento a partir del cual también se plantearon cuestiones jurídicas y éticas en torno a este tema. Ello, particularmente cuando las técnicas de reproducción humana asistida involucran gametos de terceros o de donantes anónimos, es decir, de personas distintas a la pareja o a la persona que quiere concebir un hijo.

En tercer lugar, la reproducción humana constituye un derecho y el acceso a las técnicas de reproducción humana asistida es un medio para hacerlo eficaz. Si bien, en España y en Derecho comparado el derecho a la procreación no se regula de forma expresa, se reconoce implícitamente a partir del ejercicio de la libertad y la dignidad humana.⁴⁵¹

En consecuencia, a partir de las técnicas de reproducción humana asistida también cabe plantearse si es posible predicar el derecho a la identidad y el derecho a conocer el origen biológico del concebido mediante dichas técnicas, respecto de donantes de gametos y de pre–embriones. Si la respuesta es afirmativa, tal como en los casos anteriores, también cabe afirmar que el derecho a la identidad y a conocer el origen biológico por parte de la persona interesada no es absoluto. Sin embargo, el análisis jurídico en el marco del uso de estas técnicas puede ofrecer mayores dificultades y dilemas éticos que en materia de adopción y del secreto de la maternidad.

En suma, respecto de cualquiera de los anteriores eventos, debe reconocerse que el conocimiento de los perfiles genéticos de los implicados (*v.gr.*, del hijo adoptado y de los padres biológicos o de la persona nacida como consecuencia del uso de técnicas de reproducción asistida y del donante anónimo) y la posibilidad de cruzarlos y compararlos cuando están contenidos en una misma base de datos o en bases de datos

⁴⁵⁰ Ibid.

⁴⁵¹ En este sentido, Aurelia María ROMERO COLOMA, *Identidad genética frente a intimidad y pruebas de paternidad*, Barcelona, Bosch, 2009, p. 91, 92.

conectadas, ha permitido establecer fácilmente verdaderas relaciones de parentesco. A su vez, los derechos a la identidad y a conocer el origen biológico han sido la base jurídica para establecer vínculos de filiación y parentesco, de tal modo que el derecho a la identidad, entendido como un derecho de la personalidad estrechamente vinculado al derecho a conocer el origen biológico de las personas, les ha dado un vuelco a las consideraciones tradicionales sobre las relaciones familiares y al modo en el cual estas deben regularse.

En este orden de ideas, puede afirmarse que el derecho a conocer el origen biológico es un derecho fundamental, en la medida que para las personas es esencial saber la verdad sobre sus orígenes. No tener acceso a dicho conocimiento impide establecer la verdad sobre la identidad de los padres, lo que se conoce como “confusión genealógica” o “*genealogical bewilderment*”, causa de daños de la salud mental de los afectados.⁴⁵²

En consideración a lo anteriormente señalado, vale la pena hacer referencia al derecho a conocer el origen biológico y mencionar algunos aspectos relevantes sobre el mismo. Se trata de una figura relativamente reciente, pues fue aproximadamente a finales de los años cuarenta cuando algunos autores alemanes comenzaron a defender el derecho a conocer el propio origen o la propia ascendencia biológica. Posteriormente, dicha doctrina fue recibida favorablemente por el Tribunal Federal Alemán quien, a su vez, persuadió al legislador para regular la figura. Asimismo, esas *nuevas* doctrinas fueron reconocidas por otros operadores en diversos sistemas jurídicos, lo cual implicó que la aceptación de un derecho al conocimiento del origen biológico en el orden nacional e internacional haya sufrido una evolución interesante, caracterizada por la superación de doctrinas arraigadas en principios tales como *pater semper incertus est* o en el derecho absoluto de la intimidad de los progenitores (por ejemplo, el secreto de la maternidad como garantía jurídica). Ello, hasta llegar a establecer deberes u obligaciones positivas a cargo del Estado, relacionados con la conservación, suministro y búsqueda de aquella información necesaria para establecer el origen biológico de los interesados; sin perjuicio de las dificultades que conlleva un cambio de paradigma – sobre todo, tratándose de aspectos tan sensibles como el conocimiento de la ascendencia biológica– según las condiciones y diferencias propias de cada Estado.

De este modo se destaca, como se acaba de mencionar, la doctrina, jurisprudencia y legislación alemanas, cuyo origen se encuentra en la ideología racista del nacionalsocialismo y su base jurídica en el derecho general de la personalidad (*allgemeines Persönlichkeitsrecht*). La primera (la ideología) influyó notablemente en el tratamiento jurídico de la filiación, debido a la necesidad de diferenciar a los sujetos de raza aria de los que no lo eran. De este modo, se comenzó a reconocer una acción de

⁴⁵² Véase Noelia IGAREDA GONZÁLEZ, “El derecho a conocer los orígenes biológicos versus el anonimato en la donación de gametos”, *Derechos y libertades: Revista del Instituto de Derechos Humanos Bartolomé de las Casas*, 2014, núm. 31, p. 227-249, 244.

declaración de la paternidad y, con ella, la declaración de la filiación biológica a favor del hijo no matrimonial. Sin embargo, una vez superada dicha ideología fue necesario plantear otros fundamentos jurídicos como base de la acción, y para ello se acudió al derecho general de la personalidad.⁴⁵³ Este último derecho, reconocido desde 1954, comprende a su vez la dignidad y el libre desarrollo de la personalidad, de ahí el estrecho vínculo existente entre aquel y el derecho a conocer el propio origen biológico.

Igualmente, una serie de asuntos resueltos por el TEDH han reforzado la configuración del derecho a conocer el origen biológico, sobre todo, como una interpretación extensiva del respeto por el derecho a la vida privada. Es oportuno traer a colación el célebre asunto *Gaskin c. Reino Unido* de 7 de julio de 1989.⁴⁵⁴ En el asunto, un ciudadano demandó al Estado al negarle el acceso a su expediente confidencial, cuya custodia estaba asignada a las autoridades locales correspondientes. Expediente que, entre otras cosas, contenía los informes de las personas intervinientes en su acogida cuando se encontraba bajo régimen de guarda y asistencia. Sin embargo, no le fue posible acceder a la totalidad del mismo en consideración a la negativa de algunos informantes a su solicitud. En consecuencia, conforme a lo expuesto por el Tribunal, la negativa de las autoridades inglesas vulneró el artículo 8 de la CEDH, pues conocer y entender la propia infancia es un interés vinculado al respeto del derecho a la vida privada que, en este caso, se vio anulado por la prevalencia que se le dio a la confidencialidad de los registros mencionados, en pro del interés público en el funcionamiento eficaz del régimen de protección a la infancia; pues sin el anonimato de las fuentes de información (quienes suministran datos relacionados con las familias de acogida), se corre el riesgo de perder su colaboración y la objetividad en la misma información.

Por tanto, pese a que es necesario considerar el carácter reservado de los expedientes administrativos –siguiendo el argumento del Tribunal respecto del caso concreto–, la información almacenada por las autoridades locales constituía la única huella coherente de los primeros años de vida del demandante, su historia personal, susceptible de afectar su identidad. Además, el demandante no contó con un procedimiento adecuado para equilibrar los intereses en juego (el interés de él mismo en consultar su expediente y el subyacente a garantizar el secreto de la información), sino que la denegación a su solicitud fue casi automática. Ahora bien, dada la angustia causada al demandante y el quebranto en su ánimo con ocasión de dicho procedimiento, el TEDH condenó al Estado a compensarle a este último la suma de 5000 libras esterlinas correspondientes al daño moral sufrido. Sin embargo, rechazó la reclamación de daños y perjuicios por

⁴⁵³ Véase QUESADA GONZÁLEZ, “El derecho (¿constitucional?) a conocer el propio origen biológico”, cit., p. 239, 240. La autora hace una descripción interesante sobre el desarrollo del derecho a conocer el origen biológico, y allí más citas.

⁴⁵⁴ [JUR 2001, 598] serie A núm. 160.

la pérdida de ingresos pasados y futuros que alegó el demandante. Ello, al no quedar demostrado en el proceso que la pérdida de oportunidades hubiese afectado sus posibilidades de empleo.

Si bien es cierto, este asunto no tiene que ver directamente con el acceso a los datos genómicos de los familiares biológicos del interesado, es relevante por dos cuestiones: a) constituye un claro reconocimiento del derecho a conocer el origen biológico de las personas desde la perspectiva del Derecho de la Unión, que como se señaló es una categoría jurídica amplia que abarca el origen genético; y b) se basa en el derecho al respeto de la vida privada como fundamento jurídico.

De hecho, en un asunto posterior (*Odièvre c. Francia*, del año 2003)⁴⁵⁵ el TEDH señaló que los derechos a la identidad y a la plenitud personal se encuentran vinculados a la protección del derecho al respeto de la vida privada, garantizado mediante el artículo 8 de la Convención. Sin embargo, en este asunto, a diferencia del primero, el Tribunal rechazó las pretensiones de la demandante en la medida que no advirtió violación alguna del derecho al respeto de la vida privada. Vale la pena recordar que la demandante, quien había sido adoptada a los cuatro años de edad, demandó al Estado francés por negarse a suministrarle información sobre la identidad de su madre biológica. El TEDH concluyó que no hubo violación de los artículos señalados por la demandante, pues Francia había encontrado el justo equilibrio entre los intereses en conflicto. De una parte, el interés público en prevenir los abortos y el abandono de bebés recién nacidos, así como la salud de la madre y del hijo durante el embarazo. De la otra, el derecho a conocer el origen biológico y el desarrollo de la personalidad del interesado. En conclusión, se dio prevalencia al derecho de la madre al anonimato o a mantener su identidad en secreto respecto del derecho de la hija a conocer su origen. Cabe resaltar que esta decisión ha sido criticada por la doctrina, dada la incorrecta ponderación de intereses y la protección de un derecho (conservación del anonimato de la madre) cuya justificación (evitar infanticidios o proteger la salud de la madre) puede resultar anacrónica.⁴⁵⁶ Sin embargo, el TEDH, con diez votos a favor y siete en contra, dio prevalencia al interés personal de la madre en mantener bajo reserva su identidad y al interés general de la sociedad en evitar abortos o infanticidios. Decisión que ante los ojos de los jueces disidentes y de doctrina autorizada adolece de una correcta ponderación de intereses.⁴⁵⁷

En lo que respecta a los ordenamientos jurídicos, existen diversos instrumentos mediante los cuales se ha reconocido este derecho. En el ámbito internacional y

⁴⁵⁵ STEDH, *Odièvre c. Francia* (núm. 42326/98) de 13 de febrero de 2003.

⁴⁵⁶ Véase RIVERO HERNÁNDEZ, “De nuevo sobre el derecho a conocer el propio origen. El asunto *Odièvre* (sentencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos de 13 de febrero de 2003)”, cit., p. 616.

⁴⁵⁷ *Ibid.*, p. 593-632.

específicamente en relación con la protección de los niños, vale la pena señalar los siguientes:

- la Convención Internacional de los derechos del niño aprobada por las Naciones Unidas en noviembre de 1989,⁴⁵⁸ cuyo art. 7.1 establece que el niño, desde que nace, tiene derecho a un nombre, a una nacionalidad y “en la medida de lo posible, a conocer a sus padres y ser cuidado por ellos”;

- la Carta Europea de los derechos del niño de 1992,⁴⁵⁹ que reconoce que todo niño tiene derecho a la protección de su identidad, así como a poder conocer ciertas circunstancias relativas a sus orígenes biológicos, sin perjuicio de las limitaciones impuestas por las legislaciones nacionales para la protección de los derechos de terceras personas. Adicionalmente, la norma establece el deber de determinar tanto las condiciones para suministrar tal información al niño como las condiciones para protegerlo de la divulgación de la misma por terceros (art. 8.10);

- el Convenio relativo a la protección del niño y a la cooperación en materia de adopción internacional, aprobado por la Conferencia de La Haya de Derecho Internacional privado en 1993,⁴⁶⁰ que establece que las autoridades competentes de los Estados contratantes no solo deben conservar la información relativa a los orígenes del niño (identidad de sus padres, historia médica del niño y familiar), sino permitirle a aquel o a su representante el acceso a dicha información con el debido asesoramiento, en la medida que lo permita la ley del respectivo Estado (art. 30);

- la Recomendación n° 1443/2000 del Consejo de Europa que busca asegurar el derecho de los niños adoptados a conocer sus propios orígenes, para lo cual prevé que ello se realice, a más tardar, al llegar a la mayoría de edad. Además, apunta a que se elimine de la legislación nacional toda cláusula contraria a ello.

En última instancia, el propósito que se busca alcanzar con la implementación de los instrumentos jurídicos anteriores, no es otro que tutelar el derecho de los niños a conocer la identidad de sus padres biológicos. Ello, en condiciones que garanticen su bienestar mediante un asesoramiento adecuado en torno a la transmisión de la información. También es necesario tomar las medidas pertinentes para asegurar y conservar tal información durante el tiempo que corresponda. Aun así, no siempre es fácil ni claro determinar cómo se ejerce este derecho, no solo por los conflictos que surgen de cara a la protección de los derechos de terceros sino por las diferentes interpretaciones y concepciones al respecto, al interior de cada sistema jurídico.

⁴⁵⁸ Convención sobre los Derechos del Niño, adoptada por la Asamblea General de las Naciones Unidas el 20 de noviembre de 1989. (BOE núm. 313, de 31.12.1990, p. 38897-38904).

⁴⁵⁹ Carta Europea de los Derechos del Niño de 21 de septiembre de 1992 (DOCE núm. C 241).

⁴⁶⁰ Convenio relativo a la protección del niño y a la cooperación en materia de adopción internacional, hecho en La Haya el 29 de mayo de 1993 (BOE núm. 182, de 1.8.1995, p. 23447-23454).

En España el derecho a conocer el origen biológico no se encuentra expresamente mencionado en la Constitución. Sin embargo, con los antecedentes mencionados y dada la influencia de la doctrina y de la jurisprudencia, este derecho se ha ido reconociendo jurídicamente con fundamento en otros derechos de carácter fundamental, así como en conexión con otros derechos e intereses.

En este sentido, cabe citar los siguientes artículos constitucionales: el art. 10.1, referido a la dignidad personal y al libre desarrollo de la personalidad, fundamentos del orden político y de la paz social; el art. 15 que garantiza el derecho a la vida y a la integridad física y moral; y el art. 39.2. cuyo propósito es que los poderes públicos aseguren la protección integral de los hijos, iguales ante la ley independientemente de su filiación. Asimismo, el derecho a la salud nuevamente ocupa un lugar preponderante debido a la trascendencia que tiene para una persona conocer cierta información hereditaria –especialmente genómica– de sus familiares biológicos, a efectos de llevar a cabo un tratamiento preventivo, diagnóstico o curativo.

Por todo lo expuesto, el derecho a conocer el origen biológico y a fijar la identidad personal y familiar puede reconocerse como “derecho fundamental o esencial de la persona”.⁴⁶¹ Pues corresponde al derecho a la identidad personal que, a su vez, integra el derecho al respeto de la vida privada y familiar reconocido por el artículo 8 de la Convención. De este modo, si forma parte de la Convención Europea de Derechos Humanos forma parte, a su vez, de los sistemas nacionales de los países miembros de la UE.

Es de aclarar que la determinación del origen biológico no necesariamente conduce a la determinación legal de la filiación. Tal como se ha afirmado,⁴⁶² la atribución de la filiación y el derecho a conocer la verdad de los orígenes no son equiparables, al menos no es así en todos los casos. De hecho, la determinación de la verdad de los orígenes se presenta cuando no hay coincidencia entre los padres biológicos/genéticos⁴⁶³ y los padres legales, evento en el cual es absolutamente normal que los hijos tengan la necesidad de indagar sobre su origen y sus antecedentes. En efecto, al ser privados de dicho conocimiento ellos advierten que su historia personal se ha “amputado”, reconociéndose como “huérfanos genéticos” dada la discriminación de la que sienten han sido objeto.⁴⁶⁴ Sobre todo, considerando la posibilidad de que terceros, como las

⁴⁶¹ En este sentido, Francisco RIVERO HERNÁNDEZ, “De nuevo sobre el derecho a conocer el propio origen. El asunto *Odièvre* (sentencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos de 13 de febrero de 2003)”, cit., p. 631.

⁴⁶² En este sentido Marta ORDÁS ALONSO, “El derecho a la identidad genética versus el anonimato del donante en la procreación mediante técnicas de reproducción asistida”, *Revista Doctrinal Aranzadi Civil-Mercantil*, 2016, núm. 1, p. 43-100.

⁴⁶³ Estas expresiones se utilizan indistintamente en este documento.

⁴⁶⁴ Las expresiones que están entre comillas fueron utilizadas por ORDÁS ALONSO, “El derecho a la

instituciones de adopción, sí conocen la verdad sobre su origen cuando ellos son excluidos de tal información.

En este orden de ideas, puede afirmarse que conocer el propio origen constituye un elemento esencial de la identidad de la persona, en tanto que: a) individualiza a la persona cuando se logra establecer quiénes son sus progenitores y, por tanto, cuál es la propia carga genética; y b) ayuda a materializar las consecuencias jurídicas de la filiación, tal como la atribución de apellidos y lo que ello conlleva, cuando así procede.⁴⁶⁵

En consecuencia, en diversos ordenamientos jurídicos se reconoce el derecho de los hijos a establecer la verdad sobre su propio origen. Esto es, establecer la identidad tanto de la madre biológica como la del padre biológico, especialmente, tratándose de aquellos casos en los cuales las madres ocultan la identidad del padre de sus hijos. Incluso, algunos ordenamientos jurídicos (por ejemplo, el de Noruega y Dinamarca) previeron que las madres tenían la obligación jurídica de revelar la identidad del padre biológico de sus hijos, pues su incumplimiento acarrearía sanciones pecuniarias.⁴⁶⁶ Sin embargo, vale la pena aclarar que el ejercicio del derecho en mención encuentra ciertos límites que dependen de la política normativa de cada Estado. En otras palabras, no en todos los Estados la determinación de la identidad de los padres biológicos es un derecho. No obstante, en otros sí es una obligación revelarla. De tal forma que, al menos en algunos ordenamientos jurídicos prevalece el derecho de los hijos a conocer su origen biológico sobre el derecho a la intimidad de la madre.

Para concluir este tema se reitera entonces que sí existe un derecho a conocer el origen biológico ligado al libre desarrollo de la personalidad, a la dignidad humana y a la igualdad. Asimismo, el ejercicio de este derecho depende de la potestad del hijo que desea conocer su propio origen. Es decir, si el hijo prefiere no tener acceso a los datos relativos a su origen biológico, su decisión debe ser respetada y no está obligado a conocer tal información. Al respecto, cabe citar el asunto resuelto por la Corte Suprema de Justicia de Argentina el 30 de septiembre de 2003, relativo a la desaparición de menores y vulneración de derechos humanos en la década de los 70. En este asunto, Evelyn Vázquez se opuso a que se le realizara una prueba de sangre para establecer sus vínculos de parentesco, con ocasión de la querrela interpuesta por Susana Pegoraro, su supuesta abuela biológica. Susana afirmó que su hija, años atrás, había sido detenida y, posteriormente, desaparecida en estado de embarazo. Por tanto, le interesaba establecer si Evelyn realmente era su nieta. La Corte, además de considerar que obligar a Evelyn

identidad genética versus el anonimato del donante en la procreación mediante técnicas de reproducción asistida”, cit., quien en el pie de página núm. 8 cita a su vez a Mathieu, G., *Le droit de connaître ses origines: un droit fundamental*, 2015, p. 9.

⁴⁶⁵ En este sentido QUESADA GONZÁLEZ, “El derecho (¿constitucional?) a conocer el propio origen biológico”, cit., p. 254.

⁴⁶⁶ Así lo describe QUESADA GONZÁLEZ (*Ibid.*), p. 270.

Vázquez a la práctica de la prueba de sangre constituía una intromisión a su intimidad y una lesión a la integridad física, también señaló que afectaba “su dignidad al no respetar su decisión de no traicionar los intensos lazos afectivos que mantiene con aquellos que la criaron y a quienes sigue viendo como sus propios padres”.⁴⁶⁷

3.4. **Ámbito comercial: pruebas directas al consumidor**

Las pruebas directas al consumidor (*direct-to-consumer testing*-DCT) o pruebas genéticas directas al consumidor (*direct-to-consumer genetic testing*-DCGT), se refieren a la oferta o publicidad de pruebas o test genéticos realizados directamente al público, sin la intermediación de los profesionales de la salud que forman parte del tradicional sistema asistencial.⁴⁶⁸ Estas pruebas o test genéticos son utilizados para analizar el ADN, ARN, cromosomas o cualquier otro material que contenga las instrucciones del ADN que se heredan de los padres, a efectos de alcanzar el propósito perseguido (véase la Tabla 1 a continuación).

Tabla 1. Tipos de pruebas o test genéticos

PRUEBA/TEST	PROPÓSITO
Diagnóstica	Identificar con precisión las condiciones médicas o la enfermedad que padece quien presenta los síntomas o signos relacionados con dichas condiciones o enfermedad.
De diagnóstico prenatal	Identificar las condiciones médicas o enfermedades del feto o establecer el sexo del mismo. Esta prueba se realiza durante el embarazo de la mujer.
De detección sistemática para recién nacidos	Identificar si el recién nacido tiene ciertas enfermedades que afectarán su salud y desarrollo durante su vida. Esta prueba se realiza al día siguiente o a los dos días de que el bebé ha nacido.
Pre-sintomática o predictiva	Identificar o predecir si una persona asintomática tiene altas probabilidades de desarrollar ciertas condiciones genéticas o cambios en los genes capaces de aumentar las posibilidades de contraer enfermedades. Por ejemplo, test para identificar una mutación dañina en los genes BRCA1 o BRCA2, causantes del cáncer de mama o de ovario. Por tanto, los resultados de estas

⁴⁶⁷ Así se describe en ORDÁS ALONSO, “El derecho a la identidad genética versus el anonimato del donante en la procreación mediante técnicas de reproducción asistida”, cit., p. 11.

⁴⁶⁸ En este sentido María JORQUI AZOFRA, “Some ethical and regulatory aspects involved in Direct-to-Consumer Genetic Testing (DCGT)”, en Roberto BIN/Sara LORENZON/Nicola LUCCHI (ed.), *Biotech innovations and Fundamental Rights*, Milan, Springer, 2012, p. 181-195,183.

	pruebas pueden servir para adoptar un estilo de vida acorde con las condiciones genéticas advertidas.
De portadores	Identificar si un individuo tiene o es portador de un gen que se relaciona con una enfermedad específica. Si bien, los portadores del gen o genes no necesariamente desarrollan la condición genética respectiva, sí están en la capacidad de transmitirla a sus hijos, quienes pueden contraer la enfermedad o convertirse en portadores. Normalmente estas pruebas van dirigidas a quienes pertenecen a grupos étnicos o familiares cuyas condiciones genéticas tienen un alto riesgo de desarrollar ciertas enfermedades.
Farmacogenómicas	Identificar la respuesta que daría una persona, en función de su composición genética, ante el consumo de un medicamento. Ello, a efectos de determinar cuáles son las medicinas adecuadas para las personas individualmente consideradas.
Nutrigenéticas	Identificar la capacidad de respuesta de una persona respecto de un nutriente o dieta en particular, y cómo aquellos afectan el metabolismo, el riesgo de una enfermedad o, en general, el estado de salud de la persona.
De parentesco	Identificar si existen vínculos de parentesco entre dos o más personas, lo que incluye las pruebas de paternidad y maternidad.
De ascendencia	Identificar el vínculo que, en términos genéticos, tiene una persona con grupos ancestrales de ciertas áreas geográficas o etnias.
De estilo de vida/ comportamiento	Identificar aspectos relacionados con el estilo de vida o comportamiento de una persona, tales como: su capacidad física y cognitiva, en términos de rendimiento; su respuesta frente a ciertas condiciones ambientales; su tendencia a comportarse de determinado modo (propensión conductual); etc.
De investigación científica	Ampliar el conocimiento sobre la influencia de los genes en el cuerpo humano, la salud y el desarrollo de las enfermedades.

Si bien, la práctica de estas pruebas generalmente se realiza en los contextos asistencial, de investigación científica o en el ámbito de la justicia, últimamente existe una proliferación de ofertas directas al consumidor que, en el contexto comercial, trasciende fronteras. Este mercado ofrece kits para la realización de test genéticos con

distintos fines. Así, existen pruebas mediante las cuales se suministra información sobre la paternidad, genealogía o historia familiar de una persona; pruebas dirigidas a determinar si un individuo asintomático tiene altas probabilidades de desarrollar una condición genética particular, como por ejemplo una mutación en un gen dominante (Huntington); pruebas mediante las cuales se busca establecer si una persona es portadora de genes anómalos (no afectada) que pueden ser transmitidos generacionalmente; o pruebas para establecer la mera susceptibilidad de un individuo a desarrollar ciertas enfermedades, lo que se relaciona directamente con la individualización del riesgo.⁴⁶⁹

Justamente, a efectos de individualizar el riesgo, mediante la práctica de los test también se pretende predecir la respuesta de un individuo a diferentes estímulos, tales como: la realización de una terapia determinada, la prescripción de un medicamento específico o la exposición a ciertas condiciones ambientales. Según la información que se obtenga, los proveedores de los test genéticos suelen ofrecer recomendaciones personalizadas de dieta y de estilo de vida para prevenir las enfermedades del caso.⁴⁷⁰

Por tanto, a partir del envío de una muestra biológica a una compañía que presta los servicios descritos, es posible acceder a la información genética deseada. En la práctica, los proveedores ofrecen sus servicios a través de distintos canales, tales como agentes, farmacias o Internet. En este último caso, la respectiva empresa o laboratorio le envía al consumidor interesado un kit para almacenar y enviar la muestra. La compañía, independientemente de donde se encuentre ubicada, una vez recibe y analiza la respectiva muestra, le comunica al cliente los resultados de la misma.

La práctica anteriormente descrita puede ser analizada desde distintos puntos de vista y, en ese sentido, puede ser objeto tanto de elogios como de críticas. De una parte, la posibilidad de tener en el mercado DCT garantiza la libertad contractual, la autonomía individual y el derecho de acceso a la información personal. Sobre todo si se considera que la práctica de estas pruebas se encuentra limitada, por lo general, al contexto asistencial en donde solo son realizadas bajo ciertas circunstancias.⁴⁷¹ Por tanto, ir más allá de dicho contexto permite garantizar los derechos en mención. Además, si el consumidor conoce los riesgos que amenazan su salud, podría tomar medidas responsables sobre su cuidado según sus propias necesidades.

⁴⁶⁹ Véase Nikolas ROSE, "Race, Risk and Medicine in the Age of "Your Own Personal Genome", *Biosocieties*, 2008, vol. 3, núm. 4, p. 423-439, 432.

⁴⁷⁰ Sin embargo, un estudio demuestra que no hay pruebas científicas suficientes para concluir que los perfiles genómicos son útiles en la medición del riesgo genético para enfermedades comunes o en el desarrollo de recomendaciones de dieta y estilo de vida personalizada para la prevención de estas. Véase, por todos A. Cecile J.W. JANSSENS, "A Critical Appraisal of the Scientific Basis of Commercial Genomic Profiles Used to Assess Health Risks and Personalize Health Interventions", *American Journal of Human Genetics*, 2008, vol. 82, p. 593-599, 598.

⁴⁷¹ En países como Reino Unido la mayoría de los test genéticos son practicados por los centros genéticos regionales del Servicio Nacional de Salud (*National Health Service-NHS*).

De otra parte, dicha práctica también genera profundas dudas, particularmente en lo que tiene que ver con el modo en el cual los proveedores de este servicio tratan las muestras biológicas y gestionan la información. Esto es, la recolección de las muestras, su almacenamiento, análisis, conservación o destrucción, así como la implementación de medidas para obtener, interpretar, custodiar y comunicar la información genética obtenida. Ello, precisamente en consideración a que los entes responsables del tratamiento de las muestras y de los datos genéticos, en este contexto, son empresas con ánimo de lucro. Estas empresas, contrario a los centros asistenciales, normalmente no cuentan con la participación de consejos genéticos (órganos necesarios para transmitir adecuadamente la información) ni con profesionales de la salud.

Por ende, la venta directa de estas pruebas y el trato dado al consumidor de aquellas termina siendo impersonal, pese a que los resultados obtenidos mediante su práctica sean profundamente personales. En estas condiciones, los proveedores de este servicio no ofrecen las mismas garantías que aquellos órganos que, al menos en teoría, están en la capacidad de evaluar y establecer los resultados de la prueba, a efectos de determinar qué es lo más conveniente para las personas que se someten a ella (dietas, medicamentos, etc.). Lo mismo puede decirse respecto de las garantías para obtener un consentimiento informado y la confidencialidad de la información de los involucrados.⁴⁷²

Igualmente, utilizar las DCT como estrategia de mercado puede ser problemático, especialmente cuando se lleva a cabo sin ninguna justificación científica y mediante prácticas engañosas. Por ejemplo: si se utilizan falsas afirmaciones publicitarias; si la validez analítica, validez clínica o utilidad clínica de los test genéticos resultan cuestionables;⁴⁷³ si no se dispone de consejos genéticos previos y posteriores a la práctica de la prueba o si no se toman medidas adecuadas para garantizar la protección de la intimidad de los consumidores.⁴⁷⁴

En consecuencia, la facilidad para acceder a los test genéticos, con independencia de las causas que lo motiven, puede generar mayores daños que beneficios tanto al consumidor como a terceros, sobre todo si los últimos no consintieron la práctica de los test genéticos. Por ejemplo, descubrir una leve predisposición a desarrollar ciertas enfermedades puede causar efectos contraproducentes. Así, pese al poco valor predictivo del resultado, una persona podría resultar estigmatizada y ser tratada como si efectivamente hubiese desarrollado una enfermedad, aunque esta nunca llegue a

⁴⁷² En este sentido Victoria M. KUMOROWSKI, "Assessing Legal Liability in Pharmacogenetic Cases", cit., p. 627.

⁴⁷³ Estas tres expresiones (validez analítica, validez clínica, utilidad clínica) serán explicadas más adelante, dentro de este mismo apartado.

⁴⁷⁴ Puede verse JORQUI, "Some ethical and regulatory aspects involved in Direct-to-Consumer genetic Testing (DCGT)", cit., p. 182.

concretarse (práctica discriminatoria) y, al mismo tiempo, podría generar sentimientos de ansiedad para el consumidor y para su familia.

Lo anterior se refleja en un estudio realizado en Francia a partir del año 2005 sobre el síndrome de autismo en niños.⁴⁷⁵ Mediante este estudio se determinó que solo uno de cada 10 niños de los que obtenían un resultado positivo en los test genéticos, efectivamente desarrollaba dicha condición. Sin embargo, la mera posibilidad de desarrollar el síndrome generó en sus padres y familiares preocupación, ansiedad, miedo y cargas emocionales desproporcionadas en relación con los beneficios de la prueba.

Ahora bien, si el resultado de los análisis genéticos determina que una persona no tiene un riesgo elevado de desarrollar enfermedades, el efecto puede ser el contrario. Es decir, puede generar despreocupación por el cuidado de la salud. En consecuencia, se resta importancia a cuidar el estilo de vida y, paradójicamente, se incrementan las posibilidades de desarrollar enfermedades.

Por su parte, quienes descubren que su riesgo es alto, pierden interés en modificar su comportamiento al considerar que los riesgos genéticos son inmutables. Por tanto, una persona genéticamente vulnerable al consumo de sustancias alcohólicas o a la nicotina, podría verse desmotivada para modificar su estilo de vida. Así puede extraerse de un estudio mediante el cual se concluyó que proporcionar información a un individuo sobre sus riesgos genéticos, no es lo suficientemente motivante para modificar su comportamiento, incluso en muchos casos genera el efecto opuesto.⁴⁷⁶ Finalmente, quienes descubren que tienen un riesgo elevado de desarrollar algún trastorno mental, estarán más propensos a ello, como ocurre con la depresión.⁴⁷⁷

En lo que tiene que ver con la determinación de la genealogía genética, vale la pena mencionar que las compañías que proveen test genéticos con esos fines, cuentan con diferentes conjuntos de datos de referencia y distintos algoritmos para contrastarlos. Por tanto, los resultados respecto del análisis de una misma muestra pueden variar de compañía a compañía.⁴⁷⁸ Esto no significa que unos resultados sean correctos y otros equivocados, sino que los resultados se producen en función del enfoque utilizado, del

⁴⁷⁵ Una descripción detallada puede verse de Bertrand JORDAN/Daniel Fu CHANG TSAI, “Whole-genome association studies for multigenic diseases: ethical dilemmas arising from commercialization - the case of genetic testing for autism”, *Journal of Medical Ethics*, 2010, vol. 36, p. 440-444, 443.

⁴⁷⁶ El estudio se realizó en consideración a los siguientes problemas de salud: cáncer, tabaquismo y enfermedades del corazón. Véase Theresa M. MARTEAU/Caryn LERMAN, “Genetic risk and behavioural change”, *British Medical Journal*, 2001, vol. 322, p. 1056-1059, 1057.

⁴⁷⁷ Véase Lisa BORTOLOTTI/Heather WIDDOWS, “The right not to know: the case of psychiatric Disorders”, *Journal of Medical Ethics*, 2011, vol. 37, p.673-676, 674.

⁴⁷⁸ Tabla de comparación de los estándares de genealogía genética de los test de ADN que ofrecen las siguientes cinco compañías: *23andMe*, *AncestryDNA*, *MyHeritage*, *Family Tree DNA* y *Genographic Project*. <www.isogg.org/wiki/Autosomal_DNA_testing_comparison_chart> (fc. 22.1.2018).

conjunto de datos que cada compañía tiene y, en general, del avance de la ciencia.⁴⁷⁹ Seguramente por estos factores es que la precisión de las DCT para determinar la ascendencia de las personas ha sido cuestionada.⁴⁸⁰

Otro asunto problemático que se presenta con ocasión de la oferta de pruebas directas al consumidor, tiene que ver con el consentimiento.⁴⁸¹ En primer lugar, porque es difícil determinar si el material biológico que se pretende analizar realmente pertenece a la persona que ha dado su consentimiento para la práctica del test. Ello, teniendo en cuenta que es muy fácil obtener muestras de cualquier persona, enviarlas al centro correspondiente, solicitar su análisis, efectuar el pago y obtener la información requerida. Piénsese en los casos en los que se cuestiona la paternidad sobre un hijo y se envían muestras biológicas de un tercero a un laboratorio para comprobarlo; o en los casos en los cuales se busca información de celebridades o personajes públicos o, incluso, de personas desconocidas a efectos de realizar chantajes o amenazas.⁴⁸²

Pese a que en algunas legislaciones se ha intentado regular la situación descrita, el problema tiene un carácter global, por lo tanto, las medidas implementadas por un Estado pueden no ser vinculantes en otro, de tal modo que su eficacia puede verse reducida y debilitada. Entre los países que se han aproximado a la materia se encuentran Reino Unido y Alemania.⁴⁸³ El primero considera que el análisis no consensual de ADN constituye delito,⁴⁸⁴ mientras que el segundo prohíbe la práctica de pruebas genéticas salvo que se realice por médicos cualificados y con el consentimiento de las partes involucradas.⁴⁸⁵ Ello indica que, independientemente de obtener información valiosa o no de un tercero, lo que se sanciona es el carácter no consensual del test genético, en la medida que afecta la capacidad de todo individuo de controlar su propia información.

⁴⁷⁹ En este sentido se pronunció Robert Green, genetista de Harvard, según relata Kristen V. BROWN, “How DNA testing botched my family’s heritage, and probably yours, too”, en *blog Guizmodo*, 16.1.2018 <www.gizmodo.com/how-dna-testing-botched-my-familys-heritage-and-probab-1820932637> (fc. 22.1.2018).

⁴⁸⁰ Puede verse el siguiente artículo divulgativo, Ellen MATLOFF, “If I’m Adopted, Should I Have DNA Testing?”, *Forbes*, 11.7.2018, <www.forbes.com/sites/ellenmatloff/2018/07/11/im-adopted-should-i-have-dna-testing/#260f59a1e029> (fc. 1.8.2018).

⁴⁸¹ Puede verse JACKSON, *Medical Law*, cit., p. 467.

⁴⁸² En este sentido, Elizabeth E. JOH, “DNA theft: your genetic information at risk”, *Nature Reviews Genetics*, 2011, vol. 12, núm. 12, p. 808.

⁴⁸³ Para profundizar sobre la legislación en varios países de Europa puede verse, por todos Pascal BORRY, “Legislation on direct-to-consumer genetic testing in seven European countries”, *European Journal of Human Genetics*, 2012, vol. 20, p. 715–721.

⁴⁸⁴ Véase la sección 45 de la Ley de Tejido Humano de Reino Unido (*Human Tissue Act 2004*).

⁴⁸⁵ Véase §7 y §8 de la Ley sobre diagnóstico genético en Alemania [*Untersuchungen bei Menschen (Gendiagnostikgesetz- GenDG)*] <www.bundesanzeiger.de/ebanzwww/wexsservlet> (fc. 17.10.2015).

En segundo lugar, garantizar que el consentimiento sea verdaderamente informado no es una cuestión nada sencilla. De hecho, los sitios web que ofertan este tipo de servicios no siempre suministran información clara, precisa y objetiva. Por ejemplo, del análisis de la información publicada en el sitio web de una compañía que presta los servicios descritos, se estableció que la información era confusa e inconsistente.⁴⁸⁶ Por un lado, en la página de inicio del sitio web se afirmaba que la práctica de la prueba generaba beneficios para la salud del consumidor. Por el otro, en los términos y condiciones del sitio web se excluía la prestación de cualquier servicio de carácter médico. Esto, para un consumidor, puede ser contradictorio y poco claro, sobre todo si está interesado en mejorar aspectos de su salud.

Por ende, es indispensable proteger al consumidor de los riesgos y posibles daños generados a raíz de la práctica descrita. Ello no significa que se prohíban las pruebas directas al consumidor, pues tal como se mencionó, la oferta de este tipo de pruebas es a su vez garantía de la autonomía privada y de la libertad contractual de las partes involucradas. Tampoco quiere decir que dicha libertad sea absoluta, ya que es necesario limitar y regular aspectos del tratamiento del material biológico y de la gestión de la información personal en beneficio de los intereses de los consumidores y de la sociedad en general. Lo que quiere decir es que es necesario buscar un equilibrio entre los intereses en juego. Dicho equilibrio podría lograrse si se estableciese un mayor rigor científico, esto es, mediante el cumplimiento de una serie de requisitos que evitaría ocasionar daños al consumidor, particularmente, cuando se cuestionan aspectos relacionados con la salud de las personas.

Entre estos requisitos se encuentran los siguientes: a) exigencia de altos estándares de calidad respecto de los servicios de los test genéticos; b) obligatoriedad de un consejo genético apropiado; c) verdadero consentimiento informado y; d) medidas de salvaguarda y seguridad de los datos genéticos y genómicos que se obtengan.

a. Exigencia de altos estándares de calidad respecto de los servicios de los test genéticos. La calidad en la prestación de estos servicios se relaciona con la calidad de las pruebas en cuanto a su validez analítica, validez clínica y utilidad clínica, la calidad de los laboratorios y la calidad en la formación y educación del personal que presta dichos servicios.⁴⁸⁷

La validez analítica se refiere a la capacidad de una prueba genética para identificar con exactitud una variante genética determinada. Por tanto, es necesario garantizar su fiabilidad, es decir, la capacidad de obtener resultados similares cuando se repite la prueba. Asimismo, tomando como referencia un estándar del genotipo analizado, es

⁴⁸⁶ Véase JACKSON, *Medical Law*, cit., p. 468.

⁴⁸⁷ Véase JORQUI, "Some ethical and regulatory aspects involved in Direct-to-Consumer genetic Testing (DCGT)", cit., p. 185.

necesario determinar la sensibilidad (proporción de personas con el genotipo en estudio cuyo resultado de la prueba es positivo), especificidad (proporción de personas sin dicho genotipo que dan negativo en la prueba) y valores predictivos respecto de dicho genotipo (el positivo se refiere a la probabilidad que una persona que ha dado positivo en la prueba, tenga el genotipo de referencia. El negativo, a la probabilidad que una persona que ha dado negativo no tenga dicho genotipo).⁴⁸⁸

Sin embargo, esa exactitud o confiabilidad que se pretende alcanzar puede verse obstaculizada por los errores que se presenten antes de practicar la prueba (contaminación de muestras biológicas o inadecuado almacenamiento de estas), por la falta de transparencia en las medidas de control durante la fase de la prueba y por la ausencia de estándares mínimos de validez analítica respecto de muchas pruebas genéticas.⁴⁸⁹

La validez clínica se refiere a la exactitud con la cual sea posible predecir un resultado determinado mediante la práctica de la prueba. Es decir, es la relación entre el resultado de la prueba y una enfermedad particular.⁴⁹⁰ La sensibilidad, especificidad y valores predictivos se establecen conforme a un determinado fenotipo.⁴⁹¹ Por tanto, mediante la validez clínica se determinará la presencia de una enfermedad actual (si se trata de test genéticos diagnósticos) o la aparición de la enfermedad en el futuro (si se trata de test para medir susceptibilidad genética). No obstante, la relevancia clínica entre variantes genéticas identificadas asociadas a ciertas enfermedades, no siempre es clara y no ha sido suficientemente probada. Por ejemplo, respecto de las enfermedades multifactoriales deben considerarse distintas variables: la interacción entre múltiples genes y entre variantes genéticas y factores ambientales.⁴⁹²

La utilidad clínica se refiere a los efectos que produce la práctica de una prueba en términos de salud, lo que incluye tanto los beneficios (efectividad) como los riesgos (seguridad) generados por esta. En este orden de ideas, para que una prueba tenga utilidad clínica debe haberse determinado, previamente, la validez analítica y la validez clínica de aquella, así como los efectos positivos que puedan derivarse de una intervención médica o de la comunicación de la información obtenida a partir de la

⁴⁸⁸ Puede verse MÁRQUEZ CALDERÓN, Marco para la evaluación de pruebas genéticas, cit., p. 18.

⁴⁸⁹ Véase JORQUI, "Some ethical and regulatory aspects involved in Direct-to-Consumer genetic Testing (DCGT)", cit., p. 185.

⁴⁹⁰ Puede verse Christopher WADE/Benjamin WILFOND, "Ethical and clinical practice considerations for genetic counselors related to direct-to-consumer marketing of genetic tests", *American Journal of medical genetics, Part C (Seminars in medical genetics)*, 2006, vol. 142, núm. 4, p. 284-292, 285.

⁴⁹¹ Puede verse MÁRQUEZ CALDERÓN, Marco para la evaluación de pruebas genéticas, cit., p. 19.

⁴⁹² Véase JORQUI, "Some ethical and regulatory aspects involved in Direct-to-Consumer genetic Testing (DCGT)", cit., p. 186.

práctica de la prueba, tenga esta última un carácter positivo o negativo.⁴⁹³ Sin embargo, es factible que existan desacuerdos respecto de esta medida de valor.⁴⁹⁴ Por ejemplo, podrían presentarse distintos puntos de vista sobre los beneficios o riesgos generados por la práctica de una prueba determinada. Igualmente, respecto de una misma prueba, podría afirmarse que sus beneficios son mayores que los daños susceptibles de producirse, o viceversa, que los daños son mayores que los mismos beneficios a obtener.

En suma, para determinar la calidad de los test genéticos, vale la pena establecer si la prueba es fiable y exacta (validez analítica), si el resultado que arroja es médicamente significativo (validez clínica) y si mejora la atención de la salud (utilidad clínica).⁴⁹⁵

b. Obligatoriedad de un consejo genético apropiado. El consejo genético se ha definido como un proceso de comunicación en el cual se tratan problemas sobre la ocurrencia, riesgo de ocurrencia o trastornos genéticos en una familia. El objetivo de constituir dicho consejo es que el afectado o sus familiares comprendan su situación médica particular (diagnóstico, evolución del trastorno, tratamiento disponible), el riesgo de recurrencia en parientes concretos y las alternativas para enfrentar dicho riesgo. Asimismo, que el afectado o afectados escojan el curso de acción más apropiado para ellos, procurando que se adapten del mejor modo posible a la enfermedad o al riesgo de desarrollarla.

Existe un amplio consenso entre los profesionales de la genética clínica a favor de que el consejo genético sea un proceso no directivo.⁴⁹⁶ Esto es, el paciente y su familia son quienes deciden qué acción tomar según la información suministrada por el facultativo y sus propias consideraciones personales (*v.gr.*, normas éticas, creencias religiosas). Por tanto, es necesario que dicha información sea explicada claramente, teniendo en cuenta las posibilidades sobre la modificación de la carga genética y el propio riesgo genético (probabilidad de padecer una enfermedad determinada).

c. Consentimiento informado. Es fundamental que el proveedor del servicio suministre información clara, suficiente y relevante en relación con los riesgos, beneficios, limitaciones e implicaciones que genera la realización de test genéticos (por

⁴⁹³ En este sentido MÁRQUEZ CALDERÓN, Marco para la evaluación de pruebas genéticas, cit., p. 21.

⁴⁹⁴ Puede verse W. BURKE/A.-M. LABERGE/N. PRESS, “Debating clinical utility”, *Public Health Genomics*, 2010, vol. 13, núm. 4, p. 215–223, 215.

⁴⁹⁵ Puede consultarse el sitio web del Instituto Nacional de Investigación del Genoma Humano (*National Human Genome Research Institute, NHGRI*) sobre “regulación de pruebas genéticas”, en <www.genome.gov/27562895/regulacin-de-pruebas-genticas/> (31.7.2018).

⁴⁹⁶ Puede verse Francisco Javier NOVO VILLAVARDE, *Genética Humana. Conceptos, mecanismos y aplicaciones de la Genética en el campo de la Biomedicina*, Madrid, Pearson Prentice Hall, 2007, p. 238.

ejemplo, la posibilidad de acceder o no a un seguro).⁴⁹⁷ No obstante, tal como se señaló anteriormente, los proveedores de estos servicios no siempre suministran la información en los términos descritos. En consecuencia, es necesario insistir en la necesidad de implementar un verdadero consentimiento informado. Cabe mencionar ciertos aspectos que, se estima, deberían considerarse como parte de la información al servicio de los interesados. Entre estos aspectos se encuentran los siguientes:⁴⁹⁸

- Finalidad específica de la prueba (por ejemplo, predecir una enfermedad).
- Validez analítica (precisión de la determinación de la variante de ADN respectiva).
- Validez clínica (la evidencia que sustenta la predicción de la enfermedad respectiva).
- Utilidad clínica (evidencia de que la prueba puede modificar la atención clínica y mejorar la salud).
- Grupo de pacientes de destino.
- Implicaciones éticas, sociales, jurídicas por la práctica de la prueba.
- Interpretación de los resultados.
- Áreas importantes de incertidumbre.

Del mismo modo, es esencial garantizar que el consumidor tenga conocimiento del destino que se le dará a su material biológico y a sus datos genéticos/genómicos. Es decir, el consumidor debe saber previamente si su material biológico va a ser cedido a un tercero o si va a ser destruido, si sus datos genéticos/genómicos van a ser compartidos o van a ser eliminados, si es posible obtener información adicional a la solicitada. Incluso, si puede ser re-identificado por una empresa distinta a la contratada o por terceros que tengan acceso a su información, por ejemplo, laboratorios, farmacéuticas, investigadores, etc.

En conclusión, se trata de que los responsables de las DCT implementen el principio de transparencia, suministrando información clara, suficiente y relevante.⁴⁹⁹ De lo contrario, el consentimiento dado por el consumidor no será válido.

d. Medidas de salvaguarda de los datos genéticos y genómicos que se obtengan. Es indispensable implementar medidas de seguridad que garanticen que este servicio se lleva a cabo de modo responsable, confiable y conforme a altos estándares científicos. También implica evaluar la conveniencia de suministrar este tipo de información

⁴⁹⁷ Puede verse el principio 6.2 de HGC, A Common Framework of Principles for direct-to-consumer genetic testing services, 2010.

⁴⁹⁸ Esta lista de chequeo fue propuesta en, por todos David MELZER, "Genetic tests for common diseases: new insights, old concerns", *British Medical Journal*, 2008, vol. 336, p. 590-593, 591.

⁴⁹⁹ En este sentido Emilia NIEMIECA/Heidi Carmen HOWARDD, "Ethical issues in consumer genome sequencing: Use of consumers' samples and data", *Applied & Translational Genomics*, 2016, vol. 1, núm. 8, p. 23-30.

teniendo en cuenta los beneficios o perjuicios que conlleva su revelación. Cuando sea procedente, debe garantizarse que los individuos involucrados no solo tengan acceso a los resultados obtenidos, sino que además recibirán el apoyo necesario para su comprensión e interpretación. Esto, entre otras cosas, requiere cambios educativos tanto en los programas de genética dirigidos a profesionales de la salud como en la sociedad en general, en la medida que la información fluye, cada vez más, fuera de los límites de dominio médico.

En España no existen normas que regulen directamente las DCT. No obstante, hay normas mediante las cuales puede concluirse que no se permite la comercialización de los test genéticos. Efectivamente, la ya citada Ley 14/2007, aunque referida a la investigación biomédica, estableció el marco jurídico para la realización de análisis genéticos con cualquier finalidad, incluida la diagnóstica. Ello, según el mismo Preámbulo, debido a los importantes derechos de quienes se ven involucrados en este tipo de análisis. En este orden de ideas, se destaca entonces que la realización de estos análisis puede llevarse a cabo con fines de investigación en el ámbito sanitario, en cumplimiento de los requisitos legalmente exigidos (art. 46 a 57 LIB). Entre estos requisitos cabe citar los siguientes: los análisis genéticos deberán ser realizados por personal cualificado y en los centros acreditados por la autoridad autonómica o estatal competente; el consentimiento para la realización de los análisis genéticos por parte del interesado, debe ser expreso, específico y por escrito; debe garantizarse la confidencialidad de los datos genéticos que se obtengan y, en todo caso, es indispensable contar con el consejo genético como órgano asesor durante el proceso de la realización del análisis genético. Estas consideraciones excluyen la posibilidad de que las empresas ofrezcan o comercialicen test genéticos en España. De este modo, los interesados en este tipo de análisis tendrían que acudir a mercados fuera del país, eso sí, asumiendo los riesgos éticos y legales que ello generaría.

Por su parte, la Asociación Española de Genética Humana (AEGH) publicó en 2015 el documento de posicionamiento de su Junta Directiva y de la Comisión de Ética sobre la DCT, en el cual señaló enfáticamente que una compañía o un laboratorio no deben ofrecer pruebas genéticas diagnósticas orientadas al acceso directo por parte de los consumidores.⁵⁰⁰

En conclusión, las DCT plantean una gran cantidad de dudas relacionadas, entre otras cosas, con la facilidad de acceder a la información genética de terceros, pues solo basta enviar una muestra de su material biológico a una de estas compañías para obtener tal información; o con la recepción de información sensible vía correo electrónico y por fuera del contexto de una consulta con un profesional de la salud; o con la venta, cesión

⁵⁰⁰ Véase AEGH, Documento de posicionamiento de la Junta Directiva y la Comisión de Ética de la AEGH sobre las pruebas genéticas de acceso directo por los consumidores (Direct-to-consumer genetic testing o DTC), 2015.

e intercambio de datos genéticos/genómicos de los consumidores, sin contar con su consentimiento. De suerte que es inevitable regular (más no prohibir) adecuadamente el tratamiento de las DCT. Máxime, en atención a que el público en lugar de sentir temor respecto de este tipo de pruebas, se siente atraído hacia ellas.⁵⁰¹

En este sentido y a manera de cierre de este apartado, vale la pena traer a colación los principios en torno a las DCT sugeridos por dos autoridades en la materia: la Comisión de Genética Humana de Reino Unido (*Human Genetics Commission–HGC*)⁵⁰² y el Foro del Futuro de la Privacidad (*Future of Privacy Forum–FPF*),⁵⁰³ pues sus propuestas⁵⁰⁴ constituyen una aproximación útil e interesante a efectos de implementar la regulación mencionada.

A continuación, puede verse la Tabla 2 en la que se hace alusión a los principios en mención y se exponen algunos comentarios al respecto.

Tabla 2. Principios al servicio de las DCT

PRINCIPIOS	COMENTARIOS
<i>Marketing</i> y publicidad	El proveedor de las DCT debe describir con precisión las características y limitaciones de los test ofrecidos, lo cual significa que no debe exagerar en su utilidad. Ahora bien, si realiza una declaración sobre la validez clínica del test, debe tener como respaldo la evidencia relevante publicada en literatura científica revisada por pares. Además, el proveedor debe advertir que la información sobre los test solo está disponible en el contexto de una consulta con un profesional de la salud, esto es, el consumidor debe contar con el asesoramiento pre y post por parte de un consejo genético o del órgano que corresponda.

⁵⁰¹ En este sentido, Peter DONNELLY, “Progress and challenges in genome-wide association studies in humans”, *Nature*, 2008, vol. 456, p. 728-731, 730.

⁵⁰² La HGC fue remplazada por el Comité Asesor de Ciencias Emergentes y Bioética (Emerging Science and Bioethics Advisory Committee-ESBAC) en 2012, el cual estuvo vigente solo hasta 2014.

⁵⁰³ El FPF es una entidad sin ánimo de lucro cuyo propósito es promover prácticas responsables del tratamiento de datos con apoyo en las tecnologías emergentes. El FPF tiene su base en Washington, EEUU, y cuenta con un consejo asesor compuesto por personas que forman parte de la industria, la academia, el mundo jurídico y los grupos de defensa.

⁵⁰⁴ Véase HUMAN GENETICS COMMISSION, *A Common Framework of Principles for direct-to-consumer genetic testing services*, 2010. Asimismo, FUTURE OF PRIVACY FORUM, *Privacy Best Practices for Consumer Genetic Testing Services*, Washington, 31.7.2018, <www.fpf.org/> (fc. 6.8.2018).

	<p>“Marketing y publicidad” responde al también denominado principio de transparencia, pues mediante este último se busca que las políticas y procedimientos de las empresas relacionados con la gestión de datos personales, sean claramente conocidos por los consumidores (cambios de políticas, transferencia de propiedad, políticas de privacidad, reportes de transparencia, etc.).</p>
Información reglamentaria	<p>El proveedor de las DCT debe dar a conocer la evidencia que soporta la relación entre un marcador genético y la enfermedad o afección determinada, según los resultados que se obtengan a partir de la práctica del test genético respectivo. Las asociaciones deben publicarse en revistas científicas revisadas por pares.</p>
Información para posibles consumidores	<p>El proveedor de los test genéticos debe proporcionar a los posibles consumidores información precisa, apropiada, adecuada y de fácil comprensión sobre diversos aspectos relacionados con los test y la genética. Entre estos: la incidencia que tienen ciertos factores (genéticos, ambientales y el estilo de vida) en el estado de salud de las personas; la intervención de un consejo genético como órgano asesor antes y después de la realización del test; información sobre las medidas existentes para garantizar la confidencialidad de los datos y de las muestras biológicas, así el período máximo de almacenamiento de los mismos; la posibilidad de que las muestras sean utilizadas para fines secundarios; la posibilidad de conocer información genética no solicitada; la posibilidad de que las autoridades públicas, a efectos de hacer cumplir la ley, accedan a los datos personales de los ciudadanos sin previo consentimiento; las implicaciones de los test genéticos en otras esferas de la vida (obtención de un empleo o de un seguro, etc.); los procedimientos para manejar y resolver las quejas que interpongan los consumidores, etc.</p> <p>Asimismo, el proveedor de los test debe informar sobre el alcance de la prueba. Es decir, sobre su precisión, limitaciones, validez analítica, científica y clínica.</p> <p>En caso de que el proveedor le recomiende al interesado consumir suplementos nutricionales, medicamentos o seguir una dieta específica, debe demostrar la eficacia de los productos sugeridos en relación con la enfermedad o condición genética advertida con ocasión de la realización del test.</p>

Asesoramiento y apoyo	El consejo genético debe tener las habilidades, conocimientos y competencias apropiadas para asesorar al consumidor sobre las DCT (en qué consisten, cuáles son sus implicaciones, etc.).
Consentimiento	<p>Un test genético debe realizarse después de que el consumidor haya dado libremente su consentimiento. Este consentimiento debe ser informado, por tanto, es indispensable que el consumidor haya recibido previamente información relevante sobre el test (riesgos, beneficios, limitaciones e implicaciones).</p> <p>El proveedor debe exigirles a los consumidores firmar una declaración en la cual deben reconocer que han leído y entendido la información suministrada. Igualmente, que permiten la realización del correspondiente test genético a partir de su material biológico. Dicha declaración debe ser conservada por el proveedor.</p> <p>En el caso en el cual el proveedor quisiera realizar pruebas adicionales a las consentidas por el consumidor, debe obtener por parte de aquel otro consentimiento informado en ese sentido.</p> <p>Tratándose de los test genéticos en menores de edad (particularmente de los test dirigidos a diagnosticar una enfermedad; a establecer la reacción de un niño ante un medicamento o terapia; a establecer si el niño es portador, más no afectado, de un gen determinado; si es susceptible de desarrollar ciertas condiciones genéticas; o incluso, cuál es su reacción frente a determinadas dietas o estilo de vida), se sugiere diferir su práctica hasta que los niños sean jurídicamente capaces, salvo que otros factores indiquen que los test durante la infancia están clínicamente indicados.</p>
Protección de datos	<p>La información genética constituye información personal sensible y requiere el más alto nivel de seguridad y confidencialidad. En consecuencia, el proveedor de DCT debe garantizar la protección de dicha información y no divulgarla a ningún tercero sin el consentimiento previo de la persona afectada, salvo que así lo exija la legislación nacional o en virtud de una orden judicial.</p> <p>Si el proveedor deja de comercializar test genéticos, debe garantizar la seguridad de los datos personales y genéticos de los consumidores o, si es del caso, asignar esa responsabilidad a un tercero según los términos del consentimiento dado por el consumidor.</p>
	El uso, almacenamiento, transferencia y eliminación de muestras biológicas debe llevarse a cabo de conformidad con las normas legales, éticas y profesionales aplicables.

<p>Manejo de muestras</p>	<p>Debe especificarse el propósito y la duración máxima de almacenamiento de las muestras.</p> <p>El tratamiento de muestras biológicas (utilización, almacenamiento, transferencia y eliminación) debe realizarse en condiciones que garanticen su seguridad.</p>
<p>Procesos de laboratorio</p>	<p>El análisis de muestras biológicas con ocasión de las DCT, debe ser realizado por laboratorios competentes. A su vez, dicha competencia debe ser establecida por organismos que aseguren la calidad de los test genéticos, tales como la Organización Internacional de Normalización (ISO) o la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE).</p> <p>El personal del laboratorio debe contar con la cualificación profesional apropiada para asegurar la competencia de aquel, de conformidad con programas de capacitación y estándares reconocidos.</p>
<p>Interpretación de los resultados de las pruebas</p>	<p>La interpretación de los resultados obtenidos a partir de la práctica de los test genéticos, debe ser realizada por profesionales apropiadamente cualificados. Ello, especialmente cuando se trata de test de diagnóstico general y prenatal, pre-sintomáticos o predictivos, de portadores y farmacogenómicos.</p> <p>Es necesario garantizar que los resultados sean claros para el consumidor.</p> <p>Los proveedores de DCT deben revisar frecuentemente la evidencia en la que basan la interpretación de los resultados obtenidos.</p>
<p>Provisión de resultados</p>	<p>En relación con los resultados de las pruebas genéticas, los proveedores de DCT deben utilizar formatos claros y de fácil comprensión para el consumidor, a efectos de que este tome las decisiones correspondientes. En este sentido, se podría evaluar al consumidor y establecer si comprende la información de referencia y los resultados de la prueba.</p> <p>Si existen condiciones que no dependen exclusivamente de factores genéticos, el proveedor debe informar a los consumidores acerca de estos otros factores. Además, debe indicar cuál es el nivel de relevancia de los resultados de la prueba genética en comparación con la relevancia de estos otros factores.</p> <p>El proveedor de DCT debe suministrar al consumidor la información requerida para ser validada e interpretada por el médico de cabecera del consumidor.</p>

	<p>El proveedor de DTC debe garantizar la confidencialidad de los resultados, por tanto, no debe divulgarlos a terceros, especialmente a empresas de seguros, de salud, u otros, sin el consentimiento del consumidor.</p> <p>El proveedor de DTC debe implementar adecuadas medidas de seguridad respecto de los resultados, particularmente, si estos últimos van a ser suministrados por Internet.</p> <p>Si el encargado de interpretar los resultados de un test genético es un tercero diferente al proveedor de DTC, ese tercero (por ejemplo, un laboratorio externo) debe cumplir con todos los principios señalados.</p>
Apoyo continuo	<p>El proveedor de DCT, en el momento de la prueba o en cualquier etapa posterior a esta, debe estar en la capacidad de proporcionar a los consumidores la información que ellos necesiten y los servicios de consulta con profesionales de la salud. Especialmente cuando se trata de pruebas de diagnóstico general y prenatal, pre-sintomáticas o predictivas, de portadores y farmacogenómicas. Asimismo, tratándose de pruebas nutrigenéticas y de estilo de vida/comportamiento, cuando estas tengan alto impacto para el consumidor.</p>
Quejas	<p>El proveedor de DCT debe implementar procedimientos efectivos para resolver las quejas interpuestas por los consumidores. En este sentido, debe disponer de personal encargado de supervisar la gestión responsable de las quejas (recepción, resolución, notificación al consumidor, entre otros) dentro de un tiempo razonable.</p>
Otros (educación del consumidor, responsabilidad proactiva y protección de datos desde el diseño) ⁵⁰⁵	<p>El FPF, además de referirse a principios similares a los que se acaban de exponer (transparencia; consentimiento; uso y transferencia de datos genéticos; acceso, integridad, retención y eliminación de datos genéticos; seguridad de los datos genéticos), alude a la educación del consumidor y a dos principios adicionales que fueron introducidos por el Reglamento General de Protección de Datos, estos son: la responsabilidad proactiva (garantía del cumplimiento de todos los principios expuestos y capacidad de demostrarlo) y la protección de datos desde el diseño (implementación de las medidas técnicas y</p>

⁵⁰⁵ Véase FUTURE OF PRIVACY FORUM, Privacy Best Practices for Consumer Genetic Testing Services, cit., p. 9-11.

	organizativas apropiadas, antes y durante el tratamiento, para aplicar de forma efectiva los principios). ⁵⁰⁶
--	--

3.5. Otros posibles casos

Los datos genómicos constituyen información valiosa para distintos sujetos. Como se ha visto, son objeto de gran interés para el sujeto fuente, los familiares de este, médicos, investigadores, forenses, jueces y, adicionalmente, para ciertos sectores o entidades entre los que sobresale el sector laboral y las compañías de seguros. Ello obedece a la posibilidad de establecer vínculos laborales o comerciales a propósito de la libertad empresarial.

Vale la pena referirse entonces al tratamiento de datos genéticos/genómicos por parte de los empleadores y de las compañías de seguros.

A) **Ámbito laboral**

El interés por el uso de datos genéticos/genómicos en sede laboral tiene lugar a propósito de una visión mercantilista del empleador mediante la cual pretende, de una parte, obtener el mayor rendimiento económico de la inversión que ha hecho en términos laborales (*v.gr.*, costos de capacitación); de la otra, minimizar el riesgo de incurrir en responsabilidad por los daños ocasionados por sus trabajadores.⁵⁰⁷

De este modo, si el empleador tiene acceso a los datos genéticos/genómicos de sus trabajadores o de quienes aspiran a obtener un cargo en su empresa (potenciales trabajadores), estaría en la capacidad de conocer información relevante sobre las condiciones genéticas de los mismos (estado de salud pasado, presente o futuro, predisposiciones genéticas, entre otros).

En consecuencia, el empleador podría definir, en principio, si los (potenciales) trabajadores son, o no, lo suficientemente sanos y aptos para cumplir cabalmente las actividades laborales asignadas. Sin embargo, esta práctica podría desencadenar, a su vez, en prácticas discriminatorias injustificadas dentro del mercado laboral, dada la posibilidad de diferenciar entre quienes son “aptos” y quienes son “ineptos” para desarrollar determinadas actividades.⁵⁰⁸ De hecho, el Informe Global de la Organización

⁵⁰⁶ Véase el art. 5.2 (Responsabilidad proactiva) y el art. 25 (Protección de datos desde el diseño y por defecto) del Reglamento General de Protección de Datos.

⁵⁰⁷ En este sentido, Iluminada R. FERIA BASILIO, “Antesala al tratamiento jurídico de la enfermedad como elemento diferenciador: la discriminación por causa genética”, *Revista Internacional y Comparada de RELACIONES LABORALES Y DERECHO DEL EMPLEO*, 2015, vol. 3, núm. 1 <www.adapt.it> (fc. 8.8.2018).

⁵⁰⁸ La clasificación y consecuente discriminación social y laboral con base en la información genética de

Internacional del Trabajo (OIT) de 2007, se refiere a prácticas discriminatorias relativamente nuevas, a partir de las cuales los empleadores le dan un trato desfavorable a las personas que constituyen un riesgo para ellos.⁵⁰⁹ Específicamente, se refiere a la realización de test genéticos en el lugar de trabajo y a las implicaciones para los (potenciales) trabajadores en caso de que los resultados revelen que son susceptibles a desarrollar ciertas enfermedades.

Lo mismo puede predicarse en caso contrario, esto es, cuando se advierte que los (potenciales) trabajadores tienen cualidades genéticas que los hacen resistentes a enfermedades o ambientes laborales hostiles, o cuando cuentan con condiciones genéticas que les son convenientes, ya sea física o mentalmente, para el desarrollo de una actividad.

Sorprende entonces que, con base en una mera predisposición y no en las competencias y capacidades profesionales de una persona, los empleadores decidan despedir o negarle un empleo a alguien (“inepto”) o, viceversa, decidan contratar o ascender a una persona “apta” para cumplir sus labores en ciertas circunstancias. Por ejemplo, para desarrollar actividades deportivas de alto rendimiento, para trabajar en ambientes hostiles o bajo presión, etc.

Sentado esto, es del caso aclarar que existen situaciones en las cuales sí es necesario acceder a datos genéticos/genómicos de los (potenciales) trabajadores. Ello, tratándose de empleos en los cuales la integridad de las personas se encuentra amenazada. No obstante, son casos aislados y particulares. Al respecto, resulta adecuado traer a colación los siguientes dos ejemplos: a) para un empleador es esencial saber si las condiciones genéticas de un (potencial) trabajador son incompatibles con determinado ambiente de trabajo (radiaciones, uso de químicos, procesos industriales nocivos para la salud, etc.), pues en caso de que así fuese, el empleador, seguramente, evitará exponer la salud de esa persona a un ambiente hostil; b) igualmente, a una aerolínea le interesará saber si los pilotos que va a contratar sufren o podrían sufrir de epilepsia, ya que de ser así, lo más probable es que no establezca vínculos contractuales con ellos, evitando poner en

las personas, se ve perfectamente materializada en la famosa película “Gattaca”. Pese a que esta es una película de 1997, catalogada dentro del género de ciencia ficción, refleja perfectamente la idea de que son las condiciones genéticas de las personas las que determinan el trabajo que ellas deben ejecutar. Así, los seres genéticamente superiores son quienes tienen la capacidad de llevar a cabo misiones importantes, *v.gr.*, ser piloto espacial; mientras que los inválidos o personas casi inútiles están destinados al fracaso y al rechazo social.

⁵⁰⁹ Véase OFICINA INTERNACIONAL DEL TRABAJO (OIT), *La igualdad en el trabajo: afrontar los retos que se plantean*, Informe global con arreglo al seguimiento de la Declaración de la OIT relativa a los principios y derechos fundamentales en el trabajo, Informe I (B), Conferencia Internacional del Trabajo, 96ª reunión, Ginebra, 2007, párrafos 175-181 <www.ilo.org/declaration> (fc. 8.8.2018).

riesgo la integridad de estos últimos, de los pasajeros y de otros trabajadores de la aereolínea.⁵¹⁰

Sobre esta cuestión es pertinente citar la Recomendación formulada por el Comité de Ministros del Consejo de Europa sobre el tratamiento de datos personales en el contexto del empleo.⁵¹¹ Si bien, el documento alude al tratamiento de todo tipo de datos con ocasión de la relación entre empleador y trabajador, tanto del sector público como del privado, la Recomendación contiene algunas referencias precisas y concretas del tratamiento de datos genéticos en el entorno laboral. En efecto, prohíbe el tratamiento de datos genéticos para determinar la idoneidad profesional de un empleado o de quien solicite un empleo, incluso con el consentimiento de aquellos. En ese sentido, únicamente se recomienda autorizar dicho tratamiento: a) en circunstancias excepcionales (por ejemplo, para evitar cualquier perjuicio grave a la salud de la persona afectada o de terceros); b) solo si el tratamiento está previsto por el Derecho interno; c) y, a su vez, si está sujeto a las salvaguardias adecuadas (parágrafo 9.3 Recomendación). Además, esta información debe almacenarse de forma separada o independiente de otras categorías de datos personales recogidos por el empleador (parágrafo 9.6 Recomendación).

Si bien, la Recomendación mencionada no tiene efectos vinculantes, refleja el enfoque de un órgano internacional de gran influencia en los países europeos⁵¹² y, adicionalmente, confirma la posición asumida por distintos países que ya han legislado al respecto. Es el caso de Dinamarca, Suecia, Finlandia y Francia, países en los cuales la discriminación genética se encuentra legalmente prohibida. Asimismo, en países como Holanda, Luxemburgo, Austria, Italia y Grecia se ha prohibido o limitado el acceso o la recolección de la información genética de los trabajadores sin contar con su consentimiento explícito. En España, en cambio, no existe una norma que regule especialmente la información genética en el contexto laboral. Sin embargo, con base en normas internacionales (sobre todo, las referidas a la protección de los derechos humanos y las libertades individuales) y en el mismo Derecho interno, puede concluirse que la discriminación genética y el uso de test genéticos en este contexto, se encuentran prohibidos.

⁵¹⁰ Así en JACKSON, *Medical Law*, cit., p. 446.

⁵¹¹ COUNCIL OF EUROPE. COMMITTEE OF MINISTERS, Recommendation CM/Rec (2015) 5 of the Committee of Ministers to member States on the processing of personal data in the context of employment <www.coe.int/en/web/data-protection/legal-instruments> (fc. 6.8.2017).

⁵¹² El Comité de Ministros del Consejo de Europa es el órgano de decisión de este último y está compuesto por los ministros de Asuntos Exteriores de todos los Estados miembros del Consejo o por sus representantes. Entre sus funciones se encuentra la de adoptar recomendaciones con el fin de que los Estados alcancen políticas comunes en diferentes materias.

En efecto, mediante el artículo 35 de la Constitución Nacional se garantiza el derecho al trabajo.⁵¹³ Si bien, la norma enfatiza en la prohibición de la discriminación por razón de sexo, ello no significa que se permita cualquier otro tipo de discriminación. De hecho, se garantiza a todos los ciudadanos el derecho al trabajo y a la libre elección de profesión u oficio. La referencia a la discriminación por razón de sexo y la ausencia de una referencia de este tipo en relación con las condiciones genéticas de las personas, parece obedecer a las circunstancias socio-culturales del momento en que se elaboró la norma. Para ese entonces una de las grandes cuestiones por resolver era la desigualdad de la mujer en el contexto laboral, lo que aún no ocurría tratándose de la discriminación por las condiciones genéticas personales de los (potenciales) trabajadores.

Adicionalmente, como ya se ha tenido oportunidad de mencionar, la LIB regula la práctica de análisis genéticos en los contextos investigativo y asistencial, pero nada dice respecto de estos análisis en cualquier otro contexto.

Fuera del continente europeo también se ha mostrado preocupación al respecto. En EE.UU., por ejemplo, se introdujo la Ley de no discriminación por información genética (*Genetic Information Nondiscrimination Act – GINA*)⁵¹⁴ mediante la cual se prohíbe el uso de información genética para tomar decisiones en el contexto laboral y en el del sector de los seguros.

En consecuencia, puede afirmarse que no hay argumentos adicionales a los ya expuestos (casos aislados y excepcionales como el de la persona que debe trabajar con ciertos químicos capaces de deteriorar su salud o el del piloto susceptible a desarrollar esquizofrenia) que justifiquen la práctica de estos test para obtener datos genéticos/genómicos de los (potenciales) trabajadores, así como tampoco respecto de otro tipo de métodos utilizados por los empleadores con el mismo fin. Entre estos, el acceso a la historia médica que contiene información genética del (potencial) trabajador; el acceso a bases de datos de un tercero en las cuales también se conserva tal información; o el acceso a la información genética de los parientes biológicos de los (potenciales) trabajadores.⁵¹⁵

En este sentido, vale la pena comentar un asunto que tuvo lugar en Darmstadt-Alemania durante el 2004.⁵¹⁶ En el asunto, una docente que quería acceder a un puesto

⁵¹³ Artículo 35 CE. “Todos los españoles tienen el deber de trabajar y el derecho al trabajo, a la libre elección de profesión u oficio, a la promoción a través del trabajo y a una remuneración suficiente para satisfacer sus necesidades y las de su familia, sin que en ningún caso pueda hacerse discriminación por razón de sexo.”

⁵¹⁴ La ley puede consultarse en <<http://eeoc.gov/laws/statutes/gina.cfm>> (fc. 6.8.2017).

⁵¹⁵ Puede verse Nancy KING/Sukanya PILLAY/Gail A. LASPROGATA, “Workplace Privacy and Discrimination Issues Related to Genetic Data: A Comparative Law Study of the European Union and the United States”, *American Business Law Journal*, 2006, vol. 43, núm. 1, p. 79-171.

⁵¹⁶ Sobre el asunto puede verse, Dagmar SCHMITZ/Urban WIESING, “Just a family medical history?”, *BMJ*, 2006, vol. 332, p. 297-299.

fijo en la función pública, se sometió al examen médico correspondiente. Si bien, el facultativo determinó que la mujer se encontraba en perfecto estado de salud, en el informe médico que diligenció, señaló que el padre de la docente padecía de Huntington –información suministrada directamente por la mujer cuando le preguntaron sobre el historial médico de su familia. Por tanto, y dado el alto riesgo de absentismo laboral que ella representaba, las autoridades educativas le negaron el acceso al puesto de trabajo. Esto, a pesar de que la docente rechazó la práctica de un test genético para establecer o descartar si en el futuro ella padecería de la misma enfermedad que su padre. Acto seguido, la mujer impugnó la decisión ante el Tribunal del orden contencioso administrativo correspondiente, el cual procedió a la anulación de la misma, al considerar que la historia médica familiar de la demandante había sido interpretada erróneamente y, en consecuencia, se le había negado el acceso al trabajo. En cuanto a los test genéticos en el contexto laboral, el Tribunal rechazó su práctica en razón a los problemas éticos que genera y a la falta de regulación legal al respecto.

En un asunto similar al anterior, y aunque se trate de un ejemplo geográficamente más lejano, interesa traer a colación el caso resuelto por un Tribunal de Distrito de Hong Kong que ordenó la indemnización por daños y perjuicios a favor de 3 hombres que habían sido despedidos o a quienes el Gobierno había negado el acceso a un trabajo, debido a que sus padres sufrían de esquizofrenia. El Tribunal, gracias a la investigación de la Comisión de Igualdad de Oportunidades, concluyó que este era un caso de discriminación por motivos de predisposición genética.⁵¹⁷

En este orden de ideas, resulta inadecuado que un empleador tome decisiones en el contexto laboral basándose tanto en los resultados de test genéticos, como en la historia médica familiar de los (potenciales) trabajadores –tal como ocurrió en los dos casos comentados– o en los datos genéticos/genómicos almacenados en las bases de datos de terceros. Sin embargo, en el contexto laboral se tiende a prohibir únicamente la práctica de test genéticos, no así de las historias médicas personales o familiares para el fin señalado.⁵¹⁸

Incluso, aunque el empleador afirmara que la realización de test genéticos respecto de los trabajadores o el acceso a la información genómica de estos últimos, constituyen prácticas idóneas para cumplir sus obligaciones –en este caso, la obligación legal de hacer reconocimientos médicos periódicos a los trabajadores–,⁵¹⁹ ese argumento no

⁵¹⁷Véase OFICINA INTERNACIONAL DEL TRABAJO (OIT), *La igualdad en el trabajo: afrontar los retos que se plantean*, cit., p. 54, quien a su vez cita, R. MCKIE, “China is thwarted by jobs ruling: Hong Kong judge’s decision on gene data hailed as civil rights landmark”, *The Observer*, 1.10.2000, Guardian Unlimited <www.guardian.co.uk>.

⁵¹⁸ En este sentido, SCHMITZ, “Just a family medical history?”, cit., p. 297-299.

⁵¹⁹ Véase el art. 22, sobre la obligación del empresario de realizar vigilancia periódica del estado de salud de los trabajadores, de la Ley 31 de 1995, de 8 de noviembre, de prevención de riesgos laborales (BOE núm. 269, de 10.11.1995).

sería de recibo, particularmente, si se diferencian dos situaciones: una cosa es establecer el estado actual de salud de un trabajador –uso de test genéticos y otras pruebas médicas para vigilar la salud de los trabajadores en el marco de la medicina preventiva laboral–, y otra cosa es acceder a sus datos genéticos/genómicos que informan sobre el estado de salud futuro, probable o potencial de la persona y tomar decisiones con base en ellos. Sin duda alguna, estos últimos son actos constitutivos de discriminación que en nada se compadecen con las prácticas apropiadas para prevenir riesgos laborales.

Ciertamente, condenar laboralmente a una persona a partir de condiciones genéticas probables y no en consideración a sus conocimientos, preparación e idoneidad para asumir determinado cargo, constituye una práctica discriminatoria que debe evitarse. No solo porque supone la vulneración del principio de igualdad en cuanto al acceso al trabajo, sino porque conduciría a un determinismo social que no guarda relación con la aleatoriedad genética que se comenta. Máxime, si se tiene en cuenta que muchas enfermedades no dependen únicamente de las condiciones genéticas de la persona (condiciones genéticas monofactoriales, mediante las cuales se tiene un alto grado de certeza de que en el futuro una persona desarrollará determinada enfermedad),⁵²⁰ sino que, por el contrario, requieren de la interacción de diferentes genes y del medioambiente para que estas efectivamente se desarrollen (condiciones genéticas plurifactoriales). En otras palabras, la genética no es infalible en tanto que la carga genética puede, o no, manifestarse. En caso positivo, puede darse como dolencias o enfermedades, no obstante, con diferente intensidad.⁵²¹

Ese determinismo social podría llevar a estigmatizar o a catalogar como improductivas a ciertas personas o, incluso, a poblaciones, convirtiéndose en objeto de rechazo y exclusión. En consecuencia, también podría generar, a largo plazo, prácticas de procreación selectiva.⁵²² Es decir, la procreación de hijos conforme a los criterios que, en un momento determinado, constituyen los parámetros de excelencia para calificar la mano de obra.

En suma, tanto la realización de test genéticos en el contexto laboral como el acceso a información genómica de los (potenciales) trabajadores, son prácticas que normalmente se encuentran prohibidas, salvo casos aislados y excepcionales. Permitir lo contrario, esto es, realizar test genéticos cuando a bien se tenga para definir la

⁵²⁰ Carlos DE SOLA se pregunta si acaso, tratándose de enfermedades monogénicas en las que existe prácticamente una certeza absoluta de que va a aparecer la enfermedad, el empleador está autorizado a solicitar información al interesado, pues “¿no ostenta la empresa un interés legítimo en cerciorarse de que el candidato al empleo, sobre todo si se trata de uno de alta cualificación, no se va a ver afectado por alguna de ellas? [enfermedades monogénicas]”. En “Privacidad y datos genéticos. Situaciones de conflicto (II)”, *Rev. Der. Gen. H.*, 1995, núm. 2, p. 157- 166, 160.

⁵²¹ Véase José María AGUIRRE FERNÁNDEZ DE ARROYABE, “La prueba genética en la aptitud legal al trabajo”, *Rev. Der. Gen. H.*, 2014, núm. Extraordinario, p. 309-312, 310.

⁵²² Véase DE SOLA, “Privacidad y datos genéticos. Situaciones de conflicto (II)”, cit., p. 162.

situación laboral de un (potencial) trabajador, conlleva a prácticas discriminatorias, generadoras de daños y seguramente merecedoras de un castigo.

B) Sector de los seguros

Tal como ocurre en el sector laboral, en el sector de los seguros el uso de datos genéticos/genómicos resulta atractivo para las compañías de seguros en función del interés económico que les asiste. Especialmente, respecto de las sociedades aseguradoras basadas en la mutualidad, cuyas primas dependen del nivel de riesgo de cada persona; en contraposición a aquellas sociedades que se basan en la solidaridad, en donde el nivel de riesgo de los asegurados no influye en la determinación de las primas, siendo estas uniformes.

Es del caso mencionar que mediante el contrato de seguro el asegurador se obliga a resarcir el daño sufrido por el tomador o asegurado de conformidad con las condiciones pactadas en el contrato (riesgo asegurable, valor asegurado, garantías, exclusiones, etc.). A su vez, el tomador o asegurado se obliga a pagar un precio a favor del asegurador, que se conoce como prima.⁵²³ Ahora bien, aunque existen distintos tipos de seguros, dado el tema de estudio, interesa destacar exclusivamente el seguro de personas. Es decir, el seguro en el cual el interés asegurable radica en derechos subjetivos extrapatrimoniales o inapreciables en dinero,⁵²⁴ tal como el seguro contra enfermedades y accidentes o el seguro de vida, pues resulta realmente imposible avaluar económicamente la vida de una persona.

De este modo, si una compañía de seguros de carácter mutual tiene acceso a los datos genéticos/genómicos de sus (potenciales) clientes, podría determinar las condiciones genéticas de los mismos (estado de salud pasado, presente o futuro, predisposiciones genéticas, entre otros). Por consiguiente, estaría en la capacidad de fijar con mayor precisión tanto los riesgos cubiertos por el respectivo seguro de personas como el valor de las primas a pagar. En otras palabras, las compañías de seguros podrían obtener mejores resultados y mayores ganancias económicas, en tanto que no solo fijarían primas más justas en relación con los correspondientes riesgos, sino que, al mismo tiempo, podrían excluir a quienes tienen algún “defecto” genético de la posibilidad de contratar un seguro de personas.

⁵²³ Conforme al artículo primero de la Ley 50/1980, de 8 de octubre, de Contrato de Seguro, en virtud de este contrato “el asegurador se obliga, mediante el cobro de una prima y para el caso de que se produzca el evento cuyo riesgo es objeto de cobertura a indemnizar, dentro de los límites pactados, el daño producido al asegurado o a satisfacer un capital, una renta u otras prestaciones convenidas” (BOE núm. 250, de 17.10.1980).

⁵²⁴ Puede verse Andrés ORDOÑEZ ORDOÑEZ, *Cuestiones generales y caracteres del contrato. Lecciones de derecho de seguros No. 1*, Bogotá, Universidad Externado de Colombia, 2001, p. 27.

Sin embargo, la práctica anterior también puede desencadenar en actos discriminatorios contra las personas “no asegurables” y contra los miembros de su familia. Actos que se concretan, básicamente, en la imposibilidad de acceder a un seguro o en la viabilidad de acceder a este, únicamente, si se pagan primas significativamente altas. Así lo manifestó Edwina Sawyer, a quien se le han negado seguros de vida dadas sus condiciones genéticas, pues es susceptible de desarrollar el síndrome de Lynch.⁵²⁵ Es de resaltar que pese a que la mujer no se encuentra enferma, las compañías de seguros han clasificado su mutación o condición genética como una condición de preexistencia, lo cual le ha impedido acceder tanto al seguro mencionado como a otro tipo de seguros, como el de viaje. Esta situación ha afectado en los mismos términos a los familiares de Sawyer. De hecho, en los casos en los que ha sido posible acceder a estas pólizas, la mujer y su familia se han visto obligados a pagar primas que ella misma ha calificado de “ridículas”.

En consideración al escenario descrito, distintos países se han mostrado preocupados y han intentado establecer ciertas garantías para evitar situaciones discriminatorias en este contexto contractual.

Reino Unido ha sido uno de los países más activos en este sentido. Desde el año 1997 se prohibió utilizar la información obtenida de los análisis genéticos para suscribir pólizas de seguros. Dicha prohibición fue fruto de un acuerdo entre el Gobierno y la Asociación de Aseguradores (*Association of British Insurers-ABI*). Estos acuerdos son conocidos coloquialmente como “moratorias” que se van renovando y actualizando de tanto en tanto, según el término de vigencia que se haya establecido. Así, el acuerdo actual estará vigente hasta el día 1 de noviembre de 2019.⁵²⁶ Ahora bien, para evitar que se presente el mencionado fenómeno de la selección adversa, mediante el acuerdo se han incorporado algunas excepciones a la prohibición. Por ejemplo, las compañías de seguros están autorizadas para utilizar la información genética de las personas tratándose de seguros de vida que superen las 500.000 libras y de seguros de enfermedad que superen 300.000 libras. Empero, dicha autorización solo opera respecto de los análisis genéticos relacionados con la enfermedad de Huntington.

⁵²⁵ Puede verse el siguiente artículo de periódico, Kate AUBUSSON, “Insurers discriminating against people who get genetic test results could hobble research, bioethicists warn”, *The Sydney Morning Herald*, 8.11.2017 <<http://amp.smh.com.au/national/health/insurers-discriminating-against-people-who-get-genetic-test-results-could-hobble-research-bioethicists-warn-20171102-gzd7vu.html>> (fc. 27-8-2018).

⁵²⁶ Véase HM GOVERNMENT/ASSOCIATION OF BRITISH INSURERS-ABI, *Concordat and Moratorium on Genetics and Insurance*, 2014, p. 7 <www.gov.uk/government/publications/agreement-extended-on-predictive-genetic-tests-and-insurance> (fc. 5.8.2017).

Asimismo, durante el año 2002, la Comisión de Genética Humana de Reino Unido (*Human Genetics Commission*–HGC) advirtió que excluir a las personas (por sus condiciones genéticas) de los beneficios normales presentes en una sociedad (*v.gr.* empleo, pólizas de seguro, participación en la vida pública), podría dar lugar a una nueva clase de personas sujetas a prácticas discriminatorias impropias. Acertadamente enfatizó la necesidad de balancear razonablemente los costos morales y sociales para los individuos y para la sociedad respecto de los costos de la industria aseguradora.⁵²⁷

De modo similar, el legislador alemán reguló el tratamiento de datos genéticos en este sector. En términos generales, la Ley sobre pruebas genéticas [*Untersuchungen bei Menschen (Gendiagnostikgesetz – GenDG)*],⁵²⁸ prohíbe el uso de información genética a efectos de celebrar un contrato de seguro o de modificar sus condiciones. Sin embargo, admite ciertas excepciones tratándose de enfermedades contraídas con anterioridad o sufridas en el momento presente (*Vorerkrankungen und Erkrankungen*), cuando se estipula un monto asegurado superior a cierto umbral legalmente determinado (§18). Con todo, se desprende de la ley que la información genética de una persona (asegurado) no debe ser tenida en cuenta respecto de su familia biológica (§§ 4.1 y 18).

Otros países europeos han legislado sobre la materia con el fin de combatir la discriminación genética. De tal suerte que países como Bélgica,⁵²⁹ Austria⁵³⁰ y Noruega⁵³¹ también han prohibido la utilización de los resultados genéticos con el fin de suscribir seguros. En cambio, en España no existe una norma específica que se refiera a la discriminación genética en el sector asegurador, aunque la legislación reciente sí que haya prohibido la discriminación por ciertas enfermedades.⁵³²

En el orden internacional, el Grupo de Trabajo 29, mediante el documento sobre datos genéticos varias veces citado, consideró que a las compañías de seguros les debe estar prohibido tratar datos genéticos, salvo circunstancias realmente excepcionales que lo justifiquen y que se encuentren previstas por la ley.

Igualmente, el Consejo de Europa se ha pronunciado al respecto en distintas ocasiones,⁵³³ y recientemente publicó la Recomendación (2016) 8 del Comité de

⁵²⁷ Véase HUMAN GENETICS COMMISSION, *Inside Information Balancing interests in the use of personal genetic data*, Londres, 2002.

⁵²⁸ Gesetz über genetische Untersuchungen bei Menschen (Gendiagnostikgesetz - GenDG) vom 31.7.2009, BGBl. I S. 2529, 3672

⁵²⁹ The Law on Protection of Personal Data 1992.

⁵³⁰ Gene Technology Law 1994, art. 67

⁵³¹ Act Relating to the Application of Biotechnology in Medicine 1994 s6.

⁵³² Ley 4/2018, de 11 de junio, por la que se modifica el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre (BOE núm. 142, de 12.6.2018).

⁵³³ Puede verse COUNCIL OF EUROPE. COMMITTEE OF MINISTERS, Recommendation Rec(2002)9 on the protection of personal data collected and processed for insurance purposes (18 September 2002)

Ministros a los Estados miembros de la Unión Europea.⁵³⁴ Mediante el documento pretende garantizar el respeto de los derechos fundamentales de las personas y evitar la discriminación en el contexto de los contratos de seguros. Ya sean seguros personales o colectivos, dirigidos a cubrir los riesgos de salud, integridad física, edad o muerte de las personas. Vale la pena contrastar esta disposición con la ya referida GINA de EE.UU. Pues aunque no son instrumentos de la misma naturaleza (la primera solo es una Recomendación mientras que la segunda es una ley, por ende, vinculante, con sistemas legales y condiciones sociales, económicas y políticas distintas) la GINA prohíbe la discriminación genética en el sector de los seguros y en el sector laboral. No obstante, en lo relativo a los seguros, la norma solo tiene aplicación respecto de los seguros de salud, es decir, no se extiende a los seguros de vida. En cambio, mediante la Recomendación se busca evitar prácticas discriminatorias en relación con seguros tanto de vida como de salud, pues solo así se considera que se garantiza el respeto de los derechos fundamentales de las personas.

Por ende, mediante la Recomendación se estima conveniente (parágrafos 15–17), entre otras cosas, lo siguiente:

- a. Prohibir la práctica de pruebas genéticas para la contratación de seguros.
- b. No utilizar los resultados derivados de pruebas genéticas para la contratación de seguros, salvo que la ley específicamente lo autorice.
- c. No utilizar la información derivada de las pruebas genéticas de los miembros de la familia del asegurado para la contratación de seguros.
- d. Si la ley autoriza el tratamiento de datos genéticos –según el tipo de prueba genética y el riesgo particular que ha de asegurarse–, este se encuentra sujeto al cumplimiento de ciertas condiciones (parágrafo 5 Recomendación). Por tanto, es necesario que:
 - Se haya especificado el propósito del tratamiento y se haya justificado la pertinencia de los datos.
 - La calidad y validez de los datos se ajusten a las normas científicas y clínicas generalmente aceptadas.

<[www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/texts_and_documents/Rec\(2002\)9E.pdf](http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/texts_and_documents/Rec(2002)9E.pdf)> (fc. 31.8.2018); COUNCIL OF EUROPE. COMMITTEE OF MINISTERS, Recommendation Rec (97) 5 on the protection of medical data <<https://rm.coe.int/CoERMPublicCommonSearchServices/DisplayDCTMContent?documentId=09000016804f0ed0>> (fc. 31.8.2018).

⁵³⁴ COUNCIL OF EUROPE. COMMITTEE OF MINISTERS, Recommendation CM/Rec (2016) 8 of the Committee of Ministers to the member States on the processing of personal health-related data for insurance purposes, including data resulting from genetic tests (26 October 2016) <https://search.coe.int/cm/Pages/result_details.aspx?ObjectId=09000016806b2c5f> (fc. 26.10.2016).

- Los datos resultantes de un examen predictivo tengan un valor predictivo positivo elevado.
- El tratamiento esté debidamente justificado de conformidad con el principio de proporcionalidad, en relación con la naturaleza y la importancia del riesgo de que se trate.

En todo caso, cuando las compañías de seguros traten datos de salud –no solo genéticos– de los asegurados, deberán implementar estrictas medidas de salvaguarda (parágrafos 12–14 de la Recomendación), tales como:

a. No deben almacenar datos de salud que ya no sean necesarios para el cumplimiento de la finalidad para la que fueron recogidos. Como se verá más adelante, esta disposición corresponde al principio general de finalidad establecido para el tratamiento de cualquier dato personal, conforme a la Directiva de Protección de Datos, al Reglamento que la reemplaza y distintas leyes nacionales. Sin embargo, se establece que, en particular, las compañías de seguros no deben almacenar datos personales relacionados con la salud si se ha rechazado una solicitud de seguro o si el contrato ha expirado y ya no es posible realizar reclamaciones, salvo si el almacenamiento adicional es requerido por la ley.

b. Deben adoptar reglamentos internos para proteger la seguridad y la confidencialidad de los datos relacionados con la salud del asegurado. En particular, estos datos deben almacenarse con un acceso limitado y aparte de otros datos. Los datos conservados con fines estadísticos deben ser anónimos.

c. Deben establecer procedimientos de auditoría interna y externa para el control adecuado del tratamiento de los datos de salud, sobre todo en lo que respecta a la seguridad y la confidencialidad de los mismos.

En conclusión, no resulta de recibo como línea de principio que se clasifiquen los riesgos según el patrimonio genético de las personas y, por ende, no es aceptable que el acceso a un contrato de seguro dependa de si un individuo es, o no, genéticamente “defectuoso”. Tampoco resulta aceptable fijar las primas con base en ello, pues tal como se señaló, existe una evidente preocupación por la discriminación que puedan sufrir quienes, sin estar enfermos, son susceptibles a desarrollar enfermedades que no dependen exclusivamente de sus condiciones genéticas o respecto de las cuales se ignora el momento en el cual se desarrollarán. En consecuencia, es necesario regular estrictamente las circunstancias excepcionales en las cuales las compañías de seguros pueden acceder a los datos genéticos/genómicos de los (potenciales) asegurados y, en todo caso, exigir garantías de confidencialidad y protección de dicha información.

CAPÍTULO II. DE LA INTIMIDAD PERSONAL A LA INTIMIDAD GENÓMICA

1. El derecho a la intimidad

1.1. Origen y evolución

Lo primero que debe señalarse es que no existe unanimidad en torno al significado de intimidad, ni como idea ni como derecho. En efecto, a lo largo de la historia se han propuesto distintas definiciones que han dado lugar a críticas, observaciones o a nuevos debates y planteamientos. Quizá, una de las pocas aseveraciones que puede hacerse, libre de cualquier objeción, es que la intimidad o lo que se ha entendido por ella, goza de un carácter voluble, flexible y cambiante. Tal como el conocido proverbio del elefante en la oscuridad, la intimidad se asimila a una bestia compuesta por muchas partes que, según las circunstancias, puede reducirse o adquirir la forma de una u otra parte del cuerpo.⁵³⁵ En otros términos, su significado depende de lo que en un momento dado se quiera entender por ella.

De este modo, las condiciones políticas, económicas, sociales y culturales presentes en un momento y lugar determinados, han influido considerablemente en el modo de entender la intimidad. Por tanto, el tiempo y el espacio juegan un rol esencial para su comprensión. Así, la idea de intimidad en una sociedad rural, caracterizada por llevar una vida comunitaria, difiere notablemente de la idea de intimidad propia de una sociedad industrial, cuya vida transcurre en diversos ambientes, independientes o lejanos entre sí.⁵³⁶

⁵³⁵ Esta comparación fue presentada por Terry SHEUNG-HUNG KAN/Calvin WAI-LOON HO, “The notion of Genetic Privacy”, en Terry SHEUNG-HUNG KAN/Calvin WAI-LOON HO (ed.), *Genetic Privacy. An Evaluation of the Ethical and Legal Landscape*, London, Imperial College Press, 2013, p. 1-24, 1, en los siguientes términos: “Like the proverbial elephant in the dark, privacy is an unwieldy beast of many parts that has eluded an essentialised definition despite its assumed centrality and importance in the body of bioethics. When driven to being reduced to a paper definition for the purposes of ethical or legal regulation, the shape of the beast has been largely determined by what people want (or do not want) of it”.

⁵³⁶ Para profundizar sobre la evolución histórica de la intimidad, véase Luis M. FARÍNAS MATONI, *El derecho a la intimidad*, Madrid, Editorial Trivium, 1983. También puede revisarse, y allí más citas, Ana Isabel HERRÁN ORTIZ, *La violación de la intimidad en la protección de datos personales*, Madrid, Dykinson, 1998, págs. 4-9; Lucrecio REBOLLO DELGADO, *Derechos fundamentales y protección de datos*, Madrid, Dykinson, 2004, p. 33-37; NICOLÁS, *La protección jurídica de los datos genéticos de carácter personal*, cit., p. 109-115. En Derecho anglosajón, Daniel SOLOVE, “A Brief History of Information Privacy Law”, en Kristen J. MATHEWS, *Proskauer on Privacy: a Guide to Privacy and Data Security Law in the Information Age*, 2ª ed., Nueva York, Practising Law Institute, 2016, p. 1-51.

En Grecia, por ejemplo, durante la Edad Antigua, se reconoció que la reflexión era el medio para alcanzar una vida interior plena y una comunión con el ser divino. Para los griegos la meditación era objeto de gran estimación. Sin embargo, la concepción de ciudadanía de aquel entonces ligada al deber de participar activamente en la *polis*, impidió el reconocimiento de un verdadero derecho a la intimidad. En efecto, la esencia del hombre era el ser político, en consecuencia, no existía una frontera que dividiera la vida pública de la vida privada. Incluso, aspectos que hoy tienen el carácter de privados se encontraban sujetos a la ley y al mismo Estado.

En Roma, la intimidad se relacionó directamente con el conocimiento que cada uno debía tener sobre sí mismo y con el espacio de dominio interior que debía ser respetado. Ello, a propósito de la aceptación de una especie de derecho de “propiedad del yo”, entendido como algo que le compete a cada cual con toda exclusividad y originalidad. Como señala algún autor, el sentido de la “propiedad del yo” se refiere a la “semilla de intimidad que se traslucía en una especie de sentido del derecho a acotar como dominio exclusivo de uno mismo una zona del terreno interior vedada a cualquier investigación de fuera”.⁵³⁷ En cuanto a los aspectos jurídicos cabe mencionar que en dicho entorno (Roma como espacio y Edad Antigua como época) ciertas manifestaciones de la intimidad fueron protegidas, lo cual repercutirá decisivamente en la posterior aceptación jurídica de la figura. Entre estas figuras se destacan: la libertad religiosa reconocida por el Edicto de Milán del año 313 por parte del emperador Constantino; la supresión de la acusación pública del adulterio y la protección del domicilio y la correspondencia dentro del derecho privado.

Igualmente, la doctrina de San Agustín de Hipona sobre la interioridad ejerció una gran influencia en el desarrollo de la idea de intimidad. Así se aprecia en su obra “Las Confesiones”, que contiene reflexiones esenciales del pensamiento cristiano, base de futuras consideraciones doctrinales.⁵³⁸ Su pensamiento también constituye una referencia significativa porque marca el tránsito del pensamiento antiguo al medieval.

⁵³⁷ Véase FARIÑAS MATONI, *El derecho a la intimidad*, cit., p. 288, 289.

⁵³⁸ El libro X de “Las Confesiones” está dedicado a la interioridad. A manera de ejemplo, podría citarse la siguiente declaración de San Agustín: “Entonces me dirigí a mí mismo y me dije: «¿Tú quién eres?», y respondí: «Un hombre.» He aquí, pues, que tengo en mí prestos un cuerpo y un alma; la una, interior; el otro, exterior. ¿Por cuál de éstos es por donde debí yo buscar a mi Dios, a quien ya había buscado por los cuerpos desde la tierra al cielo, hasta donde pude enviar los mensajeros rayos de mis ojos? Mejor, sin duda, es el elemento interior, porque a él es a quien comunican sus noticias todos los mensajeros corporales, como a presidente y juez, de las respuestas del cielo, de la tierra y de todas las cosas que en ellos se encierran, cuando dicen: «No somos Dios» y «El nos ha hecho». El hombre interior es quien conoce estas cosas por ministerio del exterior; yo interior conozco estas cosas; yo, Yo-Alma, por medio del sentido de mi cuerpo”. En SAN AGUSTÍN, *Confesiones de San Agustín*, Libro dot, <www.diocesisdecanarias.es/pdf/confesionessanagustin.pdf> (fc. 10.2.2017), p. 60.

En efecto, en la Edad Media se destaca la concepción cristiana de la intimidad. Sobre todo, la obra de Santo Tomás de Aquino, mediante la cual la intimidad se reconoce como un bien de la persona; como un valor supremo que se relaciona con su capacidad intelectual y volitiva. La intimidad o el “pensamiento de los corazones” –expresión utilizada por el Doctor Angélico– se refiere a la conciencia que cada persona tiene como sujeto irrepetible, a su núcleo más oculto a partir del cual se toman las decisiones más propias e intransferibles de cada cual.⁵³⁹ De este modo, el ser humano se percibe esencialmente libre.

Vale la pena mencionar que, para algunos autores, en el año 1348 se dictó la sentencia que constituye un antecedente remoto del derecho a la intimidad.⁵⁴⁰ En el caso (*I. de S. et ux. v. De S.*), un hombre fue a una taberna a comprar vino, pero al encontrarla cerrada empezó a golpear la puerta. La tabernera se asomó por la ventana y le solicitó a aquel hombre que cesase en su conducta, sin éxito. Pese a que la mujer no recibió ningún golpe y, en ese sentido, no hubo ninguna agresión, demandó al hombre y fue indemnizada por el “mal” que el demandado había cometido. Mediante el fallo se condenó al hombre en cuestión al pago de daños y perjuicios, probablemente como un modo de extender la protección de la persona o como reconocimiento del derecho a la intimidad.

En la Edad Moderna fueron superadas las reflexiones religiosas y, en su lugar, los filósofos y pensadores de la época vincularon el concepto de intimidad a la razón como elemento intelectual de la persona, con la pretensión de reivindicar el respeto por el espacio interior de cada individuo. Entre estos pensadores, cabe mencionar los siguientes: Grocio, quien afirmó que la vida, el cuerpo, la fama, el honor y las acciones propias del hombre le pertenecen a este último. Locke, por su parte, hizo referencia al concepto de “libertad negativa” para aludir a la esfera mínima de libertad de cada individuo, la cual no debía ser invadida. Rousseau señaló que ninguna ley podía privar la libertad racional humana y, en esa misma línea, Benjamin Constant estableció que la libertad debía consistir en el disfrute apacible de la independencia privada.⁵⁴¹

No hay que perder de vista que a finales de la Edad Moderna y comienzos de la Edad Contemporánea, surgieron las primeras constituciones modernas, las primeras declaraciones de derechos y, con ellas, la llegada del Estado Liberal, mediante las cuales se protegieron diversas manifestaciones de la intimidad (pero no la intimidad *per se*).⁵⁴²

⁵³⁹ Véase FARÍNAS, *El Derecho a la intimidad*, cit., p. 290.

⁵⁴⁰ *Ibid.*, p. 317.

⁵⁴¹ Para profundizar sobre la vida privada en el desarrollo de la ideología liberal, puede verse Helena BÉJAR, “La génesis de la *privacidad* en el pensamiento liberal”, *Sistema: Revista de ciencias sociales*, 1987, núm. 76, p. 59-72. También Carmen SABATER FERNÁNDEZ, “El liberalismo y la defensa de la esfera privada como espacio autónomo”, *Revista Española de Ciencia Política*, 2015, núm. 37, p. 121-139.

⁵⁴² Algunas manifestaciones de protección a la intimidad se reconocieron, por ejemplo, en la Constitución

Justamente, un reconocido sector de la doctrina ha considerado que la aparición de la intimidad se encuentra ligada a la aparición de la burguesía.⁵⁴³ Ello obedece a las aspiraciones burguesas de acceder, con carácter exclusivo y excluyente, a espacios de aislamiento –los mismos que en la Edad Media habían sido privilegio de la nobleza o de quienes renunciaban a la vida en comunidad, como los monjes.

Por tanto, ese interés por salvaguardar el fuero interno, aunado a la disgregación de la sociedad feudal propia de la época, al desarrollo de los núcleos urbanos, a la diferenciación entre la vivienda y el lugar de trabajo (pues antes el hogar suponía una prolongación del taller artesanal), y en general, al cambio de las condiciones sociales y económicas existentes, condujeron al reconocimiento a favor de la clase reclamante (la clase burguesa) de ciertas facultades de carácter individual. Por lo que, ese deseo de intimidad y la posibilidad de su pleno disfrute constituyó “un rasgo definitorio de la burguesía respecto de las demás clases”.⁵⁴⁴ Además, su carácter individualista le permitió al mismo burgués aislarse dentro de su propia clase.

La doctrina de los derechos de la personalidad, propia del Derecho civil, permitió acoger más fácilmente la idea de intimidad.⁵⁴⁵ El fundamento de estos derechos se encuentra en la esencia misma del ser humano, lo cual los convierte en derechos inviolables, irrenunciables e imprescriptibles. Además, son derechos que, al estar en continuo movimiento, tienen la capacidad de moldearse de acuerdo con las circunstancias y necesidades sociales de cada momento histórico. Pues bien, la recepción de la intimidad legitimó al titular a interpretar su derecho desde un punto de vista eminentemente individualista, como si se tratase de la propiedad privada y sin que para el Estado fuera relevante garantizar su protección. Ello explica por qué aquella incipiente configuración del derecho a la intimidad, se encuentra estrechamente relacionada con la propiedad, pues en ese momento esta era la condición para acceder

de Estados Unidos de 1787 y en la Declaración de los Derechos del Hombre y del Ciudadano con ocasión de la Revolución francesa de 1789. España, por su parte, reconoció la inviolabilidad del domicilio, el secreto de las comunicaciones y la intimidad corporal antes del constitucionalismo. Puede verse, REBOLLO DELGADO, *Derechos fundamentales y protección de datos*, cit., p. 33.

⁵⁴³ Véase Antonio-Enrique PÉREZ LUÑO, “La protección de la intimidad frente a la informática en la Constitución española de 1978, *Revista de Estudios Políticos*, 1979, núm. 9, p. 59-72, 64, 65. Para el autor es posible afirmar que la intimidad tiene sus raíces con la aparición del cristianismo solo si “se entiende la intimidad como autoconsciencia de la subjetividad, pero no si se la considera en su proyección jurídica como un conjunto de facultades o poderes atribuidos a su titular. En este aspecto la intimidad aparece al disgregarse la sociedad feudal”. También puede verse Marc CARRILLO, *El Derecho a no ser Moleestado. Información y vida privada*, Cizur Menor, Thomson Aranzadi, 2003, p. 34 ss.

⁵⁴⁴ Véase RODOTÀ, *La vida y las reglas. Entre el derecho y el no derecho*, cit., p. 122.

⁵⁴⁵ Para profundizar sobre el tema puede verse Federico DE CASTRO, “Los llamados derechos de la personalidad”, *Anuario de Derecho Civil*, 1959, vol. 12, p. 1237-1276.

a la intimidad.⁵⁴⁶ Dicho de otro modo, la pobreza y la intimidad eran términos contradictorios.

Con todo, la construcción del derecho a la intimidad continuó en evolución. Su máximo desarrollo se dio durante la Edad Contemporánea, época durante la cual se sentaron sus bases jurídicas, a propósito del célebre artículo “*The Right to Privacy*”.⁵⁴⁷ Este artículo fue publicado en 1890 en la *Harvard Law Review*. Sus autores, los juristas norteamericanos Samuel Warren y Louis Brandeis, reformularon la expresión “*the right to be let alone*”, que, en 1888, había sido utilizada por el juez Thomas Cooley en su obra “*A Treatise on the Law of Torts of the Wrongs which arise independent of contract*”. Dicha expresión, conforme a lo señalado por Cooley, establecía que el derecho de la persona era el derecho a la completa inmunidad, a ser dejado solo.

Los juristas, por su parte, defendieron el derecho a la intimidad o *right to privacy* para salvaguardar una dimensión psicológica de los individuos, cuyo fundamento era el principio de la inviolabilidad de la persona –ya no el de la propiedad privada. Teniendo en cuenta que, para ese entonces, los avances de la civilización y las nuevas formas de hacer negocios habían permitido la interferencia de terceros en la vida privada de las personas, los autores defendieron el derecho de toda persona a decidir en qué medida comunicar sus pensamientos, sentimientos y emociones. En consecuencia, el ámbito de protección del derecho a la intimidad alcanzó la apariencia personal, los dichos, actos y relaciones personales, domésticas o de cualquier otro tipo, así como también los pensamientos, emociones y sensaciones de las personas, con independencia del modo de expresión que se utilizase (escrito, verbal, gestual, actitudinal). Este derecho protegía entonces a las personas contra las intromisiones de los medios de comunicación en su vida privada.⁵⁴⁸

Los juristas también plantearon que la invasión del derecho a la intimidad daba lugar, como medio de defensa, a una acción de responsabilidad civil por daños y perjuicios. Incluso, ante la ausencia de daños especiales, consideraron apropiada una compensación sustancial por la lesión causada a los sentimientos. En todo caso, si la invasión a la intimidad constituía una *iniuria* legal, existían los elementos para exigir reparación, en tanto que el valor del sufrimiento psicológico (*mental suffering*) causado

⁵⁴⁶ Así lo señala PÉREZ LUÑO, “La protección de la intimidad frente a la informática en la Constitución española de 1978”, cit., p. 65.

⁵⁴⁷ Samuel WARREN/Louis BRANDEIS, “The Right to Privacy”, *Harvard Law Review*, 1890, vol. IV, núm. 5.
<http://groups.csail.mit.edu/mac/classes/6.805/articles/privacy/Privacy_brand_warr2.html> (fc. 13.2.2017).

⁵⁴⁸ Véase Elisenda BRU, “La protección de datos en España y en la Unión Europea. Especial referencia a los mecanismos jurídicos de reacción frente a la vulneración del derecho a la intimidad”, en III Congreso Internet, Derecho y Política (IDP). Nuevas perspectivas. *IDP. Revista de Internet, Derecho y Política*, 2007, núm. 5, p. 78-92, 80 <<https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/2372618.pdf>> (fc. 1.11.2019).

por un acto injusto en sí mismo, se reconocía como base para obtener una indemnización. De este modo, el derecho a la intimidad comienza a configurarse como un derecho de “no interferencia”, con un contenido negativo de “no hacer”.⁵⁴⁹

La doctrina de Warren y Brandeis se impregnó rápidamente en la sociedad estadounidense y, luego, en la europea. En EE.UU., por ejemplo, es posible advertir su influencia en las siguientes sentencias: *Marks & Joffra* (Nueva York, 1893), *Robertson & Rochester Folding Box* (Nueva York, 1902) y *Pavesick & New England Life Insurance Company* (Georgia, 1905).⁵⁵⁰ Las demandas se originaron por el uso del nombre o de imágenes de los demandantes sin contar con su consentimiento. La primera fue interpuesta por un estudiante de Derecho contra un periódico que publicó su foto a efectos de promocionar e invitar a los lectores a participar en un concurso. La segunda demanda tuvo lugar con ocasión de la impresión y publicación de 25.000 carteles que contenían la foto de una joven llamada Abigail, con el fin de promocionar una determinada marca de harina. Finalmente, la tercera demanda se presentó cuando una compañía de seguros utilizó la imagen de un artista para anunciar sus productos, la cual estaba acompañada de declaraciones que el demandante jamás había hecho. Pues bien, tanto el Tribunal de Nueva York, en el primer asunto, como la Corte Suprema de Georgia en el tercero, estimaron las demandas y reconocieron el derecho a ser dejado en paz y el derecho a la intimidad de los demandantes.

Sin embargo, el Tribunal que resolvió el segundo de los asuntos citados, esto es, *Robertson & Rochester Folding Box* (con cuatro votos a favor y tres en contra), desestimó la demanda al considerar que la demandante no había formulado las alegaciones adecuadas. De hecho, pese a que tanto el juez de primera instancia como tres de los jueces que conformaron dicho Tribunal habían reconocido que la acción se encontraba justificada, el Tribunal revocó la sentencia del órgano judicial inferior. En este sentido, resulta interesante resaltar las consideraciones de los jueces disidentes sobre el derecho en cuestión, pues admitieron que la demandada había invadido el derecho de intimidad de la demandante –derecho a ser dejado en paz, derecho personal y complemento del derecho a la inmunidad de la persona– cuya vulneración le había causado a la demandante un perjuicio irreparable debido a que esta última no podría ser completamente compensada.

Estas sentencias tuvieron un peso significativo en aquel momento, ya que la conciencia colectiva sobre el valor de lo privado se vio fortalecida. Sobre todo, teniendo en cuenta el incremento en el número de agresiones a las personas como resultado de

⁵⁴⁹ En este sentido, Ana GARRIGA DOMÍNGUEZ, *Nuevos retos para la protección de datos personales. En la Era del Big Data y de la computación ubicua*, Madrid, Dykinson, 2016, p. 76.

⁵⁵⁰ Estos y otros asuntos se encuentran ampliamente comentados en FARIÑAS, *El Derechos a la intimidad*, cit., p. 102 y ss.

la evolución tecnológica. Tanto fue así que el fallo en el asunto *Robertson & Rochester Folding Box* provocó un gran rechazo por parte de la prensa y la sociedad en general. A raíz de ello, en Nueva York se modificó la legislación y se aprobó una nueva ley que protegía a los afectados en situaciones como la ocurrida.⁵⁵¹

Así las cosas, William Prosser –sin duda, uno de los mejores especialistas del Derecho de daños estadounidense de todos los tiempos– en 1960 formuló cuatro supuestos (*torts*) constituyentes de responsabilidad civil, cuya base común fue precisamente la *privacy*.⁵⁵² Esta clasificación se refiere a posibles vulneraciones a la intimidad, cada una de las cuales constituye un evento diferente e independiente, sin perjuicio de poder coincidir en una misma situación.⁵⁵³ La trascendencia de esta clasificación ha sido tal, que al día de hoy en gran parte de los estados de EE.UU. se reconoce la mayoría de estos *torts*.⁵⁵⁴

Estos supuestos, incluidos en el *Restatement (second) of Torts* –compilación oficial sobre las normas de responsabilidad civil de Estados Unidos–, fueron enunciados como sigue a continuación:

a. *Intrusion upon Seclusion* o intrusión en el retiro, en la soledad o en asuntos privados.⁵⁵⁵

b. *Publicity Given to Private Life* o información pública de hechos privados.⁵⁵⁶

c. *Publicity Placing Person in False light* o información que da una imagen falsa del afectado ante el público.⁵⁵⁷

⁵⁵¹ FARÍÑAS afirma que “la Legislatura del Estado de Nueva York aprobó al año siguiente una Ley que consideró ilegal lo que le hicieron a Abigail: las secciones 50 y 51 de la Ley de Derechos Civiles de dicho Estado.” Véase *El Derecho a la intimidad*, cit., p. 111. También puede verse SOLOVE, “A Brief History of Information Privacy Law”, cit., p. 12.

⁵⁵² En William L. PROSSER, “Privacy”, *California Law Review*, 1960, vol. 48, núm. 3, p. 383-423.

⁵⁵³ Véase PROSSER, “Privacy”, cit. p. 389; MARTÍNEZ, *Una aproximación crítica*, cit., p. 73-75.

⁵⁵⁴ Así lo afirma Daniel SOLOVE, “A Brief History of Information Privacy Law”, cit., p. 1-51, 13.

⁵⁵⁵ Restatement (Second) of Torts, § 652B. Who intentionally intrudes, physically or otherwise, upon the solitude or seclusion of another or his private affairs or concerns, is subject to liability to the other for invasion of his privacy, if the intrusion would be highly offensive to a reasonable person.

⁵⁵⁶ Restatement (Second) of Torts, § 652D. One who gives publicity to a matter concerning the private life of another is subject to liability to the other for invasion of his privacy, if the matter publicized is of a kind that (a) would be highly offensive to a reasonable person, and (b) is not of legitimate concern to the public.

⁵⁵⁷ Restatement (Second) of Torts, § 652 E. One who gives publicity to a matter concerning another that places the other before the public in a false light is subject to liability to the other for invasion of his privacy, if (a) the false light in which the other was placed would be highly offensive to a reasonable person, and (b) the actor had knowledge of or acted in reckless disregard as to the falsity of the publicized matter and the false light in which the other would be placed.

d. *Appropriation of Name or Likeness* o apropiación en beneficio propio de la imagen o el nombre ajenos.⁵⁵⁸

No hay ninguna duda de que tanto las expresiones anglosajonas mencionadas (*right to be let alone* y *right to privacy*) como la clasificación sobre las vulneraciones del derecho a la intimidad, sobre todo la correspondiente a la intrusión en el retiro, fueron piezas fundamentales para la construcción de la concepción clásica del derecho en cuestión, resultado de los postulados del liberalismo. Esto es, el derecho a la intimidad como poder de oposición o rechazo frente a cualquier intromisión, invasión o perturbación del ámbito personal del titular. En ese sentido, la concepción clásica se relaciona con la faceta negativa de la *privacy*: el derecho a ser dejado solo o a ser dejado en paz; a tener una vida retirada o anónima; a excluir a terceros del conocimiento de un sector reservado de la vida o a oponerse a las intromisiones o injerencias ilegítimas. Concepción especialmente reflejada en la jurisprudencia del *common law* y mediante ciertas manifestaciones del *civil law*. Ahora bien, este postulado clásico no solo tuvo un efecto expansivo, sino que además ha servido de base para posteriores planteamientos de significativo alcance.

Justamente, en 1967, el destacado autor Alan Westin formuló lo que podría denominarse la concepción moderna de la *privacy*. Según el norteamericano, la *privacy* es el derecho de los individuos, grupos sociales o instituciones a determinar por sí mismos cómo comunicar su información a otros, en términos de temporalidad, modo y extensión.⁵⁵⁹ Es de destacar lo siguiente. De un lado, la novedosa contribución del autor al reconocer una faceta positiva de la intimidad, esto es, entender que la *privacy* es el derecho a controlar la información. De la otra, que no solamente las personas físicas están facultadas para efectuar dicho control, pues les reconoce esa titularidad a los grupos sociales o instituciones. Ello podría obedecer a una “extensión analógica” de la *privacy* que, para otros autores, es admisible con ciertas reservas, puesto que “la intimidad es algo personalísimo que solo puede ser predicado del ser humano”.⁵⁶⁰

Entretanto, el debate norteamericano alrededor de la *privacy* también fue llevado al Reino Unido.⁵⁶¹ De hecho, a partir del año 1961 se presentaron diferentes proyectos de ley, cuyo propósito principal fue crear un derecho autónomo a la intimidad. A modo de ejemplo se pueden citar los siguientes: el proyecto de Lord Mancroft (1961) y el

⁵⁵⁸ Restatement (Second) of Torts, § 652C. One who appropriates to his own use or benefit the name or likeness of another is subject to liability to the other for invasion of his privacy.

⁵⁵⁹ Véase Alan WESTIN, “Social and Political Dimensions of Privacy”, *Journal of Social Issues*, vol. 59, núm. 2, 2003, p. 431- 453. En este artículo el autor cita trabajos anteriores en los cuales definió la *privacy* en los términos indicados.

⁵⁶⁰ Véase FARIÑAS, *El Derecho a la intimidad*, cit., p. 349.

⁵⁶¹ Puede verse Ana GARRIGA DOMÍNGUEZ, Nuevos retos para la protección de datos personales. En la Era del Big Data y de la computación ubicua, cit., 2016, p. 77.

proyecto Lyon (1967), mediante los cuales se pretendió garantizar la intimidad respecto de las intromisiones producidas con ocasión de los medios de comunicación masivos; el proyecto Baker (1967), mediante el cual se buscó alcanzar esa misma garantía, no obstante, en relación con la informática y su incidencia en la protección de la información personal; o el proyecto Walden (1969) mediante el cual se empieza a analizar el impacto de los ordenadores en la vida privada de las personas y de los bancos de datos personales.⁵⁶² Todo ello teniendo en cuenta el avance norteamericano en la materia.

De este modo, la doctrina anglosajona sobre el derecho a la intimidad y su positiva recepción en la jurisprudencia de los EE.UU., ejerció una notable influencia en el continente europeo. Ello sin dejar de lado otros antecedentes que contribuyeron significativamente a la configuración del derecho a la intimidad en Europa –*v.gr.* normas generales sobre la protección del honor de las personas o la Ley francesa de 1868, según la cual la publicación en un periódico de cualquier hecho de la vida privada de una persona constituía una infracción.⁵⁶³ En ese sentido, la doctrina sobre los derechos de la personalidad también jugó un papel determinante.

En todo caso, el reconocimiento del derecho a la intimidad como exigencia natural de todos los hombres y no solo como mero privilegio de clase, tuvo que esperar la superación del Estado liberal y el establecimiento del Estado social y democrático de Derecho. De tal modo que este proceso de tutela concluye, en términos generales, con la constitucionalización de los derechos personales y, por ende, con el reconocimiento de la intimidad como derecho fundamental, con independencia del proceso experimentado al interior de cada Estado.

1.2. Contenido

Establecer con exactitud el concepto de intimidad y el contenido del derecho no es una tarea fácil. Incluso, perseguir ese objetivo no solo sería pretensioso, sino poco práctico. La historia da cuenta de ello, pues permite advertir cómo las condiciones políticas, culturales, jurídicas y sociales presentes en momentos y espacios específicos, han sido determinantes para moldear diversas consideraciones en torno a la intimidad.

En ese orden de ideas, podría afirmarse que la intimidad responde a un concepto resbaladizo, en la medida que cada sociedad determina qué es lo que debe mantenerse en privado o qué es lo que debe esconderse de los ojos del otro. Al mismo tiempo, es un concepto al que se acude asiduamente, lo cual lo conduce hacia la ambigüedad e indeterminación, pues la frecuencia y extensión en su empleo han hecho imposible

⁵⁶² Otros ejemplos, *Ibid.*, p. 77.

⁵⁶³ La Ley fue referida en esos términos por Marc CARRILLO, *El Derecho a no ser Molestado. Información y vida privada*, cit., p. 29.

precisar su contenido. “Esas ambigüedades significativas gravitan sobre la propia posibilidad y eficacia de los cauces jurídicos de protección de los bienes o valores que se pretenden tutelar bajo ese incierto término de referencia”.⁵⁶⁴ En consecuencia, el contenido del derecho también varía y dependerá de aquellas transformaciones que afectan “tanto a su estructura técnico-jurídica como a su ámbito material de protección”.⁵⁶⁵

Así, por ejemplo, en algunos casos, en Estados Unidos la intimidad en el lugar de trabajo es nula, debido a que la “expectativa razonable de intimidad” es menor tratándose de lugares distintos al hogar.⁵⁶⁶ En cambio, los trabajadores en Europa normalmente cuentan con garantías de protección. Igualmente, la intimidad de los delincuentes, acusados o presos en Francia y Alemania se protege de tal modo que para los estadounidenses resulta inimaginable.

Precisamente, la falta de un concepto vinculante y de aceptación universal, ha desafiado organismos internacionales que, con ocasión de ello, se han interesado en desarrollar un concepto transversal al respecto. En este sentido, el Relator Especial sobre la privacidad del Consejo de Derechos Humanos de las Naciones Unidas, además de advertir la necesidad de tener una mejor comprensión de lo que es o debería ser la privacidad –sin perder de vista la diversidad cultural y la era digital en la que Internet traspasa fronteras–, ha manifestado la conveniencia de establecer “salvaguardias sin fronteras” y “recursos jurídicos transfronterizos”.⁵⁶⁷ Tarea que exige reexaminar, reelaborar y complementar los principios jurídicos existentes de modo consecuente con la realidad de hoy, en tanto que el transcurso del tiempo, la repercusión de la tecnología, su implantación en diferentes puntos geográficos, las distintas tasas de desarrollo económico, entre otros aspectos, dan lugar a cuestionar la vigencia de principios fijados hace 70, 50 o 35 años atrás.⁵⁶⁸

⁵⁶⁴ Véase PÉREZ LUÑO, “El derecho a la intimidad en el ámbito de la biomedicina”, cit. p. 261.

⁵⁶⁵ En este sentido Celeste GAY FUENTES, *Intimidad y tratamiento de datos en las administraciones públicas*, Madrid, Complutense, 1995, p. 21.

⁵⁶⁶ Pueden verse más ejemplos de derecho comparado en James Q. WHITMAN, “The Two Western Cultures of Privacy: Dignity Versus Liberty”, *The Yale Law Journal*, 2004, vol. 113, p. 1151-1221, 1189 y ss.

⁵⁶⁷ Puede verse el informe UN HUMAN RIGHTS COUNCIL, *Report of the Special Rapporteur on the right to privacy*, A/HRC/31/64, 24 November 2016 <www.ohchr.org/EN/Issues/Privacy/SR/Pages/SRPrivacyIndex.aspx> (fc. 22.5.2017). El Relator apuesta por un derecho a la privacidad habilitante (y no como un derecho-fin en sí mismo), el cual permite el ejercicio del derecho fundamental al libre desarrollo de la personalidad. Además, para su comprensión, considera conveniente determinar aquello que abarca el núcleo positivo del derecho, así como delimitarlo con una definición negativa. A la fecha del informe, dichas tareas aún estaban pendientes de ejecución.

⁵⁶⁸ UN HUMAN RIGHTS COUNCIL, *Report*, cit. p. 9. El Relator se refiere a principios contenidos en los siguientes instrumentos jurídicos: la Declaración Universal de Derechos Humanos, Pacto Internacional

Teniendo en cuenta lo expuesto con anterioridad, para el desarrollo de la presente tesis es indispensable fijar ciertos acuerdos o mínimos en torno al concepto y contenido –especialmente jurídico– de intimidad. De este modo, podrá establecerse el impacto que, con ocasión del tratamiento de datos genómicos personales, se genere sobre el derecho a la intimidad.

Lo primero que debe señalarse es que lo íntimo se vincula a lo reservado. Tiene que ver con la zona más interna o lo más recóndito del ser; con la introspección y ensimismamiento del individuo; con la soledad, aislamiento y auto confinamiento personal. Siguiendo este enfoque, jurídicamente constituye el derecho a la soledad o a ser dejado en paz (*right to privacy/to be let alone*). Por tanto, faculta a la persona a sustraerse de cualquier intromisión ilegítima o no deseada y a excluir del conocimiento de otros, aspectos particulares de la vida.

Esta concepción primigenia se identifica con la concepción clásica, cerrada y estática de la intimidad, cuya faceta negativa da lugar a la intervención del Derecho en tanto exista una vulneración o intromisión del fuero interno de una persona, por lo que el Derecho actúa como herramienta de defensa.

Ahora bien, pese a que lo íntimo se vincula a lo reservado, la inserción de la persona a la vida social es lo que realmente le da sentido a la intimidad como derecho. En efecto, el hombre es un ser social que se encuentra en constante interacción con los otros y es esa, su dimensión social, objeto de interés para el Derecho. Es decir, la vida de relación de las personas pone a operar el sistema jurídico. Lo contrario, el hombre encerrado en sí mismo, carece –en principio– de relevancia jurídica. En este sentido, la delimitación conceptual del derecho se amplía, pues a partir de la facultad de aislamiento reconocida a las personas, se presenta un movimiento hacia el poder de control de la información que les concierne a estas.⁵⁶⁹ En consecuencia, el concepto de intimidad sufre una metamorfosis que va desde la esfera intrasubjetiva del ensimismamiento a la esfera intersubjetiva del control de datos personales,⁵⁷⁰ para tutelar las facultades de autodeterminación del sujeto que se relaciona con otros; no de aquel sujeto aislado, irreal y abstracto. Así, se alcanza una concepción abierta, social y dinámica de la intimidad, cuya esfera positiva exige un rol activo por parte del Derecho. Sin embargo, debe aclararse que esta segunda concepción, tal como se verá más adelante, al menos

de Derechos Civiles y Políticos y Convenio para la Protección de las Personas con respecto al Tratamiento Automatizado de Datos de Carácter Personal.

⁵⁶⁹ Entre otros, PÉREZ LUÑO, “El derecho a la intimidad en el ámbito de la biomedicina”, cit., p. 264; Marc CARRILLO, *El Derecho a no ser Molestado. Información y vida privada*, cit., p. 46.

⁵⁷⁰ Para PÉREZ LUÑO dicha metamorfosis no significa dejar de tutelar los valores de la personalidad. Tampoco significa que la pluralidad de manifestaciones de la intimidad disuelva su concepto unitario, sino más bien su ampliación y adaptación a los cambios. Véase “El derecho a la intimidad en el ámbito de la biomedicina”, cit., p. 266.

en la generalidad de los países europeos e iberoamericanos, queda subsumida en el marco del régimen de protección de datos personales.⁵⁷¹

En ese orden de ideas, podría afirmarse que la base del derecho a la intimidad se encuentra en alguno de los siguientes enfoques:⁵⁷² a) en la dignidad humana; o b) en el control de la información personal, autonomía y libertad. En el primer enfoque se trata de un derecho inherente a la personalidad. Es el derecho a mantener ciertas cuestiones de la vida privada fuera del alcance de los demás. Su vulneración implica la exposición de la persona al público, cuya desnudez transgrede de modo ofensivo su dignidad.⁵⁷³ En el segundo enfoque el derecho a la intimidad se relaciona con la protección de la autonomía de la persona y de su libertad de elección. Entre sus elecciones, con quien comparte su información.

Si bien, los argumentos para defender la intimidad coinciden en que esta última constituye un valor social,⁵⁷⁴ para un sistema jurídico atender a uno u otro enfoque tiene un peso o carga considerable, pues un mismo evento puede resolverse de distintas maneras. Por ejemplo, la publicación de fotos tomadas en sitios públicos y sin contar con el consentimiento del titular, constituye una intromisión ilegítima en la vida privada de una persona si se entiende que dicha conducta lesiona la dignidad. En cambio, si el aspecto central de la intimidad está dado por factores diferentes a la dignidad (como la libertad y autonomía), ese mismo evento podría no tener repercusiones jurídicas. Según se ha visto, la jurisprudencia europea se ha inclinado por proteger la intimidad de las personas en relación con su dignidad, mientras que la tendencia estadounidense ha sido la de proteger la intimidad de las personas en relación con su autonomía y libertad, especialmente, de cara al Estado. Así se refleja, de una

⁵⁷¹ Esta idea se desarrollará en el siguiente capítulo.

⁵⁷² Sobre estos enfoques puede verse, James Q. WHITMAN, “The Two Western Cultures of Privacy: Dignity Versus Liberty”, cit., p. 1151-1221; Lee A. BYGRAVE, *Data Privacy Law. An International Perspective*, Oxford, OUP, 2013, p. 112-116; Patricia S. ABRIL/Eugenio PIZARRO MORENO, “La intimidad europea frente a la privacidad americana. Una visión comparativa del derecho al olvido”, *Indret. Revista para el Análisis del Derecho*, 2014, núm. 1 <www.indret.com/es/> (fc. 1.3.2017).

⁵⁷³ En este sentido se ha reconocido que el derecho a la intimidad se fundamenta en la dignidad humana. De hecho, en todos los sistemas jurídicos es unánime que la intimidad, como valor, sea inherente al ser humano, en tanto que es imprescindible para su desarrollo personal y de identidad, lo que exige contar con un espacio libre de intromisión. Puede verse Clara I. CORDERO ÁLVAREZ, “La intimidad contextualizada: protección del derecho fundamental a la privacidad en la red”, en Ana Gemma LÓPEZ MARTÍN (ed.)/Javier CHINCHÓN ÁLVAREZ (coord.), *Nuevos retos y amenazas a la protección de los derechos humanos en la era de la globalización*, Valencia, Tirant lo Blanch, 2016, p. 65-94, 66.

⁵⁷⁴ En este sentido Henk TEN HAVE, “The right to know and the right not to know I the era of neoliberal biopolitics and bioeconomy”, en Ruth CHADWICK/Mairi LEVITT/Darren SHICKLE (eds.), *The right to know and the right not to know. Genetic privacy and responsibility*, 2ª ed., Cambridge, CUP, 2014, p. 133-150, 142.

parte, en el asunto *Campbell v MGN Ltd.* y, de la otra, en *Arrington v NY Times Co.*, previamente citados.⁵⁷⁵

Cabe aclarar que, en ningún caso, los enfoques mencionados deben tomarse como absolutos o radicales. De hecho, puede afirmarse que –al menos dentro del marco de este trabajo– la intimidad encuentra su fundamento en la dignidad y se manifiesta en la libertad que tiene cada individuo para determinar los límites de su esfera privada, en procura del libre desarrollo de la personalidad y del fortalecimiento de la propia identidad. Por tanto, obedece a la necesidad de preservar una zona o esfera privada que garantiza la conservación de la integridad y autonomía personal. Al mismo tiempo, esa libertad para determinar los límites de la esfera privada, evita etiquetar o estigmatizar a una persona fuera de contexto. Piénsese en el caso en el cual se accede a la información genética de una persona y se advierte que esta última es portadora de un gen susceptible de desarrollar una condición determinada: esta simple información puede dar lugar a juicios al margen de las circunstancias reales.⁵⁷⁶

De este modo, resultan satisfactorias las siguientes ideas:⁵⁷⁷

a. La intimidad se relaciona con la capacidad de controlar el acceso a “algo”.

b. La intimidad se manifiesta a través de distintas dimensiones, entre las cuales sobresalen las siguientes:

– Territorial o espacial (*spatial privacy*). Se refiere al control del espacio propio y al derecho a protegerlo de la intrusión indeseada de los demás. Por tanto, se vulnera mediante la intrusión ilícita en dichos espacios, ya sea a través de la intrusión física o de la vigilancia.

– De decisión (*decisional privacy*). Se refiere al control sobre las propias decisiones y acciones y al derecho a protegerlas de la interferencia indeseada de los demás. Por tanto, se vulnera mediante la interferencia ilícita en tales decisiones y actos.

– Informativa (*informational privacy*). Se refiere al control de la información sobre sí mismo y al derecho a protegerla del acceso y uso ilícito de los demás. Por tanto, se vulnera mediante el acceso y uso ilícito de tal información.

c. La intimidad es una condición necesaria para llevar una vida autónoma. En otras palabras, la intimidad definida en términos de control no solo se refiere a la capacidad de controlar la información sobre sí mismo o sobre cómo y en qué medida se comunica

⁵⁷⁵ En el asunto *Arrington v NY Times Co.* no se vulneraron los derechos del demandante, entre otras cosas, porque la foto se tomó en un lugar público, lo cual impidió cualquier expectativa razonable de intimidad. Además, había una relación entre la foto del demandante y el texto publicado, respecto del cual tampoco hubo ninguna promoción comercial disimulada.

⁵⁷⁶ En este sentido Henk TEN HAVE, “The right to know and the right not to know I the era of neoliberal biopolitics and bioeconomy”, cit., p. 142.

⁵⁷⁷ Estas ideas han sido desarrolladas, entre otros, por Beate RÖSSLER, *The Value of Privacy*, trad. por R.D.V. Glasgow, Cambridge, Polity Press, 2005, p 43 y ss.

a otros, sino que dicho control también se ejerce sobre otros aspectos o dimensiones de la intimidad.⁵⁷⁸ Resulta ilustrativo citar como ejemplo la realización de la prueba de ADN con finalidades de investigación criminal, pues las diversas fases de este procedimiento permiten advertir distintas dimensiones de la intimidad. En efecto, en el procedimiento, primero debe obtenerse la muestra biológica del sospechoso (intimidad territorial o corporal). A continuación, es necesario tratar la muestra para extraer el perfil genético de este último (intimidad genética). Finalmente, los datos de identificación obtenidos deben incluirse en la correspondiente base de datos –v.gr. policial– para la realización de análisis comparativos (autodeterminación o intimidad informativa). En consecuencia, se presentan distintas dimensiones de la intimidad con sus propios regímenes de protección y modalidades de intromisión específicos. No obstante, estas singularizaciones se reducen a un mismo bien jurídico tutelado.⁵⁷⁹

Ahora bien, con independencia del fundamento de la intimidad en el cual se haga énfasis (dignidad o autonomía), o de la concepción que se prefiera acoger (clásica o moderna), resulta adecuada la teoría de la “integridad contextual”,⁵⁸⁰ a efectos de determinar si procede o no (y en qué medida) proteger la intimidad. Esta teoría reconoce que las actividades se desarrollan en múltiples escenarios o contextos y que cada contexto está definido por un conjunto de normas. Por ende, la protección de la intimidad se encuentra condicionada a factores propios de un contexto dado –v.gr. tiempo y lugar. De este modo, si se vulneran las normas que determinan el contexto, se vulnera la intimidad.

Estas normas –derivadas tanto de los sistemas jurídicos como de las convenciones, la historia o la cultura– establecen y gobiernan los roles, expectativas, comportamientos y límites dentro de un contexto o escenario determinado. Así, mientras que en ciertos contextos estas normas son explícitas y específicas, como en el caso de los ritos realizados en las ceremonias de las iglesias, para otros las normas pueden ser implícitas, variables e incompletas. Lo importante es mantener la coherencia del contexto a propósito del cumplimiento de las normas en mención.

Existen dos tipos de normas que rigen la información contextual, es decir, el comportamiento en relación con el tipo y extensión de la información que se puede compartir. Estas normas son: a) normas de pertinencia o idoneidad (*norms of*

⁵⁷⁸ Para ello, John B. THOMPSON acude a la noción de Goffman sobre “territorios del yo” (“*territories of the self*”), que pueden ser espaciales e informativos, y señala que lo privado consiste en los territorios del yo sobre los cuales el individuo busca ejercer el control y restringir el acceso de los demás. En “Shifting Boundaries of Public and Private Life”, *Theory, Culture & Society*, 2011, vol. 28, núm. 4, p. 49-70, 61.

⁵⁷⁹ Véase LÓPEZ ORTEGA, “La tutela de la intimidad genética en la investigación penal. A propósito de la STC 199/2013 y de la SAP Sevilla 650/2013”, en María CASADO/Margarita GUILLÉN (coord.), *ADN Forense: aspectos éticos y jurídicos*, cit., p. 105 y ss.

⁵⁸⁰ La teoría que explica la intimidad como integridad contextual fue desarrollada por Helen NISSENBAUM, “Privacy as contextual integrity”, *Washington Law Review*, 2004, vol.79, núm. 1, p. 119-158.

appropriateness) y, b) normas de flujo o de distribución (*norms of flow or distribution*).⁵⁸¹ Mediante las primeras es posible determinar cuál es el tipo de información apropiado que en un determinado contexto se considera aceptable, esperable o, incluso, exigible de revelar. Las segundas, gobiernan las transferencias de datos de una parte hacia otra, de acuerdo con la finalidad de estas últimas. Por tanto, el flujo de información encuentra límites según el contexto del que se trate.

La aplicación de las normas que rigen la información contextual puede ejemplificarse de la siguiente manera: es aceptable, esperable, e incluso, exigible que un paciente suministre a su médico datos sobre su salud –no ocurre lo mismo en sentido contrario. Sin embargo, el flujo de información es limitado, pues se asume que la información dada es confidencial. Así, si la historia clínica del paciente se llegara a vender, ceder o publicar sin su consentimiento, se trasgrede la segunda norma y, por ende, la intimidad de aquel paciente. De igual forma, es esperable que las normas de pertinencia sean más abiertas en un contexto de amistad que aquel en el cual se adelanta un juicio ante un tribunal, en cuyo escenario las normas de pertinencia son más estrictas en relación con la información que se comparte. Sin embargo, también se espera que la información compartida entre amigos, voluntariamente y muchas veces de modo bidireccional, no sea difundida arbitrariamente a los demás.

Atendiendo a lo dicho, el bien jurídico protegido por el derecho a la intimidad no se relaciona únicamente con la necesidad de mantener algo en secreto, ni de controlar o restringir el flujo de información, sino con la necesidad de garantizar el flujo apropiado de la información, el cual se explica en el marco de la integridad contextual.⁵⁸²

Por tanto, entender la intimidad como integridad contextual es relevante. De un lado, porque pese a que la intimidad se encuentra circunscrita a fronteras culturales y legales propias de un territorio, el modo en el cual puede verse afectada depende de estructuras tecnológicas globales capaces de diluir tales fronteras. Por tanto, conocer y respetar el contexto en el que se integran ciertos datos constituye parte de la solución de la problemática expuesta.

Del otro, porque permite superar ciertas políticas de protección de la intimidad que, aunque se basan en teorías jurídicas y filosóficas robustas, resultan débiles en la práctica, especialmente en el marco de la llamada “sociedad de vigilancia” (*surveillance society*). Ello se presenta, principalmente, en la tradición anglosajona, en donde se ha acudido a modelos de protección de la intimidad basados en los siguientes principios:⁵⁸³

a. Limitar la vigilancia de los ciudadanos y la utilización de la información sobre ellos, por parte de agentes del gobierno.

⁵⁸¹ Véase NISSENBAUM, “Privacy as contextual integrity”, cit., p. 138 y ss.

⁵⁸² En este sentido Helen NISSENBAUM, *Privacy in Context: Technology, Policy, and the Integrity of Social Life*, Stanford, Stanford University Press, 2010, p. 2.

⁵⁸³ Véase NISSENBAUM, “Privacy as contextual integrity”, cit., p. 125 y ss.

- b. Restringir el acceso a la información sensible o privada.
- c. Restringir las intrusiones en lugares considerados privados o personales.

Los límites de estos principios podrían calificarse de arbitrarios, inaplicables y caídos en desuso si no se tienen en cuenta los contextos en los cuales está en juego la intimidad, pues llevan consideraciones implícitas que no se ajustan a los sucesos de la modernidad. Por ejemplo, conforme al primer principio, la intimidad de las personas debe ser protegida contra las intrusiones del gobierno. No obstante, las competencias gubernamentales para vigilar y controlar a los ciudadanos, se mantienen incólumes por fuera del espacio reservado de las personas. Igualmente, al restringir las intrusiones en la intimidad considerando solamente los lugares privados o personales, se están permitiendo las intrusiones en lugares públicos. Por tanto, el vínculo que se establece entre el espacio privado y vida privada –cuya protección depende tan solo del lugar físico– mantiene la extinta relación entre propiedad e intimidad como único fundamento de protección.

Asimismo, parece arbitrario trazar una línea divisoria entre la información sensible y la información no sensible, a efectos de proteger la intimidad de una persona según se sitúe en uno u otro lado de la línea. Resulta arbitrario si se obvia que la tecnología, cada vez más robusta, permite almacenar cantidades ingentes de datos, sensibles o no sensibles; cruzarlos, triangularlos o emparejarlos; obtener datos sensibles a partir de datos no sensibles y hasta construir perfiles personales perfectamente definidos. Prácticas que invaden fácilmente la intimidad y que, en consecuencia, merecen ser reguladas. Luego, no parece de recibo proteger solo un lado de la línea y excluir el otro, sin percatarse del resultado que produce la interacción entre estos datos, cualquiera que sea el lado del cual procedan. Ello, por supuesto, sin perjuicio de la importancia y utilidad de la clasificación.

Como es de esperarse, las normas de información del contexto no son fijas ni estáticas, sino que varían, evolucionan o se desvanecen conforme a diversas contingencias. La ciencia y la tecnología se constituyen en agentes sustanciales de cambio, al irrumpir fácilmente en un orden dado. Ello posibilita el desarrollo de prácticas que muchas veces se apartan de las normas de información arraigadas, tal como se evidencia a partir de las prácticas que tienen lugar en el contexto del *big data*.⁵⁸⁴

⁵⁸⁴ *Big data* entendido -más que como tecnología, método o práctica particular- como el paradigma, como una forma de pensar sobre el conocimiento a través de datos y un marco para apoyar la toma de decisiones, racionalizar la acción y guiar la práctica. Así lo explican Solon BAROCAS/Helen NISSENBAUM, “Big Data’s End Run around Anonymity and Consent”, en Julia LANE/Victoria STODDEN/Stefan BENDER/Helen NISSENBAUM (ed.), *Privacy, Big Data, and the Public Good Frameworks for Engagement*, Cambridge, CUP, 2014, p. 44-75, 46.

Por tanto, pensar en términos de integridad contextual favorece la adopción de una perspectiva crítica sobre la necesidad de ceder (o no) ante las prácticas emergentes. Así, si las nuevas prácticas son más efectivas respecto de la promoción tanto de los intereses, derechos y valores generales –morales y políticos–, como de los objetivos, propósitos y valores específicos de un contexto, estas prácticas deberían prevalecer sobre el *statu quo*.⁵⁸⁵ En suma, la teoría de la integridad contextual ofrece una respuesta plausible para afrontar parte de los dilemas que se plantean hoy por hoy.

Así las cosas, “la intimidad es una categoría o concepto cultural, social, que se va configurando y conformando, paulatinamente e históricamente”;⁵⁸⁶ y aunque su concepto resulte indescifrable, es claro que toca transversalmente aspectos esenciales de la vida de las personas, entre estos, aspectos sociales, culturales, religiosos, políticos, físicos e informacionales. En ese sentido, se constituye en un valor fundamental para la sociedad,⁵⁸⁷ susceptible de protección y objeto de garantías jurídicas, cuya aplicación promueve, a la vez, otros valores fundamentales. Pese a ello, valga la aclaración, no es un derecho absoluto, pues como todos los derechos, encuentra sus límites en otros.

En último término y haciendo eco de una afirmación hecha por un sector doctrinario,⁵⁸⁸ resulta pertinente reiterar que el carácter impreciso de la intimidad la convierte en un desafío, en la medida que, a pesar de desafiar el *statu quo*, frustra el cambio; es antigua y al mismo tiempo es moderna; es progresiva y a la vez es regresiva. La intimidad es esencial en los servicios de atención médica. Por tanto, es necesario garantizar que la información, en dicho contexto, sea tratada de manera legal y justa, y que se conserve de modo seguro. Vale la pena agregar que, particularmente hablando de la información genómica, tales garantías deben mantenerse no solo en el contexto médico sino en cualquier otro contexto en donde aquella sea tratada, dado el carácter sensible, personal y colectivo de la información genómica.

⁵⁸⁵ Véase BAROCAS, “Big Data’s End Run around Anonymity and Consent”, cit., p. 46-49.

⁵⁸⁶ Véase Javier BLÁZQUEZ RUIZ, “La nueva genética ante la privacidad, la dignidad y la discriminación”, en Rafael JUNQUERA DE ESTÉFANI (dir.), *Bioética y bioderecho. Reflexiones jurídicas ante los retos bioéticos*, Granada, Comares, 2008, p. 155-181, 167.

⁵⁸⁷ Véase GLOBAL ALLIANCE FOR GENOMICS AND HEALTH, Privacy and Security Policy, cit, p. 4.

⁵⁸⁸ Véase PRIVACY INTERNATIONAL, Medical privacy and security in developing countries and emergency situations, 2012, p. 6. Textualmente se señala lo siguiente: “*Privacy is challenging. It is both ancient and modern. It challenges the status quo and it also frustrates change. It is progressive and regressive. Yet in the provision of healthcare it is essential. Ensuring that information is processed lawfully and fairly, and is kept secure, is a common value of everyone involved in healthcare*”.

<www.privacyinternational.org/sites/default/files/Privacy_International_Medical_Privacy.pdf> (fc. 4.2.2017).

1.3. Conexión con otros conceptos

A) Vida privada y privacidad

Además de las dificultades espacio-temporales mencionadas, algunas cuestiones terminológicas impiden un tratamiento uniforme y global del derecho a la intimidad.⁵⁸⁹ Y es que si bien en el lenguaje de uso cotidiano suelen emplearse distintos términos o expresiones para referirse a lo mismo (*v.gr.* intimidad, vida privada, privacidad, confidencialidad, secreto, entre otros), el lenguaje propio de un saber específico, exige precisión y correspondencia entre un término determinado y el contenido de la misma. Por tanto, conviene hacer un esfuerzo por esclarecer el sentido de algunos de estos conceptos dentro del marco jurídico.

Un claro ejemplo de lo anterior se presenta con los términos “intimidad”, “privacidad” y “vida privada”. Si bien, frecuentemente se tratan como sinónimos, también han sido comprendidos a partir de la relación género-especie, en donde la intimidad es tan solo una manifestación de la vida privada o, al contrario, funge como criterio general a partir del cual se derivan otros derechos.

Vale la pena tomar como punto de partida la palabra “íntimo”. Esta palabra viene del latín *intimus*, y se refiere a lo más interior o interno.⁵⁹⁰ En las lenguas de origen latino e, incluso, en otras respecto de las cuales el latín ejerció una fuerte influencia, la raíz se ha mantenido viva.⁵⁹¹ Justamente, en la lengua española la intimidad se ha definido como aquella “[z]ona espiritual íntima y reservada de una persona o de un grupo, especialmente de una familia”.⁵⁹²

En el caso de la lengua francesa el término “*intimité*”, entre sus distintas acepciones, se refiere a la vida privada propia de una persona o pareja; aquello que es estrictamente personal y generalmente preservado de la curiosidad indiscreta. A la vida interior profunda, que pertenece a la naturaleza esencial de alguien; a aquello que generalmente permanece oculto bajo las apariencias e impenetrable al análisis.⁵⁹³ Jurídicamente hablando, el legislador francés asimiló intimidad a vida privada. Al menos, así se extrae de la ley 17 de julio de 1970, destinada a reforzar las garantías de los derechos individuales de los ciudadanos. Dicha ley introdujo una disposición al Código civil que

⁵⁸⁹ En este sentido CORDERO ÁLVAREZ, “La intimidad contextualizada: protección del derecho fundamental a la privacidad en la red”, cit., p. 67.

⁵⁹⁰ Véase Real Academia Española, íntimo, en *Diccionario de la lengua española* (23ª ed.) <<https://dle.rae.es/?id=LyCn6I9>> (fc. 1.11.2019).

⁵⁹¹ Para una revisión más profunda, puede consultarse REBOLLO DELGADO, *Derechos fundamentales y protección de datos*, cit., p. 37 y ss.

⁵⁹² Véase REAL ACADEMIA ESPAÑOLA, Intimidad, cit. <<http://dle.rae.es/?id=LyCn6I9>> (fc. 1.3.2017).

⁵⁹³ Véase TRESOR DE LA LANGUE FRANÇAISE, *intimité*, en *Trésor de la Langue Française informatisé*, <<http://atilf.atilf.fr/>> (fc. 25.2.2017).

reconoce el derecho al respeto a la vida privada (*Chacun a droit au respect de sa vie privée*).⁵⁹⁴ Si bien, esta asimilación entre “*intimite*” y “*vie privée*” podría explicarse al considerar que “la vida íntima se desenvuelve en ámbitos privados”,⁵⁹⁵ lo cierto es que no existe una definición legal al respecto. Y aunque la doctrina ha intentado llenar este vacío, no hay una definición unívoca sobre la “*vie privée*”. Incluso, podría afirmarse que existen dos grandes vertientes doctrinales: a) una extensa, mediante la cual la “*vie privée*” cubre una gran variedad de derechos (derecho a una vida familiar normal, a la vida sexual, libertad de conciencia y de opinión, entre otros); y b) otra más estricta, relacionada con el derecho a la intimidad propiamente dicho.⁵⁹⁶

En la lengua italiana se ha acuñado el término “*riservatezza*” para referirse a la intimidad. El término se relaciona con el modo de ser de la persona, que permite excluir a terceros del conocimiento de aspectos referidos a ella. Por ende, se trata del derecho a no revelar, comunicar o difundir aspectos de la vida privada de alguien. Existen pues diferentes manifestaciones del derecho. Entre estos, la *riservatezza* respecto de la imagen, secreto, datos personales o acontecimientos de la vida privada de una persona.⁵⁹⁷

Ahora bien, el latín *intĭmus* también ejerció cierta influencia respecto de otras lenguas. En el alemán, por ejemplo, se mantiene el término *Intimität* para referirse a lo más interior, aunque existen otros términos que conservan esa misma idea, tales como *Vertraulichkeit* (familiaridad), *Gemütlichkeit* (comodidad en lo anímico e interior), *Privatsphäre* (esfera privada), *Intimsphäre* (esfera íntima). En inglés, la *intimity* e *intimacy* fueron términos que se utilizaron para referirse a la interioridad, aunque quedaron relegados y vacíos del contenido inicial al imponerse la *privacy* como término. Esto es, la etimología latina (*intĭmus* como lo más interior de la persona) se perdió y, en su lugar, apareció la *privacy* con un sentido de ocultamiento o de alejamiento de lo social, a partir del cual surgió el *right to privacy*.⁵⁹⁸ el derecho a

⁵⁹⁴ Conforme al art. 22 de la Ley nº 70-643 de 17 de julio de 1970, Diario Oficial de 19 de julio de 1970, el art. 9 del Cc francés establece que: “Cada uno tiene derecho a que se respete su vida privada. Sin perjuicio de la reparación del daño sufrido, los jueces podrán prescribir toda clase de medidas tales como secuestro, embargo y demás, propias para impedir o cesar un ataque a la intimidad de la vida privada; en caso de necesidad estas medidas podrán ordenarse por procedimiento de urgencia”.

⁵⁹⁵ Véase Lucrecio REBOLLO DELGADO, *Vida privada y protección de datos en la Unión Europea*, Madrid, Dykinson, 2008, p. 39.

⁵⁹⁶ Para profundizar al respecto, puede verse Hubert ALCARAZ, “El derecho a la intimidad en Francia en la época ‘de la Sociedad de la Información: ¿Quand je vous ameray? Ma foi, je ne le sais pas... peut-être jamais, peut être demain!’”, *Araucaria. Revista Iberoamericana de Filosofía, Política y Humanidades*, 2007, vol. 9, núm. 18, p. 6-28, <www.redalyc.org/articulo.oa?id=28291802> (fc. 27.2.2017).

⁵⁹⁷ Puede verse Antonino SCALISI, *Il diritto alla riservatezza: il diritto all’immagine, il diritto al segreto, la tutela dei dati personali, il diritto alle vicende della vita privata, gli strumenti di tutela*, Milano, Giuffrè Editore, 2002, p. 5, 12.

⁵⁹⁸ Así lo explica REBOLLO DELGADO, *Vida privada y protección de datos en la Unión Europea*, cit., p. 39,

rechazar cualquier acceso externo sobre el ámbito personal o de oponerse a toda perturbación que implique la invasión del mismo.

En suma, la intimidad en su planteamiento clásico alude a la esfera más profunda del ser humano; a aquella zona espiritual, de aislamiento, impenetrable e indisponible que lo dignifica; al espacio interior del que goza todo ser humano por su condición de tal. De ese modo, intimidad y vida privada fueron términos referidos a un mismo ámbito, a ese personal y restringido de la vida. Esto es: la *intimité* o *vie privée* francesa, la *riservatezza* italiana, la *Intimität* alemana o a la *privacy* norteamericana, sin perjuicio del alcance y extensión que estos términos han adquiridos con el tiempo.

Precisamente, pese a que en España se suele equiparar vida privada a intimidad,⁵⁹⁹ algunos autores han considerado que esta última “es parte integrante de la vida privada de la persona pero es un derecho fundamental que no se identifica plenamente con ella”.⁶⁰⁰ Es decir, la intimidad constituye un ámbito de la vida privada inaccesible a los demás, no obstante, se relaciona con un concepto más restringido que aquel que define lo privado. Así, lo que es íntimo también es privado, pero no viceversa.⁶⁰¹

Desde el enfoque de la Unión Europea, y en términos similares, se ha planteado la distinción entre vida privada e intimidad. Así, vida privada obedece a una concepción más amplia dentro de la cual se encuentra subsumida la de intimidad.⁶⁰² Al menos así se extrae de algunas decisiones del Tribunal Europeo de Derechos Humanos (TEDH o Tribunal de Estrasburgo), en las cuales ha afirmado que es necesario diferenciar lo íntimo –en donde cada cual conduce su vida como a bien tenga– de lo privado. Ello, en tanto que no solo tiene importancia el círculo íntimo de las personas (vida privada en relación con la vida sexual e integridad psíquica y moral), sino también otros ámbitos en los cuales está en juego la vida familiar, las relaciones personales o afectivas de los individuos, la protección de sus datos, del domicilio, de las comunicaciones, entre otros. Así, la vida privada comprende lo íntimo, por lo que el concepto de intimidad asume un sentido estricto. En una relación de género a especie, la vida privada corresponde al género y la intimidad a la especie.

40.

⁵⁹⁹ Entre ellos, Diego CÓRDOBA/Ignacio DíEZ-PICAZO, “Reflexiones sobre los retos de la protección de la privacidad en un entorno tecnológico”, en ASOCIACIÓN DE LETRADOS DEL TRIBUNAL CONSTITUCIONAL (coord.), *El derecho a la privacidad en un nuevo entorno tecnológico*, Madrid, Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, 2016, 99-122, 104. REBOLLO DELGADO, afirma que no existe distinción de carácter legislativo o jurisprudencial respecto de dichos términos, en *Vida privada y protección de datos en la Unión Europea*, cit., p. 40.

⁶⁰⁰ Véase Marc CARRILLO, “Los ámbitos del derecho a la intimidad en la sociedad de la comunicación”, en ASOCIACIÓN DE LETRADOS DEL TRIBUNAL CONSTITUCIONAL (coord.), *El derecho a la privacidad en un nuevo entorno tecnológico*, Madrid, Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, 2016, 11-70, 13.

⁶⁰¹ Véase RÖSSLER, *The Value of Privacy*, cit., p. 5.

⁶⁰² Puede verse REBOLLO DELGADO, *Vida privada y protección de datos en la Unión Europea*, cit., p. 30.

El TEDH estableció pues esta diferencia mediante la conocida teoría alemana de las esferas o círculos concéntricos –actualmente superada–, según la cual existen distintas esferas dentro de las cuales se desarrolla la vida de una persona. Así, la esfera más profunda corresponde al ámbito en el cual se desenvuelven aquellos aspectos que una persona no quiere externalizar o dar a conocer a otros. La segunda esfera contiene los aspectos que una persona comparte en ciertos grupos (familiares o de amigos) y la tercera se constituye por aquello que la sociedad conoce o puede conocer de esa persona. Como se advierte, la primera esfera corresponde a la intimidad de las personas y la última a su vida privada. No obstante, cada cual tiene la facultad de establecer los niveles y límites entre estas esferas, así como los aspectos de la vida que se incluyen en unas u otras.

De este modo, podría afirmarse que para el ordenamiento jurídico europeo el concepto de vida privada es casi ilimitado o, al menos, heterogéneo al no ser exhaustivo en sus límites.⁶⁰³ Es tan amplio que se ha hecho extensivo a las actividades profesionales o liberales de las personas; a aspectos relacionados con la seguridad de su correo electrónico, correo postal, teléfono o cualquier otra herramienta de comunicación; a la publicación del nombre o dirección de un individuo o a la de fotografías o videos que contengan su imagen; a la grabación de su voz; a la retención y almacenamiento de muestras biológicas o de perfiles de ADN en biobancos e, incluso, a la contaminación acústica y otras actividades que lesionan el medio ambiente.⁶⁰⁴ Todos estos, aspectos que según el TEDH, interfieren en el respeto del derecho a la vida privada o familiar de las personas.

Contrario a ello, existe un enfoque en el cual la intimidad comprende lo privado, por tanto, tiene un sentido más amplio. Ello se infiere del Auto 221/1990, de 31 de mayo, del Tribunal Constitucional español,⁶⁰⁵ cuando establece que “el derecho constitucional a la intimidad excluye las intromisiones de los demás en la esfera de la vida privada personal y familiar de los ciudadanos”. Por ende, nuevamente, acudiendo a la relación entre género y especie, el género sería la intimidad y la especie la vida privada. Conforme a este planteamiento, la intimidad es lo suficientemente flexible para

⁶⁰³ Ibid., p. 55.

⁶⁰⁴ Para conocer estos y otros asuntos de modo detallado, puede consultarse las sentencias referidas en RESEARCH AND LIBRARY DIVISION OF THE REGISTRY OF THE EUROPEAN COURT OF HUMAN RIGHTS, *Internet: case-law of the European Court of Human Rights*, 2015 <www.echr.coe.int> (fc. 9.3.2017). También CARRILLO, “Los ámbitos del derecho a la intimidad en la sociedad de la comunicación”, cit., p. 11-70.

⁶⁰⁵ ATC 221/1990 <<http://hj.tribunalconstitucional.es/eu/Resolucion/Show/14757>> (fc. 1.11.2019).

proteger a las personas de las amenazas originadas a partir de los avances de la técnica, en principio, impensados por el legislador.⁶⁰⁶

Si bien, los dos enfoques anteriores parecen contradictorios (intimidación en sentido estricto e intimidación en sentido amplio), parte de la doctrina ha considerado adecuado utilizar intimidación en los dos sentidos según las circunstancias de que se trate.⁶⁰⁷ Así, señala esa opinión, unas veces será procedente especificar que se utiliza el concepto estricto de intimidación, mientras que otras veces será útil emplear el concepto amplio, como en el caso de la intimidación informática o intimidación genética. De este modo, los últimos supuestos contarían con importantes garantías jurídicas de protección (ley orgánica, recurso de amparo, ordinario y constitucional, entre otros).

Ahora bien, sobre la privacidad también se ha escrito mucho. El origen de la palabra se explica a partir de una traducción presurosa e impropia del anglicismo *privacy*⁶⁰⁸ que como se señaló, fue el término utilizado por los juristas Warren y Brandeis cuando abogaron por el reconocimiento de un derecho que permitiera limitar las intrusiones de la prensa en la vida de las personas. A efectos de trasladar el término a la lengua española, se acuñó el de “privacidad”, lo cual no solo hizo eco en los operadores de distintos sistemas jurídicos sino también en el lenguaje corriente. De hecho, la Organización de los Estados Americanos (OEA) reconoce el derecho a la privacidad – nunca se refiere a intimidación; y al momento de citar normas que contienen este derecho, trae a colación normas referidas a la vida privada.⁶⁰⁹ En consecuencia, aunque en un momento dado se aconsejó evitar la utilización del término “privacidad”,⁶¹⁰ su uso se extendió exitosamente. Ello dio lugar, entre otras cosas, a que la Real Academia

⁶⁰⁶ Véase Carlos RUIZ MIGUEL, “Protección de los datos personales automatizados”, *Revista de Estudios Políticos (Nueva Época)*, 1994, núm. 84, p. 237-264, 240.

⁶⁰⁷ *Ibid.*

⁶⁰⁸ Véase Helena BÉJAR, “La génesis de la *privacidad* en el pensamiento liberal”, cit., p. 59; REBOLLO DELGADO, *Vida privada y protección de datos en la Unión Europea*, cit., p. 37.

⁶⁰⁹ Puede verse OEA, *Informe del Comité Jurídico Interamericano. Privacidad y protección de datos personales*, Río de Janeiro, 26.4.2015 [documento CJI/doc. 474/15 rev.2] <www.oas.org/es/> (fc. 16.6.2017).

⁶¹⁰ Conforme a la AGENCIA EFE, era más apropiado utilizar el término intimidación que el de privacidad, ya que este último correspondía a un anglicismo. Véase *Diccionario del español urgente*, editorial SM, 2000, p. 362, 363. Citado por David ORDÓÑEZ SOLÍS, “La protección de datos personales en la jurisprudencia europea después del Tratado de Lisboa”, en Javier DíEZ-HOCHLEITNER RODRÍGUEZ/Carmen MARTÍNEZ CAPDEVILA/Irene BLÁZQUEZ NAVARRO/Javier FRUTOS MIRANDA (coord.), *Últimas tendencias en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (2008-2011): Recent trends in the case law of the Court of Justice of the European Union (2008-2011)*, Madrid, La Ley, 2012, p. 137-170, 142. Sin embargo, Lucrecio REBOLLO DELGADO consideró conveniente apartarse del anglicismo *privacy* y acoger el concepto de vida privada en “Derechos de la personalidad y datos personales”, *Revista de Derecho Político*, 1998, núm. 44, p. 143-206, 167.

Española [RAE] lo reconociera y definiera como aquel “ámbito de la vida privada que se tiene derecho a proteger de cualquier intromisión”.⁶¹¹

Vale la pena traer a colación la Exposición de Motivos de la Ley Orgánica 5/1992, de 29 de octubre, de regulación del tratamiento automatizado de los datos de carácter personal [LORTAD], pues, pese a que dicha ley ya no esté en vigor –al haber sido derogada por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal [LOPD]–, el legislador español de esa época introdujo el término de privacidad y estableció los límites que lo dividen del término intimidad. Consideró que la primera (intimidad) se limita a proteger “la esfera en la que se desarrollan las facetas más singularmente reservadas de la vida de la persona”, como el domicilio en donde se lleva a cabo la vida cotidiana o las comunicaciones en las que se expresan sentimientos. En cambio, la segunda (privacidad) comprende un conjunto más amplio de facetas de la personalidad que enlazadas de manera coherente “arrojan como precipitado un retrato de la personalidad del individuo” que tiene derecho a mantener en reserva. Es decir, el legislador de la década de los 90 advirtió que el desarrollo de las técnicas de recolección, almacenamiento y acceso de datos podía amenazar una esfera global de la persona –y no solo aquella íntima y más reservada– y la relacionó con la privacidad.

Podría afirmarse entonces que dicho neologismo se introdujo acertadamente considerando que, para ese momento, el derecho a la intimidad –en su dimensión estrictamente individual– no era suficiente para combatir el uso inadecuado de las tecnologías emergentes, susceptible de atentar contra una esfera más global de las personas, por lo que era necesario acudir a otros instrumentos de tutela. Así también lo advirtió la doctrina de la época⁶¹² e incluso algunos, hoy día, promueven dar un salto terminológico y reemplazar el término intimidad por el de privacidad, cuando así sea necesario.⁶¹³

Cabe aclarar que referirse a uno u otro término no es una cuestión baladí. Precisamente, la extensión de cada uno de ellos determina el alcance de su protección jurídica. Siguiendo este mismo enfoque, aunque “intimidad” y “privacidad” tienen un

⁶¹¹ Véase REAL ACADEMIA ESPAÑOLA, Privacidad, cit. <<http://dle.rae.es/?id=UD4g0KW>> (fc. 25.2.2017).

⁶¹² Véase RUIZ MIGUEL, “Protección de los datos personales automatizados”, cit., p. 240.

⁶¹³ Así lo sugiere David ORDÓÑEZ SOLÍS, con ocasión de la traducción oficial al español de las sentencias del TJUE, mediante las cuales se equiparan los términos “*privacy*”/“*vie privée*” a “intimidad” o “privacidad” indistintamente. Para evitar la confusión entre estos dos últimos términos, que en español tienen un alcance diferente, considera conveniente “dar el salto a partir de la restrictiva intimidad y utilizar definitivamente el término privacidad”. En “La protección de datos personales en la jurisprudencia europea después del Tratado de Lisboa”, en Javier Díez-Hochleitner Rodríguez/Carmen Martínez Capdevila/Irene Blázquez Navarro/Javier Frutos Miranda (coord.), *Últimas tendencias en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (2008-2011): Recent trends in the case law of the Court of Justice of the European Union (2008-2011)*, Madrid, La Ley, 2012, p. 137-170, 142.

ámbito común, no son conceptos coincidentes,⁶¹⁴ así como tampoco coinciden en su ámbito de protección. En lo que atañe a España, por ejemplo, la intimidad está vinculada al artículo 18.1 de la Constitución, mientras que la privacidad se encuentra conectada al artículo 18.4 de la misma. Civilmente, la primera se protege conforme a la Ley Orgánica 1/1982. En cambio, la privacidad, entendida como concepto más amplio –abarcaría entonces el nombre de las personas, imagen, dirección de correo electrónico, dirección IP, entre otros– se encuentra ligada al régimen de protección de datos de carácter personal, cuyas garantías varían respecto a la LO en mención.

Finalmente, cabe mencionar un último enfoque, el cual comprende una visión más global del derecho a la privacidad. Según este punto de vista, este derecho contiene todos los derechos de la personalidad, sin que sustituya a ninguno de ellos. Por tanto, abarca el “derecho a la propia imagen, nombre y reputación; el derecho a controlar la información que se refiera a nosotros mismos, a la autodeterminación informativa”⁶¹⁵ En suma, es “la ciudadela de la libertad personal”.⁶¹⁶ Estas conclusiones pueden extraerse de ciertos pronunciamientos del Tribunal Constitucional español al señalar que “*la inviolabilidad del domicilio constituye un auténtico derecho fundamental de la persona, establecido para garantizar el ámbito de privacidad de ésta*”.⁶¹⁷ O que el “*derecho a la intimidad constitucionalmente garantizado por el art. 18 en relación con un área espacial o funcional de la persona precisamente en favor de la salvaguarda de su privacidad, (...) ha de quedar inmune a las agresiones exteriores*”⁶¹⁸ (cursivas fuera de texto).

Nuevamente se evidencia la heterogeneidad de los conceptos, contenido y alcance de los derechos a la intimidad, vida privada o privacidad –si es que son varios derechos diferenciados–, o del derecho en cuestión –si es que se alude solamente a uno, no obstante, bajo distintos términos lingüísticos.

Por tanto, una vez expuesto el panorama general, es preciso establecer el sentido que cada uno de estos términos tendrá a lo largo de la tesis. Lo primero que debe señalarse es que en este trabajo el término “intimidad” parte de su sentido clásico, pues, aunque existen múltiples puntos de vista o definiciones sobre el mismo, es posible admitir que hay un acuerdo mínimo en cuanto a la intimidad como aquella zona reservada del

⁶¹⁴ Véase CÓRDOBA, “Reflexiones sobre los retos de la protección de la privacidad en un entorno tecnológico”, cit., p. 104-105.

⁶¹⁵ Véase José Luis PIÑAR MAÑAS, ¿Existe la privacidad? Inauguración Curso Académico 2008-2009, Madrid, CEU Ediciones, p. 21. Citado por Ofelia TEJERINA RODRÍGUEZ, *Seguridad del Estado y privacidad*, cit., p. 26. En sentido similar, Margarita GUILLÉN, “La mal llamada huella genética. Una metáfora científica frente al uso forense de la prueba de ADN”, María CASADO/Margarita GUILLÉN (coord.), *ADN Forense: aspectos éticos y jurídicos*, Barcelona, Universitat de Barcelona, 2014, p. 67-78, 74.

⁶¹⁶ Véase Wolfgang SOFSKY, *Defensa de lo privado*, Valencia, Pre-Textos, 2009, p. 53.

⁶¹⁷ STC 22/1984, de 17 de febrero.

⁶¹⁸ Auto TC 642/1986, de 23 de julio <<http://hj.tribunalconstitucional.es/es-ES/Resolucion/Show/10662>> (fc. 1.11.2019).

titular, cuyos límites son esenciales para llevar una vida autónoma. Estas consideraciones no excluyen que la intimidad, como derecho, faculte al interesado para restringir o controlar cierta información, espacios, acciones o decisiones de la interferencia de los demás. Todo lo contrario, le permite garantizar la protección de esa zona reservada contra toda intromisión ilegítima.

Lo anterior tampoco quiere decir que otras esferas de las personas queden al margen de consideraciones legales (*v.gr.* el control de información que no tiene el carácter de íntima o privada), pues tal como se verá más adelante, es posible encuadrarlas dentro de marcos jurídicos diferentes.

Asimismo, entendiendo que la intimidad se refiere al ámbito restringido de la vida de las personas y que en el Derecho de la Unión Europea se ha traducido como “vida privada”, los dos términos son equiparables y, por tanto, se tratarán indistintamente desde el enfoque del Derecho español.

Finalmente, “privacidad” es un término que intentará eludirse a lo largo de la tesis, pues pese a su innegable uso y aceptación social, su contenido no deja de ser confuso. Tal como previamente se expuso, algunas veces el término “privacidad” se equipara a “intimidad” –como la esfera en la que se desarrollan las facetas más singularmente reservadas de la vida de la persona– y, otras, al control de la información o protección de datos personales. Esa confusión podría evitarse si se considerase que los derechos a la intimidad y a la protección de datos personales son categorías diferentes, derechos fundamentales autónomos que cuentan con sus propios regímenes de protección, sin perjuicio de la relación que pueda establecerse entre los dos. Pese a ello, se hará uso del término en mención cuando expresamente haya sido empleado en otros textos, informes oficiales, directivas, etc.⁶¹⁹

B) Confidencialidad

En muchas ocasiones los términos confidencialidad e intimidad son tratados indistintamente, en consideración al nexo que necesariamente los enlaza. Sin embargo, estos términos responden a conceptos diferentes que vale la pena precisar.

En primer lugar, la confidencialidad implica la construcción previa de relaciones basadas en la confianza. En segundo lugar, los sujetos o partes involucradas en dichas relaciones asumen roles determinados, de este modo, uno será el *depositante* de tal confianza –para quien surge una expectativa de confidencialidad– y, el otro, el

⁶¹⁹ Por ejemplo, la Directiva 2002/58/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de julio de 2002, relativa al tratamiento de los datos personales y a la protección de la intimidad en el sector de las comunicaciones electrónicas (Directiva sobre la privacidad y las comunicaciones electrónicas) (DOUE L 201 de 31.7.2002, p. 37). Nótese que en el título principal se utiliza el término “intimidad”. Sin embargo, acto seguido se utiliza el de “privacidad”.

depositario de la misma –para quien surge el deber de confidencialidad. En tercer lugar, aquello que es objeto de *depósito* debe constituir objeto de reserva.

Lo anterior se refleja claramente en el contexto asistencial, a propósito de la relación entre médico y paciente. De hecho, por razones de salud, el último debe poner en conocimiento del primero, aspectos íntimos de su vida, los cuales no revelaría en circunstancias normales. No obstante, el paciente lo hace bajo confidencialidad médica, es decir, con la garantía de que la información suministrada no se divulgará a terceros no autorizados.

La confidencialidad, por tanto, se refiere al manejo respetuoso de la información revelada en las relaciones de confianza.⁶²⁰ Responde entonces a la obligación de no usar información privada para un propósito diferente a aquel por el cual se suministró. El carácter “privado” de la información está dado por su propio contenido o por el contexto de su comunicación.⁶²¹

De esta manera se presenta el punto de encuentro entre intimidad y confidencialidad, siendo la confidencialidad el instrumento que conduce al respeto de un ámbito reservado de la vida de un individuo y, al mismo tiempo, la garantía de que las relaciones que surgen entre las partes involucradas sean satisfactorias.⁶²² Por tanto, la confidencialidad como manifestación del derecho a la intimidad no constituye un fin en sí misma, sino que está al servicio de la primera.⁶²³ De este modo, el profesional que necesariamente accede a la información personal de su cliente, debe mantener en secreto los datos que conoce.

Es pertinente aclarar que la confidencialidad no siempre depende de que las partes involucradas establezcan algún tipo de vínculo, así como tampoco de que este vínculo se mantenga vigente. Muchas veces la ley le asigna a un tercero el deber de confidencialidad por el solo hecho de acceder a tales datos. En otras ocasiones, cuando la relación se extingue, el deber de confidencialidad se conserva. Piénsese en el paciente que suministra información reservada a su médico y luego fallece. Pese a que con la muerte se extingue todo derecho de la personalidad, el deber de confidencialidad

⁶²⁰ En estos términos William W. LOWRANCE, *Privacy, Confidentiality, and Health Research*, Cambridge, CUP, 2012, p. 32.

⁶²¹ En estos términos NATIONAL HEALTH AND MEDICAL RESEARCH COUNCIL/AUSTRALIAN RESEARCH COUNCIL/AUSTRALIAN VICE -CHANCELLORS” COMMITTEE, *National Statement on Ethical Conduct in Human Research 2007 (Updated May 2015)*, Canberra, National Health and Medical Research Council, 2007, p. 88. <www.nhmrc.gov.au/guidelines/publications/e7288> (fc. 25.5.2017).

⁶²² En este sentido NICOLÁS, La protección jurídica de los datos genéticos de carácter personal, cit., p. 146, 147.

⁶²³ LOWRANCE lo expresa como “*Confidentiality serves privacy*”. También señala que la primera noción (*confidentiality*) es menos abstracta, más concreta y más manejable que la segunda (*privacy*), aunque *privacy* está más cerca del núcleo de la personalidad. En *Privacy, Confidentiality, and Health Research*, Cambridge, CUP, 2012, p. 33.

continúa vivo.⁶²⁴ En consecuencia, el incumplimiento del mismo puede generar responsabilidad civil (contractual o extracontractual), administrativa o penal.

La confidencialidad ha tenido un vasto desarrollo en el contexto asistencial. Nace pues en el siglo V a. C., como un deber que no admitía excepciones respecto de su cumplimiento –con ocasión del juramento de Hipócrates quien se comprometió a “guardar silencio sobre todo aquello que en mi profesión, o fuera de ella, oiga o vea en la vida de los hombres que no deba ser público, manteniendo estas cosas de manera que no se pueda hablar de ellas”– hasta llegar al siglo XXI, con nuevas consideraciones e instrumentos jurídicos que niegan el carácter absoluto al deber de confidencialidad. Por ejemplo, si un médico sospecha que un menor de edad ha sido abusado, debe notificarlo a las autoridades de protección de menores; lo mismo ocurre ante la probabilidad de que el paciente se cause daño o lo cause a los demás o dada la existencia de enfermedades contagiosas.⁶²⁵

Cabe entonces mencionar dos enfoques que justifican la falta de aplicación del deber de confidencialidad o el acceso a información confidencial por parte de terceros, cuando los titulares de los datos no han dado su autorización. Un primer enfoque es el utilitarista, en el que los beneficios o necesidades sociales prevalecen sobre el derecho de cada persona a controlar su información. Es el caso del investigador que accede a la información médica de un paciente sin su consentimiento, para adquirir conocimientos científicos importantes y mejorar la salud pública. Pues si bien, aunque para algunos ello podría significar el triunfo del utilitarismo sobre el principio bioético que propende por el respeto por las personas, para otros, este último principio debe ponderarse con el principio de beneficencia, que exige la maximización de los beneficios y la minimización de los riesgos que apareja el acceso a información confidencial.⁶²⁶ Un segundo enfoque, en cambio, tiene en cuenta el coste emocional, físico y económico que implica el cumplimiento del deber de confidencialidad. Si dichos costes son mayores que los costes causados por su vulneración, este deber podría romperse.⁶²⁷

⁶²⁴ En la Exposición de Motivos de la LO 1/82 se señala que Aunque la muerte del sujeto de derecho extingue los derechos de la personalidad la memoria de aquél constituye una prolongación de esta última que debe también ser tutelada por el Derecho, por ello, se atribuye la protección en el caso de que la lesión se hubiera producido después del fallecimiento de una persona...”

⁶²⁵ Estos ejemplos en Ruth MACKLIN, “Privacidad y confidencialidad en investigación biomédica y del comportamiento”, en Lidia BUISÁN/Ana SÁNCHEZ (coord.), *Intimidad, confidencialidad y protección de datos de salud. Aportaciones del IV Seminario Internacional sobre la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO*, Cizur Menor, Thomson Reuters Civitas, 2011, p. 21-43, 23.

⁶²⁶ Véase MACKLIN, “Privacidad y confidencialidad”, *cit.*, p. 29.

⁶²⁷ NICOLÁS se refiere a la “perspectiva «consecualista»” en *La protección jurídica de los datos genéticos de carácter personal*, *cit.*, p. 146. Cita a su vez a Ruth CHADWICK, “The philosophy of the right to know and not to know”, en Ruth CHADWICK/Mairi LEVITT/Darren SHICKLE (ed.), *The right to know and the right not to know*, Aldershot, Avebury, 1997, p. 15, 16.

En España, el Código de Ética y Deontología Médica de 2011, establece que el secreto profesional debe ser la regla. Sin embargo, el médico podrá revelarlo, “en sus justos límites”, en ciertos casos.⁶²⁸ Entre estos, interesa resaltar el relacionado con la protección del propio paciente o de otras personas, así como el de la evitación de un peligro colectivo. Se resalta, precisamente, por las implicaciones que genera revelar (o no) información genómica más allá del sujeto fuente. En esta medida, para los profesionales de la salud es indispensable determinar hasta dónde van las fronteras del deber de confidencialidad y en qué circunstancias resulta apropiado infringirlo.⁶²⁹ Incluso, cuánta información puede ser compartida entre los mismos miembros del equipo médico en orden a preservar la confidencialidad.

En el *Common Law* el “*duty of confidentiality*” y el “*breach of confidentiality*” también han sido aspectos sustanciales en el contexto asistencial. El primero, como base de la confianza en la relación terapéutica y, el segundo, como base de los procedimientos disciplinarios de los que son objeto los profesionales de la salud cuando vulneran dicho deber. Por esa razón y para evitar que la vulneración de la confidencialidad se convierta en una práctica rutinaria, distintas entidades, asociaciones o colegios médicos, han formulado guías de práctica profesional para determinar más fácilmente cuándo es pertinente romper el deber de confidencialidad. Para ello, estas entidades (*General Medical Council* de Reino Unido,⁶³⁰ *American*

⁶²⁸ Art. 30. “El secreto profesional debe ser la regla. No obstante, el médico podrá revelar el secreto exclusivamente, ante quien tenga que hacerlo, en sus justos límites, con el asesoramiento del Colegio si lo precisara, en los siguientes casos:

- a. En las enfermedades de declaración obligatoria.
- b. En las certificaciones de nacimiento y defunción.
- c. Si con su silencio diera lugar a un perjuicio al propio paciente o a otras personas, o a un peligro colectivo.
- d. Cuando se vea injustamente perjudicado por mantener el secreto del paciente y éste permita tal situación.
- e. En caso de malos tratos, especialmente a niños, ancianos y discapacitados psíquicos o actos de agresión sexual.
- f. Cuando sea llamado por el Colegio a testificar en materia disciplinaria.
- g. Aunque el paciente lo autorice, el médico procurará siempre mantener el secreto por la importancia que tiene la confianza de la sociedad en la confidencialidad profesional.
- h. Por imperativo legal:
 1. En el parte de lesiones, que todo médico viene obligado a enviar al juez cuando asiste a un lesionado.
 2. Cuando actúe como perito, inspector, médico forense, juez instructor o similar.
 3. Ante el requerimiento en un proceso judicial por presunto delito, que precise de la aportación del historial médico del paciente, el médico dará a conocer al juez que éticamente está obligado a guardar el secreto profesional y procurará aportar exclusivamente los datos necesarios y ajustados al caso concreto.”

⁶²⁹ En estos términos Anneke LUCASSEN/Michael PARKER, “Confidentiality and sharing genetic information with relatives”, *The Lancet*, vol. 375, núm. 9725, 2010, p. 1507-1509.

⁶³⁰ Sitio web oficial <www.gmc-uk.org/> (fc: 1.11.2019).

Medical Association,⁶³¹ *Australian Medical Association*,⁶³² *Canadian Medical Association*⁶³³) suelen considerar como factor determinante el riesgo significativo de causar un daño grave a otros si la confidencialidad se mantiene.⁶³⁴ La cuestión es identificar qué constituye riesgo significativo de causar un daño grave. De hecho, los tribunales norteamericanos han evidenciado que los conflictos jurídicos más complejos relacionados con la responsabilidad médica derivada de análisis genéticos, tienen que ver con el deber de confidencialidad del médico respecto de su paciente. El problema es determinar si dicho deber admite excepciones cuando terceros pueden verse gravemente afectados si se les oculta información sustancial para su salud.⁶³⁵

Un caso clave en Estados Unidos fue el de *Tarassoff v Universidad de California* [551 P.2d 334 (Cal. 1976)]. En el asunto, un psicólogo tuvo que romper su deber de confidencialidad al advertir, con alto grado de certeza, que uno de sus pacientes era susceptible de cometer un asesinato. Por tal motivo, el psicólogo puso en conocimiento de estos hechos a las autoridades de policía, quienes detuvieron al paciente. Sin embargo, horas después lo dejaron en libertad y, tal como lo previó el psicólogo, el paciente asesinó a la señora Tarassoff. Ante estas circunstancias, la Corte Suprema de California estableció que prima el deber de protección de terceros en riesgo de sufrir daños graves, sobre el deber de confidencialidad respecto del paciente.

De modo similar fue fallado el asunto *W v Edgell* [1 All ER 835 (1990)] por *The Supreme Court of Judicature* de Reino Unido. En este caso, W, un preso recluido en un hospital de máxima seguridad, solicitó a un tribunal de salud mental ser transferido a una unidad regional. El doctor Edgell, como psiquiatra independiente, fue requerido para proporcionar una opinión confidencial que demostrara que W ya no era un peligro para la sociedad. Sin embargo, el psiquiatra consideró que W aún era peligroso y, teniendo en cuenta que su opinión no se incluiría en el historial del paciente, envió una carta con su concepto tanto al director médico del hospital como al Ministerio del Interior. En consecuencia, W demandó al Dr. Edgell, alegando incumplimiento del deber de confidencialidad. No obstante, el Tribunal de Apelación consideró que el incumplimiento estaba justificado por razones de protección del público frente a actos

⁶³¹ Sitio web oficial <www.ama-assn.org/> (fc: 1.11.2019).

⁶³² Sitio web oficial <<https://ama.com.au/>> (fc: 1.11.2019).

⁶³³ Sitio web oficial <www.cma.ca/> (fc: 1.11.2019).

⁶³⁴ Puede verse Anne SLOWTHER/Irwin KLEINMAN, “Confidentiality”, en Peter A. SINGER/A. M. Viens, *The Cambridge Textbook of Bioethics*, Cambridge, CUP, p. 43-48.

⁶³⁵ En este sentido, Ana DÍAZ MARTÍNEZ, “Responsabilidad por daños causados en la realización de análisis genéticos”, en Carlos María ROMEO CASABONA (ed.), *Hacia una nueva Medicina: consejo genético*, Bilbao -Granada, Cátedra Interuniversitaria-Diputación Foral de Bizkaia de Derecho y Genoma Humano, Universidad de Deusto y Universidad del País Vasco UPV/EHU, Comares, 2013, p. 187-227, 197.

delictivos peligrosos. Y aclaró que, para poder justificar el incumplimiento del deber de confidencialidad, el riesgo debe ser real, inminente y serio.

Por tanto, pese a que los tribunales en Reino Unido han declarado que además del interés individual en mantener la confidencialidad médica existe un interés público en ello, cualquier vulneración de dicho deber debe ser objeto de valoración. De este modo, tal como sucedió en el asunto Edgell, el interés individual y general en mantener la confidencialidad, fue superado por el interés en proteger al público de un riesgo real, inminente y serio.

Sumado a lo anterior, las condiciones prácticas o materiales dificultan cada vez más el cumplimiento del deber de confidencialidad, puesto que las posibilidades de generar y difundir información sanitaria ponen en jaque la naturaleza y límites de la confidencialidad.

De hecho, hace más de 30 años, en el contexto médico se reconoció la imposibilidad de asegurar la confidencialidad y se señaló que dicho principio, “incluido en el juramento y código ético de cada médico desde los tiempos de Hipócrates, se ha vuelto viejo, desgastado e inútil; es un concepto decrepito”,⁶³⁶ por lo que cualquier esfuerzo para conservarlo sería inútil y más problemático que resolutivo, cuestión que en esta época no solo se confirma sino que se acentúa.

Con todo, no resulta de recibo ningún argumento que niegue el estatus de derecho (tratándose del paciente o cliente) o deber (tratándose del médico o profesional) que tiene la confidencialidad, pese a las dificultades prácticas que su ejercicio conlleva. Al contrario, la necesidad de mantenerlo vigente no solo persiste, sino que se incrementa en un escenario como el actual, en el que el tratamiento de información, sea o no sensible, está a la orden del día y en donde la confianza en los profesionales es determinante, incluso, para la investigación científica. En consecuencia, la confidencialidad –como instrumento de garantía de la intimidad–, debe mantenerse. No obstante, en consonancia con los cambios biotecnológicos relevantes que incidan en su propio ámbito. Lo cual, inevitablemente, conduce a replantear los estándares de protección tanto tecnológicos (medidas de seguridad sobre los datos, contraseñas de acceso, trazabilidad, etc.) como jurídicos (excepciones legales para romper el deber de confidencialidad, entre otros).

⁶³⁶ El texto en su lengua original señala “This ancient medical principle, which has been included in every physician’s oath and code of ethics since Hippocratic times, has become old, worn-out, and useless; it is a decrepit concept. Efforts to preserve it appear doomed to failure and often give rise to more problems than solutions.” Véase Mark SIEGLER, “Confidentiality in Medicine-A Decrepit Concept”, *New England Journal of Medicine*, vol. 307, núm. 24, p. 1518-1521, 1518.

C) Diferencias con otros derechos de la personalidad

Los derechos al honor, a la imagen y a la protección de datos, como derechos de la personalidad, se encuentran estrechamente ligados al individuo. Por tanto, el desarrollo de ciertas situaciones puede desembocar en la afectación de uno o varios de estos derechos de manera simultánea, incluyendo la intimidad. En este sentido, se suele tratar uno u otro derecho indistintamente, sin diferenciar su contenido, campo de aplicación e instrumentos jurídicos de protección. Sin embargo, son derechos colindantes o fronterizos cuyos límites demarcan su propia naturaleza, razón por la cual conviene establecer sus diferencias.

A continuación, se mencionarán los derechos al honor y a la imagen y, con ellos, la LO 1/1982, considerando que esta constituye el marco legal de los mismos y la norma sobre la cual los autores y tribunales españoles han ido construyendo parte del Derecho de la persona. Por su parte, el derecho a la protección de datos, dada su trascendencia para el desarrollo del presente trabajo, será objeto de análisis en el capítulo siguiente, sobre “La autonomía como fundamento del llamado *habeas genoma*”.

a) Derecho al honor

Tal como sucede con el derecho a la intimidad, el contenido del derecho al honor ha estado condicionado a los cambios sociales: no es lo mismo hablar del honor de un hidalgo en la Edad Moderna y compararlo con el honor en la actualidad.⁶³⁷ Y es que en la Edad Moderna el honor, más que un asunto personal, era una condición social necesaria para conservar los privilegios sociales y jurídicos de ciertas clases.⁶³⁸ En cambio, en nuestros días, el honor deriva de la dignidad humana por lo que se predica de todas las personas sin excepción alguna.

Puede afirmarse que el derecho al honor consiste en el derecho a la propia estimación o al buen nombre, fama o reputación. De este modo, asume una doble dimensión: de una parte, la dimensión subjetiva o interna, referida precisamente al sentimiento de estimación propia. De la otra, la dimensión objetiva o externa, referida a la buena fama, reputación o estimación de terceros hacia una persona.

En este sentido, la vulneración del derecho al honor tiene lugar a partir de la “imputación de hechos o la manifestación de juicios de valor a través de acciones o expresiones que de cualquier modo lesionen la dignidad de la persona menoscabando

⁶³⁷ Este ejemplo en María E. ROVIRA SUEIRO, “Daños a los derechos de la personalidad (honor, intimidad y propia imagen)”, en José Manuel BUSTO LAGO/Luis Fernando REGLERO CAMPOS (coord.), *Lecciones de responsabilidad civil*, 2ª ed., Cizur Menor, Thomson Reuters-Aranzadi, 2013, p. 537-563, 538.

⁶³⁸ En este sentido, M^a Angeles REDONDO ALAMO, “La figura del hidalgo en la sociedad española”, *Revista de Folklore*, tomo 2a., núm. 17, 1982, p. 152-160, 158.

su fama o atentando contra su propia estimación”.⁶³⁹ Estas imputaciones, acciones y expresiones ultrajantes, pueden vulnerar, al mismo tiempo, el derecho a la intimidad. Por ejemplo, si las imputaciones realizadas respecto de una persona se relacionan con información desconocida por terceros o información que para el titular era importante mantener oculta. Pues bien, aunque el derecho al honor y el derecho a la intimidad coinciden en varios aspectos, es posible delimitarlos teniendo en cuenta la finalidad de cada uno de ellos y el campo de aplicación. Es así como la finalidad del derecho al honor es proteger a las personas de agresiones ilegítimas respecto de su fama o reputación, y el campo de aplicación no solo se circunscribe a afirmaciones difamatorias sobre la vida privada de la persona, sino también sobre distintas actividades que desarrolla. En consecuencia, el derecho al honor se vuelve hacia el exterior, mientras que la intimidad hacia el interior.⁶⁴⁰

En España, el artículo 18.1 de la Constitución establece que el honor es un derecho fundamental y la ya varias veces citada LO 1/1982 lo implementa. Asimismo, los tribunales de justicia han asumido un papel básico respecto de su desarrollo. Por ejemplo, el Tribunal Constitucional, casi 10 años después de promulgada la ley, mediante la STC 214/1991, de 11 de noviembre,⁶⁴¹ reconoció que los colectivos son titulares del derecho al honor. Por su parte, el Tribunal Supremo ha establecido condenas indemnizatorias significativas, basándose en la presunción de daño establecida en la LO 1/1982 al constatar alguna intromisión ilegítima.

Así, en la STC 214/1991, el Tribunal constató que los integrantes del pueblo judío habían sido agredidos por declaraciones racistas y antisemitas impetradas por un ex-jefe de las Waffen S.S., el Sr. León José Degrelle Ramírez, publicadas en la revista “Tiempo”. Por tanto, concedió el amparo a la recurrente, la Sra. Violeta Friedman – superviviente de Auschwitz–, y dejó claro que el pueblo en su conjunto había recibido una descalificación global, el cual, al haber sido atacado a título colectivo debía ser defendido en esa misma dimensión. Además, estableció que el significado personalista del derecho al honor dado por la Constitución, no debía interpretarse de modo tal que solo admitiera como violación del derecho la agresión a personas concretas o identificadas. De hecho, la vulneración también se presenta cuando se agrede a un

⁶³⁹ Así lo establece el art. 7.7 de la LO 1/82, modificado por la disposición final 4ª de la LO 5/1995 de 23 de noviembre, del Código Penal. El texto original se refería a la “divulgación de expresiones o hechos concernientes a una persona cuando la difame o la haga desmerecer en la consideración ajena”. Precisamente, con la reforma, solo es suficiente la imputación de hechos que atenten contra el honor, pese a que no se divulguen, para que se constituya una intromisión ilegítima en ese derecho.

⁶⁴⁰ En este sentido ALCARAZ, “El derecho a la intimidad en Francia en la época de la Sociedad de la Información: ‘Quand je vous ameray? Ma foi, je ne le sais pas... peut-être jamais, peut être demain!’”, cit., p. 16.

⁶⁴¹ BOE núm. 301, de 17.12.1991.

colectivo de personas y esta agresión trasciende a los miembros de la colectividad, individualmente identificables.

Este reconocimiento jurisprudencial tiene un valor innegable. De una parte, aclara lo que venían entendiendo los jueces respecto de la titularidad de un derecho personal. De la otra, la decisión da lugar a nuevas posibilidades (grupos o colectivos como titulares de derechos, según las circunstancias de cada caso y la apreciación judicial) y debates. Precisamente, antes de interponerse el recurso de amparo que se comenta, la Sra. Friedman había acudido a la justicia ordinaria alegando la intromisión ilegítima en su honor. Los jueces de primera y segunda instancia habían rechazado las pretensiones de la demanda por falta de legitimación activa. Los jueces estimaron que las declaraciones del Sr. Degrelle no constituían intromisiones ilegítimas en el ámbito personal de la Sra. Friedman, debido a que no eran expresiones o hechos personales susceptibles de difamarla o de hacerla desmerecer en la consideración ajena. Posteriormente, a efectos de interponer el correspondiente recurso de casación, la demandante alegó ser víctima indirecta de las declaraciones dadas y, como tal, tener legitimación activa. No obstante, el Tribunal Supremo negó el recurso por ausencia del hecho o del acto al no producirse ataque alguno al honor (STS 5 diciembre 1989 [RJ 1989, 8800]). Ataque que, como quedó visto, para el Tribunal Constitucional sí significó una intromisión ilegítima en el honor.

Como consecuencia de todo lo expuesto surgen varias preguntas. Entre estas, si a partir de las agresiones dirigidas a colectivos, estos últimos sufren daños jurídicamente resarcibles y si, en este sentido, la responsabilidad civil constituye una vía idónea de protección. En principio, podría responderse negativamente, ya que si se tiene en cuenta que el Derecho de la responsabilidad civil está pensado para el resarcimiento de daños individuales, su función para prevenir o remediar los daños colectivos se vería limitada. Además, porque tampoco “parece razonable conceder legitimación individual a cualquier persona relacionada con el grupo objeto de la ofensa para accionar por el total de los daños”. Incluso, establecer la indemnización puede ser inviable, sobre todo tratándose de “daños serios o potencial o actualmente muy graves”.⁶⁴² Por el contrario, si la respuesta es afirmativa –la responsabilidad civil como vía idónea de protección de los colectivos–, surgen más cuestiones: por ejemplo, interesaría determinar quién se

⁶⁴² Estos argumentos en Pablo SALVADOR CODERCH, “El concepto de difamación en sentido estricto. Relativos a una persona”, en Pablo SALVADOR CODERCH (dir.), *El mercado de las ideas*, Madrid, Centro de Estudios Constitucionales, 1990, p. 201-224, 212 y ss. Afirma que la difamación de grupos y todo lo que ello implica, no son cuestiones que deban regularse por el Derecho civil, no obstante, pueden encararse desde la perspectiva del Derecho sancionador. Diferente a lo que ocurre con las personas jurídicas que tienen una reputación por defender y un objeto a tutelar.

encuentra legitimado para reclamar la indemnización por daños y quién se beneficiaría de la misma.⁶⁴³

Adicionalmente debe señalarse que no solo los grupos o colectivos pueden ser titulares del derecho al honor, también las personas jurídicas. Sin embargo, caben las siguientes precisiones. No hay ninguna duda de que las personas jurídicas de Derecho privado son titulares del derecho al honor –sin perjuicio de algunas consideraciones en contra.⁶⁴⁴ Sobre todo a partir de la STC 139/1995, de 26 de septiembre,⁶⁴⁵ mediante la cual se estableció que la lesión del honor de tales entes se da por la “divulgación de hechos concernientes a su entidad, cuando la difame o la haga desmerecer en la consideración ajena”. Tampoco cabe duda de que las personas jurídicas de Derecho público no tienen dicha titularidad. En efecto, la STS 408/2016 de 15 de junio, fijó doctrina en ese aspecto. Consideró que, conforme a la lógica misma de los derechos fundamentales, estos constituyen pretensiones propias de los particulares, lo cual obedece a la situación de desequilibrio entre gobernantes y gobernados en la que los primeros asumen una posición de supremacía respecto de los segundos, por lo que estos (los particulares) deben contar con garantías jurídicas suficientes. De este modo, las personas jurídicas de Derecho público, en principio, no tienen derechos fundamentales sino competencias, no obstante, se les reconoce valores susceptibles de tutela como son el prestigio institucional y la autoridad moral. En consecuencia, las personas jurídicas de Derecho público pueden reclamar indemnización por los daños sufridos con fundamento en el artículo 1902 Cc, y no conforme a la LO 1/1982.

Nuevamente, tratándose de supuestos en los que se restringe el uso de ciertas prerrogativas jurídicas, este último pronunciamiento posibilita el acceso a otras vías de protección. Ello puede llevarse a otros escenarios en los que se presente limitaciones de carácter legal o alguna confusión doctrinal.⁶⁴⁶

⁶⁴³ Tratándose de una indemnización por daños, Pedro GRIMALT SEVERA parte de la sentencia mencionada y considera que el solicitante de la indemnización debe pertenecer al colectivo afectado y debe ser identificable como tal (no actúa en nombre del colectivo sino en defensa de sus intereses), pues la agresión al colectivo supone una agresión al actor. En *La responsabilidad civil en el tratamiento automatizado de datos personales*, Granada, Comares, 1999, p. 313, 314.

⁶⁴⁴ Para YZQUIERDO resulta llamativa la STS (Sala 2ª) 24 de febrero 2005, en tanto que afirma que las personas jurídicas no tienen derecho al honor. El autor reconoce que “esta doctrina (contraria a la corriente jurisprudencial dominante en la Sala 1ª y en el Tribunal Constitucional) es completamente insular,” no obstante, a su juicio, bastante defendible. Véase Mariano YZQUIERDO TOLSADA, “Daños a los derechos de la personalidad (honor, intimidad y la propia imagen)”, en Luis Fernando REGLERO CAMPOS/José Manuel BUSTO LAGO, *Tratado de responsabilidad civil*, 5ª ed., vol. 2, Pamplona, Aranzadi, 2014, p. 1366-1498, 1478.

⁶⁴⁵ BOE núm. 246, de 14.10.1995.

⁶⁴⁶ Tal como se verá más adelante, en el régimen de protección de datos, como regla general, solo las personas físicas son titulares de los derechos allí reconocidos, lo que excluye, en principio, a las personas jurídicas y colectivos de protección. No obstante, reconocer que estos son titulares de derechos fundamentales o, a falta de ello, la posibilidad de que tanto las personas jurídicas como los colectivos

b) Derecho a la imagen

El derecho a la propia imagen ha sido definido como “la reproducción y la representación de la forma humana, de forma visible y reconocible”.⁶⁴⁷ La vulneración del derecho a la imagen puede implicar, simultáneamente, la vulneración de otros derechos de la personalidad, tales como el derecho a la intimidad o el derecho al honor. Sin embargo, su naturaleza y su campo de aplicación determinan la frontera que diferencia estos derechos.

Históricamente, el derecho a la imagen se encuentra estrechamente vinculado al derecho al honor o a la intimidad. De hecho, el derecho a la imagen era un instrumento para hacer efectivos los dos primeros. Alemania fue el primer país europeo que reconoció normativamente el derecho a la propia imagen. Ello tuvo lugar en 1907, con ocasión de la reproducción de imágenes del Canciller Bismark en su lecho de muerte, pese a la oposición de sus familiares.⁶⁴⁸

En España se reconoció como un derecho fundamental a partir del artículo 18 de la Constitución de 1978 y, posteriormente, se reguló mediante la LO 1/1982. Sin embargo, para ese entonces la jurisprudencia ya lo había considerado como un derecho de la personalidad basándose en el artículo 1902 del Código civil. Igualmente, en sus orígenes, la protección de la propia imagen se vinculó a la protección del honor y de la intimidad. Respecto del primero, en la medida que el concepto vulgar de imagen (fama de una persona) se trasladó al ámbito jurídico, creando el enlace entre la protección de la imagen y el derecho al honor. Y respecto del segundo porque, muchas veces, la intromisión en la intimidad se concreta mediante la captación de fotografías.

En ese orden de ideas, parte de la doctrina afirma que la protección de la propia imagen depende de la protección del derecho al honor o del derecho a la intimidad, asignándole al primero un mero carácter instrumental. No obstante, pese al rechazo del derecho a la propia imagen como un derecho autónomo y sustancial, otro sector doctrinal, al parecer mayoritario, sí le reconoce dicha autonomía. Incluso, la STC 139/2001, de 18 de junio,⁶⁴⁹ no deja ninguna duda al respecto. El Tribunal fue enfático al afirmar que el derecho a la propia imagen es un derecho constitucional autónomo, pues dispone de un ámbito específico de protección, con ocasión de “las reproducciones

ejerzan acciones indemnizatorias conforme al régimen general de responsabilidad civil extracontractual, podría constituir, para estos entes, vías alternas de protección.

⁶⁴⁷ Así, Manuel GRITAMA GONZÁLEZ, “Voz: Imagen (Derecho a la propia)”, en Nueva Enciclopedia Jurídica Seix, T.IX, Barcelona, 1967, p. 304. Citado por Patricia ESCRIBANO TORTAJADA, “Algunas cuestiones sobre la problemática jurídica del Derecho a la intimidad, al honor y a la propia imagen en Internet y a las redes sociales”, en Antonio FAYOS GARDÓ (coord.), *Los derechos a la intimidad y a la privacidad en el siglo XXI*, Madrid, Dykinson, 2014, p. 61-85, 67. También puede verse, Ana María GIL ANTÓN, *El derecho a la propia imagen del menor en Internet*, Madrid, Dykinson, 2013, p. 28 y ss. Allí más referencias.

⁶⁴⁸ Puede verse GIL ANTÓN, *El derecho a la propia imagen*, cit., p. 31.

⁶⁴⁹ BOE núm. 170, de 17.7.2001.

de la imagen que, afectando a la esfera personal de su titular, no lesionan su buen nombre ni dan a conocer su vida íntima, pretendiendo la salvaguarda de un ámbito propio y reservado, aunque no íntimo, frente a la acción y conocimiento de los demás.”

De la lectura de la LO 1/1982 es posible conciliar las dos opiniones señaladas. Para estos efectos tienen especial relevancia el artículo 7.5 y 7.6 de la Ley, sobre las actividades que constituyen intromisiones ilegítimas al derecho a la propia imagen. Entre estas:

5. La captación, reproducción o publicación por fotografía, filme, o cualquier otro procedimiento, de la imagen de una persona en lugares o momentos de su vida privada o fuera de ellos, salvo los casos previstos en el artículo octavo, dos.

6. La utilización del nombre, de la voz o de la imagen de una persona para fines publicitarios, comerciales o de naturaleza análoga.

Precisamente, una de las conclusiones que puede establecerse es que la protección de la propia imagen, si bien puede concurrir con la protección del derecho a la intimidad –y en este sentido se protege en tanto instrumento del derecho a la intimidad–, también puede encontrarse desvinculado de este, a propósito de la captación, reproducción o publicación de la imagen de una persona en lugares o situaciones ajenas a su vida privada. En otras palabras, aunque frecuentemente se presentan situaciones en las cuales la captación y publicación no autorizados de momentos íntimos de una persona, vulneran tanto el derecho a la propia imagen como a la intimidad, también se dan casos en los cuales esas actividades se presentan en contextos públicos. Esto último permite invocar el derecho a la propia imagen que protege a la persona contra su representación inexacta ante el público. En consecuencia, dependiendo de las circunstancias, el derecho a la propia imagen asume un papel instrumental o autónomo como derecho de la personalidad. Sin embargo, lo que no deja de sorprender es que la simple captación de la imagen de una persona constituye *per se* una intromisión ilegítima en el derecho a la propia imagen. Y sorprende al tratarse de “un exceso muy notable”,⁶⁵⁰ si se tiene en cuenta que hay imágenes completamente inocuas, que podrían ser la base de conflictos jurídicos que terminen en abusos de derecho.

Asimismo, a partir de las actividades descritas en los numerales 5º y 6º del artículo anterior, se concluye que el derecho a la propia imagen se manifiesta de los siguientes modos: de modo negativo, al facultar al titular para impedir la captación, reproducción

⁶⁵⁰ Véase Mariano YZQUIERDO TOLSADA, “Daños a los derechos de la personalidad (honor, intimidad y la propia imagen)”, cit., p. 1378; también puede verse FRANCISCO DE PAULA BLASCO GASCÓ, “Algunas cuestiones del derecho a la propia imagen”, en *Jornadas de la Asociación de Profesores de Derecho Civil*, Salamanca, 2007, p. 15-92, 27-31.

y publicación de su imagen por otros, y de modo positivo, al facultarlo para difundir o publicar su propia imagen. Pues el aspecto físico constituye un elemento esencial de configuración de la esfera personal de cada individuo y, en esa medida, es también el instrumento básico de identificación y proyección externa (STC 139/2001). Esas facultades se materializan en el consentimiento del titular del derecho. En efecto, su consentimiento expreso habilita la realización de dichas actividades, sin que se configure intromisión ilegítima alguna (art. 2.2 LO 1/1982).

La STS 91/2017, de 15 de febrero de 2017, refleja las cuestiones mencionadas. En el caso, el demandante interpuso acción civil en contra de “La Opinión de Zamora”, periódico local, al considerar vulnerados sus derechos a la intimidad personal y familiar y a la propia imagen. El periódico había publicado un reportaje que contenía la foto del demandante, informando que este último había sido víctima de un hecho delictivo. Dicha foto había sido obtenida por el periódico de la cuenta abierta de *Facebook*, a nombre del demandante. Por tanto, una de las cuestiones relevantes que se plantea es si el acceso público a la red social mencionada y, por ende, la posibilidad de que cualquier persona acceda a las imágenes allí publicadas, le permite a un tercero –en este caso, al periódico– publicar o divulgar dicho material; o, por el contrario, el carácter accesible de las imágenes no habilita automáticamente su publicación.

Pues bien, el Tribunal, con buen criterio, determinó que la divulgación de la foto del demandante no es una consecuencia natural del carácter abierto de la cuenta en *Facebook*. En efecto, es indispensable contar con el consentimiento expreso del titular, previsto por la LO 1/1982, como excluyente de la ilicitud de la captación, reproducción o publicación de la imagen de una persona. En razón de ello, el Tribunal consideró que la utilización de la foto por parte del periódico sin autorización del titular, constituyó una intromisión ilegítima en el derecho a la propia imagen del demandante, coincidiendo con los argumentos de los jueces de instancia. No obstante, sea de paso señalar, a diferencia de estos últimos, consideró que la publicación de la noticia no constituyó intromisión en el derecho a la intimidad personal del demandante, por lo que redujo a la mitad el monto de la indemnización previamente reconocida. Así las cosas, aunque el contenido de la noticia no contaba con el visto bueno del demandante, la libertad de información legitimó la actuación del medio de comunicación. Además, conforme a lo dicho por el Tribunal, la gravedad de la intromisión de la intimidad no fue intensa, la noticia tenía un carácter relevante en el contexto dado y la información suministrada se acomodó a los cánones de la crónica de sucesos. En consecuencia, prevaleció el derecho a la información respecto del derecho a la intimidad del demandante.

Se colige entonces que la vulneración de un derecho de la personalidad no implica necesariamente la vulneración de otro, pese a la fina línea que los divide. Asimismo, aunque normalmente se requiere del consentimiento respectivo para realizar ciertas

actividades, existen circunstancias excepcionales que permiten hacer caso omiso de este, pese a la incidencia que ello genere sobre los derechos del titular. Ciertamente, además del consentimiento y otras salvedades que exceptúan la configuración de intromisiones ilegítimas en los derechos de la personalidad (art. 8.1), la Ley establece tres excepciones particulares respecto al derecho a la propia imagen (art. 8.2), a saber:⁶⁵¹

1. No se reputará, con carácter general, intromisiones ilegítimas las actuaciones autorizadas o acordadas por la Autoridad competente de acuerdo con la ley, ni cuando predomine un interés histórico, científico o cultural relevante.

2. En particular, el derecho a la propia imagen no impedirá:

a) Su captación, reproducción o publicación por cualquier medio cuando se trate de personas que ejerzan un cargo público o una profesión de notoriedad o proyección pública y la imagen se capte durante un acto público o en lugares abiertos al público.

b) La utilización de la caricatura de dichas personas, de acuerdo con el uso social.

c) La información gráfica sobre un suceso o acaecimiento público cuando la imagen de una persona determinada aparezca como meramente accesorio.

Finalmente, el derecho a la propia imagen no se limita a la protección de la representación gráfica de la figura humana y tampoco se agota en la protección del interés moral. Puesto que, de una parte, se ha extendido a la protección del nombre y de la voz y, de la otra, también conlleva un interés material en virtud de la explotación comercial de la imagen y de los derechos patrimoniales en torno a esta. En este orden de ideas, resulta pertinente destacar lo siguiente: si bien es posible que un tercero detente los derechos patrimoniales o de explotación sobre la imagen de una persona, no por eso puede hacer caso omiso del consentimiento del titular de la imagen. Por tanto, las intromisiones ilegítimas no dejan de ser ilegítimas por el hecho de que un tercero ejerza derechos patrimoniales sobre la imagen de una persona.⁶⁵²

A todo lo anterior debe agregarse que, tanto la imagen, como el nombre y la voz de una persona pueden ser considerados datos personales sujetos al régimen de protección de datos, en la medida que identifiquen directa o indirectamente a su titular. En ese orden de ideas, el tratamiento indebido de estos datos podría dar lugar a la vulneración

⁶⁵¹ Referencias jurisprudenciales sobre las situaciones que exceptúan la configuración de intromisiones ilegítimas en el derecho a la propia imagen y reflexiones en torno a estas, en YZQUIERDO TOLSADA, “Daños a los derechos de la personalidad”, cit., p. 1379-1394.

⁶⁵² En este sentido, YZQUIERDO TOLSADA, “Daños a los derechos de la personalidad”, cit., p. 1392.

de distintos derechos fundamentales, cada uno regulado por su propio régimen jurídico: tanto la LO 1/1982 como la LOPD 3/2018.

2. La intimidad como objeto de protección jurídica

2.1. Marco jurídico nacional

Mediante el art. 18.1 de la sección 1ª “De los derechos fundamentales y de las libertades públicas”, la Constitución española garantiza los derechos al honor, a la intimidad personal y familiar y a la propia imagen. Asimismo, a partir de esta disposición el Tribunal Constitucional ha ido perfilando su doctrina sobre distintos aspectos del derecho a la intimidad personal y familiar.

En este sentido, resulta apropiado traer a colación un fragmento de la STC 83/2002, de 22 de abril,⁶⁵³ en el que se advierte la posición del Tribunal al señalar que,

(...)(por todas, la STC 115/2000, de 10 de mayo, FJ 4, con cita de las SSTC 134/1999, de 15 de julio; 73/1982, de 2 de diciembre; 110/1984, de 26 de noviembre; 231/1988, de 2 de diciembre; 197/1991, de 17 de octubre; 143/1994, de 9 de mayo, y 151/1997, de 29 de septiembre) el derecho fundamental a la intimidad reconocido por el art. 18.1 CE tiene por objeto garantizar al individuo un ámbito reservado de su vida, vinculado con el respeto de su dignidad como persona (art. 10.1 CE), frente a la acción y el conocimiento de los demás, sean éstos poderes públicos o simples particulares. De suerte que el derecho a la intimidad atribuye a su titular el poder de resguardar ese ámbito reservado, no sólo personal sino también familiar (SSTC 231/1988, de 2 de diciembre, y 197/1991, de 17 de octubre), frente a la divulgación del mismo por terceros y una publicidad no querida. No garantiza una intimidad determinada sino el derecho a poseerla, disponiendo a este fin de un poder jurídico sobre la publicidad de la información relativa al círculo reservado de su persona y su familia, con independencia del contenido de aquello que se desea mantener al abrigo del conocimiento público. Lo que el art. 18.1 CE garantiza es, pues, el secreto sobre nuestra propia esfera de vida personal y, por tanto, veda que sean los terceros, particulares o poderes públicos, quienes decidan cuáles son los contornos de nuestra vida privada.

A su turno, la LO 1/1982 desarrolla el precepto y regula la protección civil de estos derechos contra las denominadas “intromisiones ilegítimas”, binomio en torno al cual gira dicha regulación. De este modo, tanto el reconocimiento constitucional como la

⁶⁵³ BOE núm. 122, de 22.5.2002.

regulación especial dan lugar a una serie de medidas que, tal como se verá más adelante, buscan precisamente garantizar la protección de estos derechos o bienes de la personalidad.⁶⁵⁴

Conviene tomar como punto de partida las “intromisiones ilegítimas”. Si bien, no existe una definición legal que establezca qué son o en qué consisten, podría decirse *grosso modo* que son injerencias o intrusiones que, sin ninguna justificación legal, interfieren en los derechos de la personalidad de sus titulares. En materia de responsabilidad civil correspondería a la acción dañosa.⁶⁵⁵

La doctrina suele acudir a la siguiente clasificación, abstraída de la misma Ley, para determinar qué es y qué no es intromisión ilegítima. Se acude pues a una doble delimitación: la delimitación positiva, cuyo fundamento se encuentra en los artículos 2.1 y 7 de la LO 1/1982; y la delimitación negativa, cuyo fundamento se encuentra en los artículos 2.2 y 8 de la misma Ley.

La delimitación positiva se refiere al ámbito de protección de los derechos al honor, a la intimidad personal y familiar y a la propia imagen. Dicha delimitación está dada “por las leyes y por los usos sociales atendiendo al ámbito que, por sus propios actos, mantenga cada persona reservado para sí misma o su familia” (art. 2.1 LO 1/1982). De esta forma, el juzgador es quien determina la esfera o ámbito de protección en función de datos que varían según los tiempos y las personas.⁶⁵⁶ Esto conlleva una carga de relativismo en torno al ámbito de los derechos protegidos y en relación con sus titulares. De hecho, la Exposición de Motivos establece que, en lo no previsto por las leyes, la esfera de los derechos está determinada “por las ideas que prevalezcan en cada momento en la Sociedad y por el propio concepto que cada persona según sus actos propios mantenga al respecto y determine sus pautas de comportamiento”. Por tanto, el relativismo aludido no es predicable del sujeto activo que lleva a cabo la conducta, pues el carácter ilegítimo de la intromisión no depende de las consideraciones de quien difama o revela, sino de lo que el sujeto pasivo de la intromisión dice o hace en su cotidianidad.

Sin embargo, el carácter relativo se ve matizado por la enumeración de casos específicos que constituyen intromisiones ilegítimas, contenidos en el artículo 7 de la Ley, lo cual reduce la incertidumbre legal.⁶⁵⁷ Esta lista, conforme a la doctrina y la

⁶⁵⁴ ROVIRA SUEIRO afirma que se tratan de bienes de la personalidad y no de derechos, en tanto que carecen del “*ius dispositivum*” de los derechos subjetivos. Véase “Daños a los derechos de la personalidad (honor, intimidad y propia imagen)”, cit., p. 538.

⁶⁵⁵ La asimilación entre intromisión ilegítima y acción dañosa en, YZQUIERDO TOLSADA, “Daños a los derechos de la personalidad”, cit., p. 1366.

⁶⁵⁶ El Tribunal Supremo evidencia esa relativización de la esfera de los derechos de la personalidad con especial ahínco en STS de 28.10.1986 [RJ 1986/6015].

⁶⁵⁷ En este sentido, Miquel MARTÍN CASALS/Josep SOLÉ FELIU, “Privacy and Data Protection in Spain. A

jurisprudencia, es abierta, razón por la cual es posible considerar como intromisiones ilegítimas, conductas o actividades distintas a las que allí se mencionan. Respecto al derecho a la intimidad, dicha lista incluye las siguientes intromisiones ilegítimas:

- 1. El emplazamiento en cualquier lugar de aparatos de escucha, de filmación, de dispositivos ópticos o de cualquier otro medio apto para grabar o reproducir la vida íntima de las personas.*
- 2. La utilización de aparatos de escucha, dispositivos ópticos, o de cualquier otro medio para el conocimiento de la vida íntima de las personas o de manifestaciones o cartas privadas no destinadas a quien haga uso de tales medios, así como su grabación, registro o reproducción.*
- 3. La divulgación de hechos relativos a la vida privada de una persona o familia que afecten a su reputación y buen nombre, así como la revelación o publicación del contenido de cartas, memorias u otros escritos personales de carácter íntimo.*
- 4. La revelación de datos privados de una persona o familia conocidos a través de la actividad profesional u oficial de quien los revela.*

La delimitación negativa, en contraposición a la anterior, se refiere a las situaciones que excluyen las intromisiones ilegítimas o causas que eliminan la ilicitud. En este sentido, no se apreciará la existencia de intromisión ilegítima cuando estuviere expresamente autorizada por Ley o cuando el titular del derecho otorgue su consentimiento expreso (art. 2.2.). Tampoco, tratándose de actuaciones autorizadas o acordadas por la Autoridad competente de acuerdo con la ley, ni cuando predomine un interés histórico, científico o cultural relevante (art. 8.1).

Es pertinente hacer referencia al consentimiento como causa que elimina la ilicitud, pues además de que este debe ser otorgado de forma expresa –por escrito o por actos o conductas de inequívoca significación–, la Ley permite que sea revocado en cualquier momento. No obstante, con ocasión de la revocación “habrán de indemnizarse los daños y perjuicios causados, incluyendo en ellos las expectativas justificadas” (art. 2.3. LO 1/1982). Estas expectativas deberán calcularse según las circunstancias propias de cada contexto. Por ejemplo, tratándose de la transmisión de un programa de televisión, las expectativas se calcularán según los índices de audiencia o según la publicidad que se transmite durante el mismo.

Esta norma, a diferencia de aquellas normas que regulan el tratamiento de datos, la investigación biomédica y los ensayos clínicos, exige el reconocimiento de la indemnización por los daños y perjuicios causados cuando se revoca el consentimiento.

Spanish Comment on Two German Decisions”, *European Review of Private Law*, 2008, vol. 16, núm. 1, p. 183-195, 185.

Las otras normas no establecen esa obligación, al contrario, señalan que dicha revocatoria no deberá generar perjuicios para el propio interesado o para el participante en una investigación o en un ensayo clínico (véase la Tabla 3). Ello tiene especial interés en lo que respecta al tratamiento de información genómica, pues frente a una misma situación (revocatoria de consentimiento del tratamiento de datos genómicos) podrían concurrir distintas disposiciones normativas. Por ende, habría que determinar si existe la obligación o no de indemnizar los daños causados en el evento descrito. Igualmente, es necesario determinar quién está legitimado para revocar el consentimiento en mención, en tanto que el tratamiento de datos genómicos puede repercutir en los derechos a la intimidad, autonomía y salud tanto del interesado, del participante en una investigación o ensayo clínico, como de terceros biológicamente vinculados a aquellos.

Tabla 3. Normas sobre la revocatoria del consentimiento

DISPOSICIÓN NORMATIVA	OBSERVACIONES
<p>LO 1/1982 (honor, intimidad, propia imagen) <i>Artículo 2.</i> 2. No se apreciará la existencia de intromisión ilegítima en el ámbito protegido cuando estuviere expresamente autorizada por Ley o cuando el titular del derecho hubiere otorgado al efecto su consentimiento expreso. 3. El consentimiento a que se refiere el párrafo anterior será revocable en cualquier momento, pero habrán de indemnizarse en su caso, los daños y perjuicios causados, incluyendo en ellos las expectativas justificadas.</p>	<p>– Consentimiento revocable en cualquier momento. – Quien revoca el consentimiento debe indemnizar daños y perjuicios causados.</p>
<p>LIB 14/2007 (Investigación biomédica) <i>Artículo 4. Consentimiento informado y derecho a la información.</i> 3. Las personas que participen en una investigación biomédica podrán revocar su consentimiento en cualquier momento, sin perjuicio de las limitaciones que establece esta Ley (...) 4. La falta de consentimiento o la revocación del consentimiento previamente otorgado no supondrá perjuicio alguno en la asistencia sanitaria del sujeto. <i>Artículo 15. Información a los sujetos participantes en la investigación.</i> 4. Además, las personas a las que se solicite su participación en una investigación serán informadas de los derechos y salvaguardas prescritas en la Ley para su protección y, específicamente, de su</p>	<p>– Consentimiento revocable en cualquier momento. – Quien revoca el consentimiento no verá afectado su derecho a la asistencia sanitaria. – Si se revoca el consentimiento sobre el uso de la</p>

<p>derecho a rehusar el consentimiento o a retirarlo en cualquier momento sin que pueda verse afectado por tal motivo su derecho a la asistencia sanitaria.</p> <p><i>Artículo 58. Obtención de las muestras.</i></p> <p>1. La obtención de muestras biológicas con fines de investigación biomédica podrá realizarse únicamente cuando se haya obtenido previamente el consentimiento escrito del sujeto fuente y previa información de las consecuencias y los riesgos que pueda suponer tal obtención para su salud. Dicho consentimiento será revocable.</p> <p><i>Artículo 60. Consentimiento sobre la utilización de la muestra biológica.</i></p> <p>3. El consentimiento podrá ser revocado, totalmente o para determinados fines, en cualquier momento. Cuando la revocación se refiera a cualquier uso de la muestra, se procederá a su inmediata destrucción, sin perjuicio de la conservación de los datos resultantes de las investigaciones que se hubiesen realizado con carácter previo.</p>	<p>muestra, esta se destruye, pero se conservarán los datos previamente obtenidos.</p>
<p>LO 15/1999 (Protección de Datos de Carácter Personal)</p> <p><i>Artículo 6. Consentimiento del afectado.</i></p> <p>1. El tratamiento de los datos de carácter personal requerirá el consentimiento inequívoco del afectado, salvo que la ley disponga otra cosa.</p> <p>3. El consentimiento a que se refiere el artículo podrá ser revocado cuando exista causa justificada para ello y no se le atribuyan efectos retroactivos.</p> <p><i>Artículo 11. Comunicación de datos.</i></p> <p>4. El consentimiento para la comunicación de los datos de carácter personal tiene también un carácter de revocable.</p> <p><i>Artículo 28. Datos incluidos en las fuentes de acceso público.</i></p> <p>1. Los datos personales que figuren en el censo promocional, o las listas de personas pertenecientes a grupos de profesionales a que se refiere el artículo 3, j) de esta Ley deberán limitarse a los que sean estrictamente necesarios para cumplir la finalidad a que se destina cada listado. La inclusión de datos adicionales por las entidades responsables del mantenimiento de dichas fuentes requerirá el consentimiento del interesado, que podrá ser revocado en cualquier momento.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Consentimiento revocable cuando exista justa causa. - Consentimiento revocable sin efectos retroactivos.
<p>Real Decreto 1720/2007 (Por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la LO 15/1999)</p>	

<p><i>Artículo 17. Revocación del consentimiento.</i></p> <p>1. El afectado podrá revocar su consentimiento a través de un medio sencillo, gratuito y que no implique ingreso alguno para el responsable del fichero o tratamiento. En particular, se considerará ajustado al presente reglamento el procedimiento en el que tal negativa pueda efectuarse, entre otros, mediante un envío pre franqueado al responsable del tratamiento o la llamada a un número telefónico gratuito o a los servicios de atención al público que el mismo hubiera establecido.</p>	<p>Consentimiento revocable de modo sencillo y gratuito.</p>
<p>Reglamento (UE) 2016/679 (Reglamento General de Protección de Datos)</p> <p>(42) ... El consentimiento no debe considerarse libremente prestado cuando el interesado no goza de verdadera o libre elección o no puede denegar o retirar su consentimiento sin sufrir perjuicio alguno.</p> <p><i>Artículo 7. Condiciones para el consentimiento.</i></p> <p>3.El interesado tendrá derecho a retirar su consentimiento en cualquier momento. La retirada del consentimiento no afectará a la licitud del tratamiento basada en el consentimiento previo a su retirada. Antes de dar su consentimiento, el interesado será informado de ello. Será tan fácil retirar el consentimiento como darlo.</p> <p><i>Artículo 17 Derecho de supresión («el derecho al olvido»).</i></p> <p>1.El interesado tendrá derecho a obtener sin dilación indebida del responsable del tratamiento la supresión de los datos personales que le conciernan, el cual estará obligado a suprimir sin dilación indebida los datos personales cuando concurra alguna de las circunstancias siguientes:</p> <p>b) el interesado retire el consentimiento en que se basa el tratamiento de conformidad con el artículo 6, apartado 1, letra a), o el artículo 9, apartado 2, letra a), y este no se base en otro fundamento jurídico;</p>	<ul style="list-style-type: none"> - El retiro del consentimiento no debe causar perjuicio. - El retiro del consentimiento no afecta la licitud del tratamiento previamente autorizado. - Derecho al olvido con ocasión del retiro del consentimiento. - Derecho a retirar el consentimiento en cualquier momento.
<p>Reglamento (UE) 536/2014 (sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE)</p> <p><i>Artículo 28</i></p> <p>3. El sujeto de ensayo puede abandonar el ensayo clínico en todo momento sin ninguna justificación, y sin sufrir por ello perjuicio</p>	<ul style="list-style-type: none"> - El retiro del consentimiento no debe causar perjuicio.

<p>alguno, retirando él mismo el consentimiento informado o, si no es capaz de dar su consentimiento informado, su representante legalmente designado. Sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 95/46/CE, la retirada del consentimiento informado no afectará a las actividades que ya se hayan realizado y a la utilización de los datos obtenidos basándose en el consentimiento informado, antes de su retirada.</p>	<p>– Puede retirarse en cualquier momento y sin justificación.</p> <p>– El retiro del consentimiento no afectará lo realizado con base en el consentimiento previo.</p>
---	---

Continuando con la delimitación negativa, esto es, con las situaciones que excluyen las intromisiones ilegítimas propias de la LO 1/1982, también deben considerarse ciertas causas generales de justificación del Derecho penal.⁶⁵⁸ Es decir, las causas que eximen la responsabilidad penal contenidas en el art. 20⁶⁵⁹ del Código penal español, en

⁶⁵⁸ Véase ROVIRA SUEIRO, “Daños a los derechos de la personalidad (honor, intimidad y propia imagen)”, cit., p. 545.

⁶⁵⁹ El art. 20 del CP dispone que “[e] Están exentos de responsabilidad criminal:

1.º El que al tiempo de cometer la infracción penal, a causa de cualquier anomalía o alteración psíquica, no pueda comprender la ilicitud del hecho o actuar conforme a esa comprensión. El trastorno mental transitorio no eximirá de pena cuando hubiese sido provocado por el sujeto con el propósito de cometer el delito o hubiera previsto o debido prever su comisión.

2.º El que al tiempo de cometer la infracción penal se halle en estado de intoxicación plena por el consumo de bebidas alcohólicas, drogas tóxicas, estupefacientes, sustancias psicotrópicas u otras que produzcan efectos análogos, siempre que no haya sido buscado con el propósito de cometerla o no se hubiese previsto o debido prever su comisión, o se halle bajo la influencia de un síndrome de abstinencia, a causa de su dependencia de tales sustancias, que le impida comprender la ilicitud del hecho o actuar conforme a esa comprensión.

3.º El que, por sufrir alteraciones en la percepción desde el nacimiento o desde la infancia, tenga alterada gravemente la conciencia de la realidad.

4.º El que obre en defensa de la persona o derechos propios o ajenos, siempre que concurren los requisitos siguientes:

Primero. Agresión ilegítima. En caso de defensa de los bienes se reputará agresión ilegítima el ataque a los mismos que constituya delito y los ponga en grave peligro de deterioro o pérdida inminentes. En caso de defensa de la morada o sus dependencias, se reputará agresión ilegítima la entrada indebida en aquella o éstas.

Segundo. Necesidad racional del medio empleado para impedir la o repelerla.

Tercero. Falta de provocación suficiente por parte del defensor.

5.º 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.

6.º El que obre impulsado por miedo insuperable.

7.º El que obre en cumplimiento de un deber o en el ejercicio legítimo de un derecho, oficio o cargo.

En los supuestos de los tres primeros números se aplicarán, en su caso, las medidas de seguridad previstas

concordancia con el art. 118.1 del mismo Código.⁶⁶⁰ Por tanto, a partir de este último artículo, se concluye que solamente la legítima defensa y el ejercicio legítimo de un derecho son eximentes tanto de responsabilidad penal como de responsabilidad civil.

Igualmente, se ha argumentado que el estado de necesidad exime la responsabilidad civil, a pesar de que esta última se encuentra incluida en la lista del art. 118.1 como una de las causales de exención de responsabilidad criminal, que no comprende la de la responsabilidad civil. Ello obedece a que el mismo art. 118.3 señala que, en el caso de estado de necesidad, “serán responsables directos las personas en cuyo favor se haya precavido el mal, en proporción al perjuicio que se les haya evitado, si fuere estimable (...)”. En consecuencia, no se trataría de “una auténtica responsabilidad”,⁶⁶¹ en la medida que no se busca reparar a la víctima del daño causado y, en tanto que, quien lo causa no necesariamente es el responsable civil, sino que lo será la persona a favor de quien se ha evitado el daño.

En suma, no se configura responsabilidad civil por los daños ocasionados a partir de la lesión de los derechos al honor, imagen e intimidad de una persona cuando la ley o una autoridad competente permiten ciertas intromisiones, el afectado las consiente, existen intereses científicos, históricos y culturales relevantes o con ocasión del ejercicio legítimo de un derecho, la legítima defensa o el estado de necesidad.

Ahora bien, como se mencionó al principio del apartado, las normas que regulan los derechos de la personalidad están encaminadas a lograr su garantía. Así, es posible tutelarlos judicialmente por distintas vías: por la vía procesal ordinaria, por el procedimiento previsto en el artículo 53.2 CE (basado en los principios de preferencia y sumariedad) y por el recurso de amparo (art. 9.1 LO 1/1982).⁶⁶² De hecho, cuando la intromisión ilegítima constituye delito se aplica el Código penal, aunque se mantienen los criterios de la LO 1/1982 en relación con la determinación de la responsabilidad civil derivada del mismo.

En todo caso, lo que se pretende es poder adoptar las medidas que sean necesarias para: poner fin a la intromisión ilegítima; restablecer al perjudicado en el pleno disfrute de sus derechos (declaración de la intromisión sufrida, cesación de la intromisión y reposición del estado anterior); prevenir o impedir intromisiones inminentes o ulteriores; e indemnizar los daños y perjuicios causados (art. 9.2 LO 1/1982).

en este Código.” (Cursiva fuera de texto).

⁶⁶⁰ Artículo 118.1. “[l]a exención de la responsabilidad criminal declarada en los números 1.º, 2.º, 3.º, 5.º y 6.º del artículo 20, no comprende la de la responsabilidad civil (...)”.

⁶⁶¹ Véase ROVIRA SUEIRO, “Daños a los derechos de la personalidad (honor, intimidad y propia imagen)”, cit., p. 546.

⁶⁶² El art. 9 de la LO 1/82 y otras de sus disposiciones, fueron modificadas por la disposición final 2.3 de la Ley Orgánica 5/2010, de 22 de junio, por la que se modifica la Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal (BOE núm. 152, de 23.6.2010).

Lo anterior da lugar a la siguiente aclaración. La LO 1/1982 contiene el régimen de protección de algunos derechos de la personalidad. Por tanto, tiene incidencia en el ordenamiento jurídico en general y, en el Derecho privado en particular, sobre todo, en lo que respecta a la Responsabilidad civil. No obstante, ello no quiere decir que la LO 1/1982 se limita a establecer un régimen especial de Responsabilidad civil con ocasión de los daños producidos en el honor, intimidad personal y familiar o propia imagen de un individuo. La Ley es más que eso, pues no solo desplaza el artículo 1902 del Código civil como cláusula general de Responsabilidad civil extracontractual (fundamento legal anterior para el reconocimiento de daños y consecuentes indemnizaciones), si no que permite adoptar medidas cautelares para evitar que se produzca una lesión, o medidas de cesación para ponerle fin.⁶⁶³ Ahora, es innegable que en materia de responsabilidad civil la LO 1/1982 ha tenido implicaciones relevantes. Especialmente en lo que se refiere al daño moral, la presunción de la existencia del mismo, el monto de la indemnización, entre otros.⁶⁶⁴

Otro de los temas fundamentales que debe ser mencionado en el presente apartado, tiene que ver con el derecho a la intimidad no solo individual sino familiar, carácter al cual alude, sin mayor profundidad, tanto la Constitución española como la LO 1/1982. De hecho, aparentemente estas normas no estaban dirigidas a establecer un derecho a la intimidad en sentido amplio. En efecto, el propósito del constituyente fue garantizar lo más nuclear de la intimidad, al proteger una pretensión sentimental o familiar de la persona en consideración a un contexto de relaciones y no a un espacio físico concreto. En este sentido, puede afirmarse que la intimidad familiar corresponde a una extensión de la intimidad personal o a una vertiente de esta última.

Sea del paso aclarar que “familia” debe interpretarse en términos de un concepto constitucional. Es decir, no solo como aquella institución originada en el contexto de un matrimonio, sino cualquier otro modo de convivencia que de forma análoga a aquel, entrañe una relación de afectividad.⁶⁶⁵

Ahora bien, mediante algunas sentencias se ha establecido que el derecho a la intimidad familiar garantiza que, aspectos relativos a un grupo de personas entre las que existen determinados vínculos, permanezcan desconocidos. Ello obedece a que,

⁶⁶³ En este sentido, YZQUIERDO TOLSADA, “Daños a los derechos de la personalidad”, cit., p. 1366, 1367. Afirma que la LO 1/82 se ha convertido “en una más de las que regulan las responsabilidades civiles especiales, cuando debería ser mucho más...la Ley Orgánica 1/1982 no constituye en puridad una ley especial en materia de responsabilidad civil...”

⁶⁶⁴ Estos temas serán desarrollados con mayor profundidad en el punto “1.2. Acciones de defensa frente a las intromisiones ilegítimas (LO 1/82)” del “Capítulo V. Medidas jurídicas de protección de los datos genómicos”.

⁶⁶⁵ Véase ROVIRA SUEIRO, “Daños a los derechos de la personalidad (honor, intimidad y propia imagen)”, cit., p. 540.

[E]l derecho a la intimidad se extiende no sólo a los aspectos de la vida propia personal, sino también a determinados aspectos de otras personas con las que se guarde una personal y estrecha vinculación familiar, aspectos que, por esa relación o vínculo familiar, inciden en la propia esfera de la personalidad del individuo que los derechos del artículo 18 C.E. protegen.⁶⁶⁶

Pues, conforme a la famosa Sentencia del caso “Paquirri”,

No cabe duda que ciertos eventos que pueden ocurrir a padres, cónyuges o hijos tienen, normalmente y dentro de las pautas culturales de nuestra sociedad, tal trascendencia para el individuo, que su indebida publicidad o difusión incide directamente en la propia esfera de su personalidad. Por lo que existe al respecto un derecho –propio y no ajeno– a la intimidad, constitucionalmente protegido.⁶⁶⁷

Pese a ello, esta vertiente del derecho a la intimidad no ha tenido gran alcance en la jurisprudencia española. En efecto, no parece que exista una definición autónoma del derecho a la intimidad familiar.⁶⁶⁸ Tampoco parece que el interés familiar vaya más allá del interés individual y, en ese sentido, mal podría esperarse que la protección de un interés supraindividual se imponga sobre los derechos de los miembros del grupo de la familia, individualmente considerados.⁶⁶⁹ Por tanto, “el concepto de intimidad familiar como contenido concreto del derecho a la intimidad no es vehículo adecuado, ni en el ordenamiento español ni en el europeo, para configurar un conjunto de derechos relativo a la familia”.⁶⁷⁰ Esto significa que una lesión a la intimidad personal se presenta por una intromisión dirigida o sufrida por la persona individual, mientras que la lesión a la intimidad familiar se presenta si la intromisión se produce contra un individuo en calidad de miembro de familia.

En otras palabras, la protección del derecho fundamental contenido en el artículo 18.1 de la CE, protege la intimidad de los miembros integrantes de la familia en su

⁶⁶⁶ Así se establece en STC 197/1991, de 17.10.1991. En sentido similar, STC 190/1996, de 25.11.1996 y STS 19 abril 2012 [JUR 2012, 152723].

⁶⁶⁷ Véase STC 231/1988, de 2 de diciembre (BOE núm. 307, de 23.12.1988).

⁶⁶⁸ Al menos las resoluciones del Tribunal Constitucional citadas en la STS 1ª, 13.7.2004, no establecen una definición autónoma de la intimidad familiar. Incluso, siempre va unida al concepto de intimidad personal. Véase Esther FARNÓS AMORÓS, “Una intromisión consentida en la intimidad familiar. Comentario a la STS 1ª, 13.7.2004”, *InDret. Revista para el Análisis del Derecho*, 2005, núm. 1, p. 6 <<http://www.indret.com/es/>> (fc. 11.6.2017).

⁶⁶⁹ Véase Encarna ROCA, *Familia y cambio social (De la “casa” a la persona)*, 1ª ed., Madrid, Cuadernos Civitas, 1990, p. 80.

⁶⁷⁰ Véase REBOLLO DELGADO, *Derechos fundamentales y protección de datos*, cit., p. 40-43.

actividad grupal, entendiendo que la familia es una unidad de relaciones personales, y no esta última como institución.⁶⁷¹ Esto es así porque aunque las relaciones familiares condicionan el desarrollo de la personalidad –y en este sentido se suele proteger la intimidad familiar–, ello no implica reconocerla como unidad titular del derecho fundamental, en tanto que, se insiste, los titulares de los derechos son cada uno de los individuos que integran el grupo familiar.⁶⁷²

La doctrina, por su parte, ha planteado diversas teorías acerca de la sustancia del derecho a la intimidad familiar.⁶⁷³ Entre estas:

a. La organicista. Según esta teoría el derecho a la intimidad familiar es el derecho a la intimidad de las personas en cuanto miembros de una familia. Por tanto, los actos serán susceptibles de protección en cuanto se produzcan dentro de aquella, posición que favorece concebirla como institución. Ahora bien, si la intimidad familiar se entiende de este modo, resultarán protegidos los vínculos familiares, el patrimonio moral de la familia, su asiento físico o domicilio, entre otros.⁶⁷⁴

b. Teoría de la “privacidad” familiar. Esta teoría, variante de la anterior, identifica la intimidad familiar por el carácter de ciertas relaciones o situaciones, no por el contexto en el que estas se producen. Por tanto, ciertos actos por sí mismos se encuentran protegidos por el derecho a la intimidad familiar.⁶⁷⁵ Con ello, posiblemente se solucionarían de modo más sencillo los conflictos que giran en torno a la denominada familia de hecho.

c. Legitimación procesal. Mediante esta teoría se entiende que el derecho a la intimidad tiene una repercusión familiar, pues la misma ley ha reconocido la legitimación de los miembros de una familia para actuar en favor de otro, aun tratándose de derechos personalísimos. Es así como la LO 1/1982 legitima a los familiares de quien ha fallecido a ejercer acciones de protección civil en su defensa. Ello,

⁶⁷¹ Véase CARRILLO, *El Derecho a no ser Moleestado. Información y vida privada*, cit., p. 52. El autor entiende que la familia como núcleo se encuentra protegida por el art. 39 CE, mediante el cual se le encomienda a los poderes públicos el deber de asegurar su protección social, económica y jurídica.

⁶⁷² En este sentido Andrés OLLERO TASSARA, *De la protección de la intimidad al poder de control sobre los datos personales. Exigencias jurídico-naturales e historicidad en la jurisprudencia constitucional*, Madrid, Real Academia de Ciencias Morales y Políticas, 2008, p. 112.

⁶⁷³ La explicación y las fuentes sobre estas teorías puede verse en Carlos RUIZ MIGUEL, *La configuración constitucional del derecho a la intimidad*, Madrid, Universidad Complutense de Madrid, 1992, p. 148-151 <<http://biblioteca.ucm.es/>> (fc. 17.6.2017).

⁶⁷⁴ Véase Jaime VIDAL MARTÍNEZ, “Manifestaciones del derecho a la intimidad individual y familiar” en *RGD*, 1980, p. 1042 ss y 1162 ss., y vid p. 1184. Citado por RUIZ MIGUEL, *La configuración constitucional del derecho a la intimidad*, cit., p. 149.

⁶⁷⁵ Véase José Luis LACRUZ BERDEJO/Francisco de Asís SANCHO REBULLIDA, *Derecho de Familia*, Barcelona, Bosch, 1983, p. 52. Citado por RUIZ MIGUEL, *La configuración constitucional del derecho a la intimidad*, cit., p. 149.

cuando el fallecido no hubiese designado testamentariamente a nadie o, habiendo designado a una persona, esta fallece.

En este orden de ideas resulta cuestionable el modo de resolver los conflictos que surgen en el seno de una familia cuando se enfrentan los intereses individuales de los miembros que la conforman y el interés del mismo grupo en torno a la intimidad. Conforme a lo visto, la familia desprovista de personalidad jurídica o de su reconocimiento como institución merecedora de tutela, en principio, podría verse desprotegida. Debido a ello, dicha institución debe proveerse de mejores garantías.

En consecuencia, es necesario entender que, jurídicamente, la intimidad va más allá de la persona en tanto desborda su individualidad y se extiende sobre la familia. De este modo, es viable establecer una especial diligencia para su preservación, pues como bien se ha afirmado, “la intimidad no es cosa de uno”.⁶⁷⁶ En otras palabras, se trata de tener en cuenta la dimensión supraindividual y familiar de la intimidad.⁶⁷⁷

En este sentido cabe admitir que sobre aquello que se considera íntimo, pero que a su vez es compartido con otros (familiares), no se ejerce una titularidad excluyente o de libre disposición. Al contrario, se presenta una cotitularidad del contenido íntimo familiar, lo cual implica que quien materialmente dispone de información, datos e imágenes *comunales*, podría asumir responsabilidades por su tratamiento, con el fin de evitar posibles daños y preservar la intimidad. En consecuencia, los miembros de la familia estarían legitimados para exigir la integridad de aspectos de carácter íntimo que les concierne.

Lo expuesto guarda cierta relación con las ideas sobre el “consentimiento no extensivo” o la “expectativa de intimidad” cuando se da consentimiento.⁶⁷⁸ Ello, teniendo en cuenta que la intimidad compartida no equivale a su despojo, incluso tratándose de datos íntimos cedidos voluntariamente de un sujeto a otro. Aun en ese evento, el cedente debe tener cierto control sobre sus datos. Así las cosas, si los miembros de la familia se consideran depositarios de aspectos íntimos –*comunales*–, no podría justificarse su uso ilimitado, pese a que la obtención o acceso se haya dado

⁶⁷⁶ Véase FRANCISCO DE LA TORRE OLID/PILAR CONDE COLMENERO, “Consideraciones críticas en torno a la autogestión y preservación de la intimidad”, en ANTONIO FAYOS GARDÓ (coord.), *Los derechos a la intimidad y a la privacidad en el siglo XXI*, Madrid, Dykinson, 2014, p. 39-60, 42, 43. Los autores destacan la dimensión supraindividual de la intimidad y propugnan por legitimar a “todo miembro del círculo parental para restringir la divulgación que individualmente se disponga”. Además, para identificar las personas que componen dicho círculo y determinar sus responsabilidades, acuden a las categorías y deberes establecidos en el Código civil (cónyuges, padres e hijos, etc.).

⁶⁷⁷ *Ibid.*, p. 54.

⁶⁷⁸ PAZ LLORIA GARCÍA, La difusión inconsciente de imágenes íntimas (sexting) en el proyecto de Código Penal de 2013, Valencia, 11.10.2013, *ELDERECHO.COM*. <http://www.elderecho.com/www-elderecho-com/inconsciente-imagenes-intimassexing-Codigo-Penal_11_597430001.html> (fc. 14.6.2017). La sigue, DE LA TORRE OLID, “Consideraciones críticas en torno a la autogestión y preservación de la intimidad”, cit., p. 41.

legítimamente (*v.gr.* mediante el consentimiento del familiar). Aun así, el depositario o gestor debe velar por conservar el carácter privado de lo que conoce.

En suma, es indispensable que se reinterpreten las normas sobre el derecho a la intimidad personal y familiar, entre otras cosas, a la luz de los intereses colectivos. Esta alternativa es la que aquí se defiende, sobre todo teniendo en cuenta los caracteres propios de la intimidad en la era de la genómica.

2.2. Marco jurídico internacional

El derecho a la intimidad o al respeto a la vida privada, como suele identificarse en el ámbito internacional, ha sido invocado en múltiples instrumentos jurídicos de carácter meramente declarativo y de carácter vinculante. Entre los primeros destaca la Declaración Universal de los Derechos Humanos (DUDH), proclamada por la Asamblea General de las Naciones Unidas en París, el 10 de diciembre de 1948 en su Resolución 217 A (III), que reconoce que nadie será objeto de injerencias arbitrarias en su vida privada, su familia, su domicilio o su correspondencia, ni de ataques a su honra o a su reputación. Asimismo, reconoce que toda persona tiene derecho a la protección de la ley contra tales injerencias o ataques (art. 12). De modo semejante se reconoce tanto en el Pacto Internacional de los Derechos Civiles y Políticos de 1966 (art. 17), ratificado en 1977 por España,⁶⁷⁹ como en la Convención Americana Sobre Derechos Humanos o Pacto de San José de Costa Rica (art. 11), suscrita el 22 de noviembre de 1969.

En el ámbito europeo, el Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales, también conocido como Convenio Europeo de Derechos Humanos (CEDH), adoptado por el Consejo de Europa en Roma, el 4 de noviembre de 1950 y ratificado posteriormente por España,⁶⁸⁰ prevé que toda persona tiene derecho al respeto de su vida privada y familiar, de su domicilio y de su correspondencia (art. 8.1). Y aunque prohíbe la injerencia de la autoridad pública en el ejercicio de este derecho, la consiente si está prevista por la ley y si constituye 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 (art. 8.2). Se establece así, la necesidad de contar con bases legales a efectos de limitar el derecho a la vida privada. En sentido similar, la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea (la Carta),⁶⁸¹

⁶⁷⁹ BOE núm. 103, de 30.4.1977, p. 9337.

⁶⁸⁰ BOE núm. 243, de 10.10.1979, p. 23564.

⁶⁸¹ La Carta fue proclamada solemnemente por el Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión en Niza,

reconoce que toda persona tiene derecho al respeto de su vida privada y familiar, de su domicilio y de sus comunicaciones (art. 7).

A partir de este abanico normativo puede afirmarse que se han ido moldeando regímenes de protección del derecho al respeto a la vida privada y familiar. Siguiendo el enfoque europeo, necesariamente debe mencionarse dos sistemas de carácter internacional: uno, instituido por el Consejo de Europa,⁶⁸² el cual cuenta con el CEDH como base jurídica y con el TEDH o Tribunal de Estrasburgo como órgano judicial – además de otros órganos importantes tales como el Comité de Ministros, la Asamblea Parlamentaria, el Comisario para los Derechos Humanos, el Congreso de los poderes Locales y Regionales y la Secretaría General. El otro, por la Unión Europea⁶⁸³ que también cuenta con una estructura institucional robusta cuyo órgano judicial es el TJUE o Tribunal de Luxemburgo (entre sus órganos se encuentra el Parlamento Europeo, Consejo Europeo, Consejo de la Unión Europea, Comisión Europea, Tribunal de Cuentas y otros organismos interinstitucionales que cumplen funciones especializadas como el Supervisor Europeo de Protección de Datos y el Banco Central Europeo).

Si bien, al interior de los dos organismos se ha desarrollado una labor vital en pro de la paz, de la justicia y de la cooperación entre los pueblos, la pretensión de reconocimiento y garantía de los derechos humanos ha sido palmaria en el seno del Consejo de Europa y, por tanto, en el TEDH. Específicamente, sobre el derecho al respeto de la vida privada y familiar, el TEDH ha construido una teoría en la que el concepto “vida privada” ha resultado sumamente amplio. En efecto, con ocasión del asunto *Niemietz c. Alemania*,⁶⁸⁴ el TEDH dejó claro que la noción de vida privada se extiende más allá del círculo íntimo o círculo familiar privado en el que el individuo, de manera autónoma y con exclusión del mundo exterior, conduce su vida personal. Lo contrario, esto es limitar la noción de vida privada al mero círculo íntimo, sería muy

el 7 de diciembre de 2000 (DOCE C 364, de 18 de diciembre). Tras su revisión, fue nuevamente proclamada por los mismos entes en Estrasburgo, el 12 de diciembre de 2007 (DOUE C 303, de 14 de diciembre). Sin embargo, solo adquirió carácter vinculante con la entrada en vigor del Tratado de Lisboa, el 1 de diciembre de 2009 (DOUE C 306, de 17 de diciembre de 2007).

⁶⁸² Cabe recordar que el Consejo de Europa nació el 5 de mayo de 1949, cuando Bélgica, Francia, Luxemburgo, Países Bajos y Reino Unido firmaron la Carta fundacional o Tratado de Londres. Poco tiempo después adhirieron Irlanda, Italia, Dinamarca, Noruega y Suecia. Actualmente, 47 Estados Miembros forman parte del Consejo de Europa. La página web oficial es <www.coe.int/en/web/portal/home> (fc. 19.6.2017).

⁶⁸³ La Unión Europea es una asociación económica y política conformada por 28 países europeos. Sus orígenes se sitúan después de la Segunda Guerra Mundial, con ocasión de la creación de la Comunidad Económica Europea (CEE), establecida por Alemania, Bélgica, Francia, Italia, Luxemburgo y los Países Bajos, en 1957. A partir de allí, se han integrado otros Estados, fortaleciendo el mercado único común y extendiéndose a otros frentes (medio ambiente, migración, relaciones exteriores y seguridad, etc.). Esta transformación se refleja en 1993, cuando la CEE pasa a convertirse en la Unión Europea. Web oficial <http://europa.eu/european-union/index_es> (fc. 19.6.2017).

⁶⁸⁴ STEDH de 16.12.1992, *Niemietz c. Alemania* [TEDH 1992/77], serie A núm. 251-B.

restrictivo en tanto que existen ámbitos de interacción social (el trabajo, la profesión, etc.) en los que se desarrollan vínculos o relaciones interpersonales que constituyen una manifestación de la vida privada.

De este modo, la protección del derecho que trasciende aquel círculo familiar y privado, incluye una dimensión social que le permite a toda persona, incluso si es conocida por el público, gozar de un “legítima expectativa” de protección y respeto de su vida privada. Ello, a propósito de las consideraciones del TEDH en el asunto *Von Hannover c. Alemania*,⁶⁸⁵ sobre la lesión a los derechos de la Princesa Carolina de Mónaco, a raíz de las fotos que le fueron tomadas en lugares públicos, no obstante, relacionadas con situaciones ajenas a cualquier acto oficial.

Empero, la extensión del régimen de protección es tal que incluso parece dejar sin contenido el derecho, en la medida que lo desborda. Pues el TEDH, basándose en el artículo 8 del CEDH, ha hecho caber en el cajón de la protección de la vida privada aspectos que podrían introducirse en compartimientos distintos, pero más acordes con el bien objeto de protección. Un asunto emblemático que refleja lo expresado es *López Ostra c. España*.⁶⁸⁶ En el asunto, el Tribunal condenó al Estado español por no haber amparado las demandas de la Sra. López Ostra, cuando reclamó por los perjuicios sufridos por la instalación de una estación depuradora de aguas y desechos a pocos metros de su casa en Lorca (Murcia). El Tribunal consideró que las graves agresiones al medio ambiente (humos contaminantes, ruidos repetitivos, olores pestilentes e irritantes) afectaron el bienestar de la demandante, privándola del disfrute de su domicilio y perjudicando su vida privada y familiar, con independencia de la puesta en peligro de la salud. Así las cosas, tomar como base el derecho a la vida privada para proteger a la demandante de las graves inmisiones medioambientales mencionadas, podría parecer un tanto forzado. Pues si bien, no se trata de proteger intereses colectivos o valores ecológicos sino derechos de la personalidad,⁶⁸⁷ tampoco parece apropiado utilizar como fundamento jurídico el derecho a la vida privada de las personas. Máxime, teniendo en cuenta que existen otras vías para alcanzar dicho objetivo; en el orden nacional se destacan: la acción negatoria de inmisiones, los interdictos y la acción de

⁶⁸⁵ STEDH de 24.6.2004, *Von Hannover c. Alemania* [TEDH 2004/45].

⁶⁸⁶ STEDH de 9.12.1994, *López Ostra c. España* [TEDH 1994/3].

⁶⁸⁷ En este sentido Albert RUDA GONZÁLEZ, *El Daño Ecológico Puro. La Responsabilidad Civil por el deterioro del Medio Ambiente*, con especial atención a la Ley 26/2007, de 23 de octubre, de Responsabilidad Medioambiental, Navarra, Thomson Aranzadi, 2008, p. 31, 32. Pese a que muchos autores destacan la importancia del asunto en términos de la protección del medio ambiente, RUDA aclara que el TEDH protegió bienes jurídicos privados, considerando la pérdida del bienestar del demandante y no los daños a los recursos naturales colectivos.

responsabilidad civil extracontractual, sin perjuicio de las consideraciones propias del Derecho penal y administrativo.⁶⁸⁸

De modo análogo se pronunció el Tribunal en los asuntos *Guerra y otros c. Italia*⁶⁸⁹ y *Powell y Rayner c. el Reino Unido*.⁶⁹⁰ Respecto del primero, el Tribunal advirtió la directa afectación del derecho de las demandantes al respeto de su vida privada y familiar, dada la emisión de ciertas sustancias nocivas. Y, en el segundo asunto, el Tribunal consideró que la calidad de la vida privada de los demandantes se había visto afectada con ocasión de la contaminación acústica generada por los vuelos de aeronaves durante el día, ruido proveniente de los aviones del aeropuerto de Heathrow. Asuntos estos que confirman una vez más la amplitud o extensión del concepto “vida privada” en relación con las agresiones al medio ambiente.

Igualmente, el TEDH ha desarrollado una noción amplia sobre la protección de la vida privada familiar, adoptando una postura “activista”.⁶⁹¹ Así, se ha pronunciado sobre aspectos tales como la extensión de la familia (parejas de hecho, vínculos entre padres e hijos, abuelos y nietos, tíos y sobrinos, hermanos, etc.), privación de la custodia sobre los hijos, parto anónimo y desconocimiento de orígenes biológicos por parte del nacido, presunción de paternidad, acceso a técnicas de reproducción asistida, entre otros.⁶⁹² En consecuencia, es en la jurisprudencia del Tribunal de Estrasburgo en donde la faceta del derecho a la intimidad familiar ha adquirido un “eco especial”,⁶⁹³ que supera las consideraciones de los jueces nacionales. El TEDH también ha advertido que el concepto, impreciso, sobre el respeto de la vida familiar permite acudir a una interpretación evolutiva respecto del mismo.

Así las cosas, no cabe duda de que para el TEDH el derecho a la vida privada corresponde a un concepto amplio y genérico, capaz de comprender todo un conjunto

⁶⁸⁸ En este sentido YZQUIERDO TOLSADA, “Daños a los derechos de la personalidad”, cit., p. 1373. Con ocasión de la STS 29.4.2003 [RJ 2003/3041], YZQUIERDO afirma que “Decir que verse uno obligado a abandonar el domicilio familiar por los ruidos o los olores molestos de la industria vecina, es algo que atenta contra la dignidad de la persona y al desarrollo de su personalidad y, que como tiene lugar en el ámbito domiciliario, pues también atenta contra los derechos de la intimidad personal y familiar, a mí personalmente me parece poco serio. Otra cosa es que el Tribunal Supremo haya querido forzar los mecanismos para “hacer los deberes” que no quieren hacer unas Administraciones Públicas tolerantes con empresas y entidades que abruman con sus ruidos, ahogan con sus humos y atufan con sus olores”.

⁶⁸⁹ STEDH de 19.2.1998, *Guerra y otras c. Italia* [TEDH 1998/2].

⁶⁹⁰ STEDH de 21.2.1990, *Powell y Rayner c. el Reino Unido* [TEDH 9310/81] serie A núm. 172.

⁶⁹¹ Véase RUIZ MIGUEL, La configuración constitucional del derecho a la intimidad, cit., p. 93.

⁶⁹² Sobre jurisprudencia del TEDH relativa a la “vida familiar” puede consultarse, Susana SANZ CABALLERO, “El Tribunal Europeo de Derechos Humanos y las uniones de hecho”, *Repertorio Aranzadi del Tribunal Constitucional núm. 8/2003 parte Estudio*, Pamplona, Aranzadi, 2003. Asimismo, referencias de jurisprudencia sobre el derecho a la protección de la vida privada familiar en, Luis María Díez-PICAZO, *Sistema de derechos fundamentales*, 4ª ed., Madrid, Civitas, 2013, p. 287, 288.

⁶⁹³ Véase CARRILLO, “Los ámbitos del derecho a la intimidad en la sociedad de la comunicación”, cit., p. 34.

de derechos entre los cuales se encuentra la intimidad, esta última percibida como el núcleo interior de la persona, como algo más interno que lo privado. Asimismo, conforme a su doctrina, puede concluirse que los Estados están obligados a cumplir con dos tipos de obligaciones para proteger el derecho al respeto a la vida privada de las personas: negativas y positivas. Las primeras consisten en la obligación de no interferir en el ejercicio del derecho y, las segundas, en adoptar medidas encaminadas a garantizarlo. De hecho, el TEDH en el asunto *X e Y c. Países Bajos*⁶⁹⁴ afirmó que las obligaciones positivas “pueden implicar la adopción de medidas tendentes a asegurar el respeto de la vida privada incluso en las relaciones de los individuos”, cuya naturaleza dependerá del aspecto de la vida privada que esté en juego.

En el ámbito del Derecho comunitario, el TJUE o Tribunal de Luxemburgo no ha configurado *motu proprio* una doctrina sobre el concepto de vida privada, lo cual incide en la determinación del alcance del derecho y, por ende, de las medidas de protección. En consecuencia, para establecer qué se encuentra dentro del marco de “vida privada”, ha acudido a la jurisprudencia del TEDH. Por ejemplo, en los asuntos acumulados C-465/00, C-138/01 y C-139/01, estableció que la recolección de datos nominales sobre los ingresos profesionales de un individuo, para comunicárselos a terceros, forman parte de la vida privada de las personas. Ello, toda vez que el TEDH ya había señalado “que los términos «vida privada» no debían interpretarse restrictivamente y que «ninguna razón de principio permite excluir las actividades profesionales (...) del concepto de vida "privada"».”⁶⁹⁵

Por tanto, en el asunto que se comenta, el TJUE –siguiendo la jurisprudencia del TEDH– estableció que era necesario ponderar la gravedad de la lesión con ocasión de la recolección de los datos de los ingresos profesionales de los individuos afectados, y el interés en conocer dichos datos por parte del demandado; esto es, el interés de Austria en conocer dicha información en beneficio de la óptima utilización de los fondos públicos. De este modo, podría determinarse si estaba o no justificada la injerencia en la vida privada de los empleados; juicio de ponderación que se dejó en manos del tribunal nacional. Lo anterior, por tanto, denota cierta complicidad judicial, sin perjuicio de que cada Tribunal resuelva cuestiones autónomamente e, incluso, apartándose del enfoque del Tribunal homólogo.⁶⁹⁶

Ahora bien, no hay que perder de vista dos factores fundamentales. El primero, es que la integración europea para la cooperación económica y armonización en otros frentes, requiere alcanzar un estándar mínimo de protección jurídica entre las naciones;

⁶⁹⁴ STEDH de 26.3.1985, *X e Y c. Países Bajos* [TEDH 1985/4] serie A no 91.

⁶⁹⁵ Véase STJUE de 20.5.2003, asuntos acumulados (C-465/00, C-138/01 y C-139/01), § 73.

⁶⁹⁶ Un análisis sobre la actividad e interacción entre de estos dos tribunales europeos en, Sionaidh DOUGLAS-SCOTT, “A Tale of Two Courts: Luxemburg, Strasbourg and the growing European Human Right Acquis”, *Common Market Law Review*, 2006, núm. 43, p. 629-665.

y la segunda, que, pese a la existencia de un catálogo de derechos fundamentales con vocación universal, es necesario contar con medidas adecuadas de tutela para que los primeros tengan efectividad en el ámbito internacional. Por ende, es indispensable no solo reajustar constantemente las normas, sino compatibilizar los diferentes ordenamientos jurídicos, teniendo en cuenta que entre estos (nacionales y europeo) existe una suerte de complementariedad y simultaneidad que requiere de la interacción y del adecuado engranaje entre sí.

De hecho, aunque es indiscutible que el Derecho de la Unión constituye un ordenamiento jurídico autónomo, en relación con el ordenamiento de cada uno de los Estados miembros, aquel solo puede ponerse en movimiento si estos lo acogen o lo integran a sus propios ordenamientos. Es lo que se conoce como el principio general de cooperación leal,⁶⁹⁷ que hace exigible que las disposiciones jurídicas adoptadas por las instituciones de la Unión no solo sean respetadas por las autoridades de los Estados miembros sino que deben ser ejecutadas en pro de los objetivos comunitarios de la UE. Así, la Unión Europea, además de ser una comunidad de intereses es, sobre todo, una comunidad solidaria.

En este orden de ideas, debe entonces concluirse que el artículo 18 de la CE –sobre el derecho fundamental a la intimidad personal y familiar–, debe interpretarse también a la luz del Derecho internacional. Especialmente, conforme a las consideraciones del TEDH respecto del artículo 8 del CEDH. Esto es, teniendo en cuenta el modo en el cual el Tribunal ha resuelto los problemas subyacentes al derecho a la vida privada (contenido, sujetos, ámbito de eficacia, límites, entre otros).⁶⁹⁸

3. La intimidad en el marco de la genómica

Las particularidades de la información genómica y las implicaciones de su tratamiento suscitan varias cuestiones. Entre estas, si a partir del sistema jurídico existente, es posible satisfacer la protección de los intereses de los titulares de la información o si es necesario abrir paso a nuevas vías jurídicas.

Al respecto, se destacan dos grandes enfoques. Mediante el primero se defiende el reconocimiento de un derecho particular, debido a la necesidad de proteger jurídicamente un nuevo bien o valor, en este caso, la intimidad genética (a). Mediante el segundo se rechaza la creación de un nuevo derecho y se propone acomodar el

⁶⁹⁷ Puede verse Klaus-Dieter BORCHARDT, *The ABC of European Union law*, Luxembourg, Publications Office of the European Union, 2010, p. 114 y ss.

⁶⁹⁸ RUIZ MIGUEL aclara que previamente debe examinarse si la jurisprudencia europea responde a las “mismas materias” que regula el art. 18 CE, en tanto que el art. 8 del CEDH es más amplio que este último. En caso negativo, dicha jurisprudencia puede ser considerada en otros ámbitos distintos, sin que pierda su eficacia. En *La configuración constitucional del derecho a la intimidad*, cit., p. 474.

régimen existente a las nuevas situaciones, extendiendo su alcance tanto material como subjetivo (b).

a. Derecho a la intimidad genética. Con el reconocimiento de este derecho se busca garantizar la protección de una faceta particular de las personas, como es su intimidad genética –término que bien puede reemplazarse por el de intimidad genómica en consideración al estado de la ciencia y al avance biotecnológico actual, tal como se explicó en apartados anteriores.

Doctrina autorizada ha definido el derecho a la intimidad genética como “el derecho a determinar las condiciones de acceso a la información genética”.⁶⁹⁹ Este derecho se configura sobre un elemento objetivo y sobre un elemento subjetivo. El elemento objetivo de la intimidad tiene que ver con aquella zona, esfera, espacio o dato no público; por tanto, el elemento objetivo de la intimidad genética lo constituye el genoma humano propiamente dicho y, por ende, cualquier tejido o parte del cuerpo que contenga información genética. El segundo, el elemento subjetivo, se refiere a la voluntad del titular para determinar las condiciones de acceso a la información sobre su genoma –quién y cómo. Así, para que el tratamiento de la información genética sea lícito, debe contar con el consentimiento del sujeto concerniente.

A su vez, siguiendo el mismo planteamiento, la naturaleza jurídica del derecho a la intimidad genética asume tres dimensiones: subjetiva, objetiva y axiológica. Mediante la subjetiva, el titular de la información genética está legitimado, de una parte, para excluir a terceros del conocimiento de su genoma (vertiente negativa, de exclusión o de defensa) y, de la otra, para exigir la intervención de los poderes públicos para que su información genética sea efectivamente protegida (vertiente positiva o prestacional). En este orden de ideas, se faculta al titular para actuar una vez se ha producido una lesión (técnica reactiva del derecho). Sin embargo, ello no es suficiente para garantizar la protección del titular del derecho.

Mediante la dimensión objetiva del derecho a la intimidad genética, se reconoce que el derecho tiene tal grado de interés que su puesta en peligro no solo es potencialmente dañina para el titular, sino rechazable por la comunidad. En ese sentido, el nivel de protección de la información debe ser mayor. Así, su defensa podría verse garantizada mediante el establecimiento de ciertos procedimientos y órganos de tutela cuya puesta en marcha no dependen de la voluntad del titular (técnica preventiva del derecho).⁷⁰⁰

⁶⁹⁹ El planteamiento ha sido propuesto por Carlos RUIZ MIGUEL. Para profundizar al respecto puede verse “La nueva frontera del derecho a la intimidad”, *Revista de Derecho y Genoma Humano*, 2001, núm. 14, p. 147-167, 150 y ss. Del mismo autor, “Los datos sobre características genéticas: libertad, intimidad y no discriminación”, en Carlos María ROMEO CASABONA (dir.), *Genética y Derecho. Estudios de Derecho judicial*, 2001, núm. 36, p. 13-67, 34 y ss.

⁷⁰⁰ RUIZ MIGUEL propone crear una especie de “Comisión Nacional de Protección del Genoma Humano” para satisfacer la vertiente orgánica y establecer un tipo de “habeas genoma” para satisfacer la procedimental. En “La nueva frontera del derecho a la intimidad”, cit., p. 152, 153.

Máxime, considerando que en el ámbito de la Genómica existe una mayor dificultad para que el titular de la información advierta tratamientos inadecuados de la misma, lo cual, a su vez, dificulta aún más la posibilidad de reclamar o de reaccionar ante una vulneración del derecho a la intimidad genética. De este modo, la dimensión objetiva del derecho ofrece garantías significativas de protección.

Finalmente, la dimensión axiológica o valorativa guarda una estrecha relación entre la dignidad del ser humano y la intimidad genética, pues el genoma humano constituye un fundamento objetivo de la dignidad humana. Ello se explica si se considera que el genoma humano define como tal al ser humano; como una especie genómicamente distinta de los demás seres vivos. A partir de allí, la dignidad humana y el respeto por la misma adquieren una relevancia especial, dado su carácter de principio fundamental.⁷⁰¹ En consecuencia, el derecho a la intimidad genética –profundamente vinculado al principio de dignidad–, también adquiere un “mayor valor” respecto de otras normas; mayor valor que, entre otras cosas, será determinante a la hora de resolver posibles conflictos normativos,⁷⁰² así como para determinar los sujetos pasivos del derecho (poderes públicos y particulares). Esto último conduce a reflexionar sobre un punto adicional, y es si la dimensión axiológica también tiene incidencia en la determinación de los sujetos activos del derecho. Si bien esta última cuestión no fue abordada en la teoría que se comenta, procede un breve comentario al respecto.

Como se mencionó en el capítulo anterior, la información genómica goza de ciertas particularidades que la hacen única y singular. Entre estas, se destaca su capacidad para suministrar información tanto de la persona respecto de la cual se extraen las muestras de ADN, como de los familiares biológicos de aquella. Esta propiedad da paso a cuestionar si acaso, además del deber de resguardar la intimidad del titular originario de la información genética, en términos individuales, es necesario resguardar la de sus familiares biológicos o, incluso, la de los miembros del grupo étnico o indígena de donde el titular originario pertenece, en términos colectivos. En otras palabras, si la protección de la información genómica debe ser directamente proporcional a la extensión o alcance de la misma, a efectos de garantizar la intimidad de todos los involucrados. El fundamento de una respuesta afirmativa podría ser, precisamente, el valor axiológico de la intimidad genómica en conexión con la dignidad humana, pues teniendo en cuenta que dicha información toca aspectos de carácter íntimo, sensible y personal tanto del titular como de terceros vinculados a este –*v.gr.* estado pasado,

⁷⁰¹ RUIZ MIGUEL se refiere al respeto a la dignidad humana como “Norma Fundamental” del ordenamiento, a propósito de las consideraciones jurisprudenciales del Tribunal Federal Constitucional Alemán en una sentencia del año 1970, que el autor cita. Véase “La nueva frontera del derecho a la intimidad”, cit., pie de página núm. 9.

⁷⁰² Sin embargo, los conflictos entre principios podrían resolverse utilizando el método de la ponderación en cada caso concreto, y no mediante relaciones de jerarquía en consideración a un supuesto carácter absoluto de algunos de esos principios.

presente o futuro de la salud o la pertenencia a una etnia o grupo poblacional específico–, se cuestiona lo siguiente: si es posible predicar el derecho a la intimidad de una colectividad o un grupo determinado y, en caso afirmativo, si es posible tutelar la intimidad de dicha colectividad o grupo. Sin embargo, esta cuestión, por las implicaciones que tiene, será desarrollada más adelante.

Resulta interesante el argumento mediante el cual se sostiene que ante la falta de un desarrollo legal –específicamente, de nuevas normas del tipo “reglas”– que regule la problemática derivada de la Genética, podría tomarse como base el derecho a la intimidad entendiéndolo como “principio”.⁷⁰³ En el caso de España, tal como se señaló en el apartado anterior, la Constitución consagra el derecho a la intimidad como un derecho fundamental, por tanto, siguiendo el argumento, resultaría posible partir de allí para construir el Derecho a la intimidad genética.

b. Derecho a la intimidad *in extenso*: contrario a lo anterior, mediante este enfoque no se pretende reconocer o introducir derechos que tutelén nuevos bienes o valores. Pues considerando que estos últimos están protegidos por el ordenamiento jurídico, lo que se propone es acomodar el régimen existente a las nuevas situaciones, amenazas o retos, ya sea ampliando el objeto o sujetos de protección o reforzando las garantías jurisdiccionales.⁷⁰⁴ Y ello es así, si se entiende que la configuración de un derecho fundamental depende de su objeto, no de las múltiples formas en las cuales el derecho es susceptible de lesión.⁷⁰⁵ En este supuesto se entiende que el objeto sigue siendo el mismo (intimidad), sin perjuicio de las nuevas formas de lesión, a propósito del desarrollo de la biotecnología. Se trata entonces de adaptar el catálogo de derechos fundamentales contenidos en la Constitución, a los retos generados por los cambios de la sociedad. En última instancia, de reinterpretar los valores, principios y derechos constitucionales a la luz de los avances científicos y tecnológicos.⁷⁰⁶

En ese sentido, resulta vigente la premisa según la cual un “derecho como la intimidad debe permanecer abierto, flexible y capaz de acomodación para ulteriores desarrollos en orden a otorgar protección frente a las nuevas situaciones de peligro que puedan surgir con el desarrollo técnico y social”.⁷⁰⁷ Pues de este modo, es posible acudir

⁷⁰³ Véase RUIZ MIGUEL “La nueva frontera del derecho a la intimidad”, cit., p. 165.

⁷⁰⁴ Para Vanesa MORENTE PARRA, esta operación corresponde a un proceso de especificación en sentido débil. En *Nuevos retos biotecnológicos para los derechos fundamentales*, cit., p. 159 y ss.

⁷⁰⁵ En este sentido Lucrecio REBOLLO DELGADO, *el derecho fundamental a la intimidad*, 2ª ed., Madrid, Dykinson, 2005, p. 137-138.

⁷⁰⁶ Un análisis sobre el significado, alcance e interpretación de los valores y derechos de la Constitución con ocasión del desarrollo científico y tecnológico, en Francisco Javier DÍAZ REVORIO, “La Constitución ante los avances científicos y tecnológicos: breves reflexiones al hilo de los recientes desarrollos en materia Genética y en Tecnologías de la Información y la Comunicación”, *UNED. Revista de Derecho Político*, 2008, núm. 71-72, p. 87-110.

⁷⁰⁷ Véase Carlos RUIZ MIGUEL, “Protección de los datos personales automatizados”, cit., p. 243. Esta

a este como una especie de cláusula general y subsidiaria, susceptible de aplicación a falta de un derecho determinado.

Por tanto, con independencia de los argumentos en pro o en contra del reconocimiento de un nuevo derecho fundamental, lo cierto es que la intimidad –en su faceta negativa o positiva– ha cambiado en la era de la genómica. Esto se debe precisamente a la naturaleza de los datos genómicos y al aumento del flujo de estos y de muestras biológicas, especialmente, por la necesidad de compartirlos y por la posibilidad de acceder a estos a través de los biobancos cuando actúan como herramientas de transferencia e intercambio, susceptibles de rebasar todo tipo de fronteras.

En consecuencia, siguiendo una acertada reflexión doctrinal,⁷⁰⁸ es necesario reexaminar lo que se entiende y lo que debería entenderse por intimidad o mejorar el nivel de protección de la información a nivel tecnológico y regulatorio. Sin embargo, la implementación simultánea de estas dos opciones podría resultar más garantista y afortunada que la aplicación de una sola de ellas. De hecho, su implementación conjunta además de no ser excluyente, parece necesaria, pues nuevas consideraciones sobre la intimidad generan casi que, automáticamente, nuevas consideraciones sobre el nivel de protección de la información.

En resumen, la mera apertura o flexibilidad de un derecho o principio no resulta suficiente para afrontar las implicaciones del exorbitante desarrollo científico y tecnológico en torno a la genómica. Así, aunque no sea indispensable reformar el catálogo de derechos fundamentales de la Constitución, es conveniente reinterpretar aspectos de su contenido. Esto es, pese a que el “sistema constitucional de valores”⁷⁰⁹ pueda satisfacer las nuevas necesidades producto del desarrollo –con tan solo algunos valores y principios generales–, es ineludible esa reinterpretación. También es imperativo el desarrollo de regímenes claros de protección y herramientas jurídicas eficaces que definan el alcance de los derechos en juego, los actores involucrados (titulares de datos, terceros interesados, responsables y encargados de tratamiento de datos), límites y garantías, etc.

Ahora bien, un aspecto determinante para insistir en la necesidad de reinterpretar la intimidad, tiene que ver con la dimensión colectiva del derecho a la intimidad con

afirmación fue hecha en un momento en el cual se debatía si el derecho a la intimidad también protegía la autodeterminación informativa o si este último se perfilaba como un nuevo derecho. Sin embargo, ello guarda coherencia con la propuesta sobre “principios y reglas” susceptible de aplicación a los problemas jurídicos que suscita la Genética.

⁷⁰⁸ Véase Ruth CHADWICK, Mairi LEVITT/Darren SHICKLE (eds.), *The right to know and the right not to know. Genetic privacy and responsibility*, 2ª ed., Cambridge, CUP, 2014, p. 13.

⁷⁰⁹ Expresión utilizada por DÍAZ REVORIO, “La Constitución ante los avances científicos y tecnológicos” cit., p. 97.

ocasión de la dimensión colectiva de la información genómica, aspectos que generan múltiples consideraciones, tal como se señala a continuación.

3.1. Dimensión colectiva del derecho a la intimidad

Lo primero que debe esclarecerse es si el derecho a la intimidad realmente tiene una dimensión colectiva. Máxime si se tiene en cuenta aspectos tales como su origen, la redacción de las normas de incorporación del derecho a distintos sistemas jurídicos, algunos puntos de vista de la doctrina y de la jurisprudencia, etc., que destacan la dimensión individualista del derecho a la intimidad. Y no es para menos, pues como se mencionó con anterioridad, este derecho surge como manifestación de las libertades individuales y se desarrolla en un momento en el que era evidente la dicotomía entre tales libertades y los derechos sociales –producto de viejos esquemas que diferencian lo individual de lo social, lo personal de lo colectivo y lo público de lo privado.⁷¹⁰ Además, porque en la práctica, los recursos para el tratamiento de información personal eran limitados, por tanto, la regulación también se limitó y se encaminó a la protección de las personas en su faceta individual.

A pesar del estado tecnológico de ese entonces –en el que tan solo se vaticinaban algunas implicaciones de la sociedad de la información–, también se presentaron reflexiones a favor de la dimensión colectiva de la intimidad. De hecho, en algún momento se consideró que era un derecho fundamental que superaba los límites estrictos de las libertades individuales y se constituía en condición de la “existencia colectiva”.⁷¹¹ Incluso, la Constitución española fue criticada por el carácter fragmentario y parcial con el que abordó el asunto, a propósito de la relación entre intimidad e informática. Ello, debido a que el texto constitucional se centró en los aspectos individuales de dicha relación en detrimento de su “proyección colectiva”,⁷¹² dejando por fuera “los aspectos sociales y colectivos de la cuestión tendentes a posibilitar a las personas y a los grupos el acceso a las informaciones que directamente les afectan”.⁷¹³

En lo que atañe al ámbito internacional y, específicamente, al ámbito europeo, el propósito de establecer el CEDH fue frenar los abusos de los poderes públicos frente a los individuos y, sobre todo, frente a ciertos grupos o colectividades que habían sido marginados en un contexto social, económico y político basado, precisamente, en la discriminación. De hecho, con ocasión de la Segunda Guerra Mundial no solo los grupos conformados por judíos, gitanos, gais, entre otros, fueron perseguidos y

⁷¹⁰ Véase PÉREZ LUÑO, “La protección de la intimidad frente a la informática en la Constitución española de 1978”, cit., p. 68.

⁷¹¹ PÉREZ LUÑO reconoce la necesaria dimensión social de la intimidad en “La protección de la intimidad” cit., p. 66, quien, con el mismo propósito, cita a su vez a Joaquín RUIZ-GIMÉNEZ, “El derecho a la intimidad”, *Cuadernos para el diálogo*, 1969, núm. 66, p. 10.

⁷¹² *Ibid.*, p. 68.

⁷¹³ *Ibid.*, p. 62.

discriminados. También ciudadanos alemanes que en la época de la posguerra fueron secretamente vigilados por la conocida Stasi –órgano de inteligencia de la República Democrática Alemana (RDA). A partir de su creación en 1950 y hasta su disolución en 1989, la Stasi –desde su centro de operaciones en la capital, Berlín Oriental– vigiló y supervisó constantemente la actividad de los ciudadanos, con la finalidad de advertir comportamientos subversivos o contrarrevolucionarios. Pues bien, en un entorno como el descrito, el CEDH serviría de instrumento jurídico para prohibir que los Estados continuaran cometiendo arbitrariedades. En este sentido, no solo los individuos tenían el derecho a reclamar en contra de los abusos de poder. También estaban legitimados para ello las personas jurídicas, grupos y Estados, en consideración a que la violación de la intimidad era un asunto de interés general.

No obstante, el TEDH, mediante la aplicación del Convenio y la interpretación de sus normas, ha modificado de manera gradual el propósito inicial de aquel y en contra de la intención de los autores de la Convención, ha rechazado la capacidad de los grupos para presentar reclamaciones. Cosa distinta es que los individuos perjudicados personal y significativamente por una violación específica o por una infracción, puedan agrupar sus reclamaciones. Por ende, la protección del derecho a la intimidad o, como señala el Convenio, el respeto del derecho a la vida privada, gira alrededor de los intereses individuales –ya no colectivos– de las personas naturales. Sin embargo, se han presentado casos en los cuales el TEDH ha matizado sus consideraciones y pese a que ha reconocido que el derecho al respeto a la vida privada tiene que ver con la protección de la persona en su dignidad, autonomía y libre desarrollo de la personalidad, el Tribunal ha hecho interpretaciones más laxas en ciertas circunstancias.⁷¹⁴ Destacan los siguientes grupos de casos:

a. Personas naturales que acuden ante el Tribunal invocando el art. 8 CEDH, para proteger los intereses de un grupo, si su interés personal se entrelaza con aquellos. En este supuesto se protegen los intereses del grupo como un todo y los de sus miembros como personas naturales. Tratándose de minorías étnicas, por ejemplo, El TEDH ha reconocido las necesidades particulares de estos grupos y la obligación de los Estados de proteger su seguridad, identidad y modos de vida, no solo para salvaguardar los intereses de las propias minorías sino también para preservar la diversidad cultural que beneficia a toda la comunidad en su conjunto. De hecho, reconoce que es necesario combatir los estereotipos negativos respecto de un grupo determinado, en tanto que estos pueden tener un impacto en la identidad del mismo y en los sentimientos de

⁷¹⁴ Un análisis de la jurisprudencia del TEDH en relación con los derechos e intereses involucrados con el art. 8 CEDH en, Bart VAN DER SLOOT, “Do groups have a right to protect their group interest in privacy and should they? Peeling the onion of rights and Interests protected under article 8 ECHR”, en Linnet TAYLOR/Luciano FLORIDI/Bart van der SLOOT (eds.), *Group Privacy: New Challenges of Data Technologies*, Cham, Springer, 2017, p. 197-224.

autoestima y confianza de los miembros que lo conforman. En este sentido, puede verse afectado el derecho a la vida privada de los miembros del grupo.⁷¹⁵

b. Personas naturales que acuden ante el Tribunal invocando el art. 8 CEDH, para proteger los intereses de una persona jurídica, si su interés personal se entrelaza con aquellos. En este supuesto, el TEDH ha manifestado que algunas veces es muy difícil diferenciar las actividades económicas o profesionales que realiza una persona de las que no lo son. Ello se presenta, por ejemplo, cuando se ejercen profesiones liberales o cuando se realizan ciertas actividades mediante personas jurídicas como las empresas unipersonales. Los intereses de una persona jurídica pueden afectar los intereses de una persona natural, por tanto, no hay razón para excluir las actividades profesionales o empresariales de la noción de vida privada.⁷¹⁶

c. Persona jurídica que acude ante el Tribunal invocando el art. 8 CEDH, para proteger sus propios intereses. Si bien, el TEDH ha sido renuente en aceptar la legitimidad de las personas jurídicas para reclamar cuando están en juego sus propios intereses, en el asunto *Wieser y Bicos Beteiligungen GmbH c. Austria*,⁷¹⁷ ante el registro e incautación de registros informáticos, el Tribunal reconoció una injerencia en el derecho de los demandantes al respeto de su correspondencia en el sentido del artículo 8 del CEDH, sin hacer consideraciones de distinta índole en lo que respecta a la segunda demandante, dado su carácter de persona jurídica.

d. Personas naturales o jurídicas que acuden ante el Tribunal invocando el art. 8 CEDH, para proteger el interés general. En este supuesto, la doctrina del TEDH resulta sorprendente al admitir reclamaciones en las cuales los demandantes no prueban haber sido víctimas de un daño personal, concreto y real. En este sentido, el Tribunal ha dejado de lado el requisito del daño individual y ha admitido reclamaciones considerando los intereses de la sociedad en general.

En el asunto *Klass y otros c. Alemania*,⁷¹⁸ el Tribunal, para determinar si la vigilancia secreta prevista por la legislación alemana implicaba una injerencia en el ejercicio del derecho a la vida privada de los demandantes, aceptó que:

(...) un individuo pueda, bajo ciertas condiciones, pretenderse víctima de una violación ocasionada por la simple existencia de medidas secretas o de una legislación que permita estas medidas, sin tener que alegar que tales medidas le han sido, en efecto, aplicadas a él. Las condiciones relevantes deben ser

⁷¹⁵ Pueden verse los asuntos STEDH de 18.1.2001, *Chapman c. Reino Unido* [TEDH 27238/95] 2001-I; STEDH de 15.3.2012, *Aksu c. Turquía* [TEDH 4149/04 y 41029/04].

⁷¹⁶ Pueden verse los asuntos STEDH de 16.4.2002, *Société Colas Est c. Francia* [TEDH 37971/97]; STEDH de 16.12.1992, *Niemietz c. Alemania* [TEDH 1992/77], serie A núm. 251-B.

⁷¹⁷ STEDH de 16.10.2007, *Wieser y Bicos Beteiligungen GmbH c. Austria* [TEDH 74336/01].

⁷¹⁸ STEDH de 6.9.1978, *Klass y otros c. Alemania* [TEDH/22] series A no. 28.

definidas en cada caso según el o los derechos alegados del Convenio o que han sido infringidos, el carácter secreto de las medidas incriminadas y la relación entre el interesado y estas medidas” (subrayado fuera de texto).

En consecuencia, el TEDH aceptó una reclamación en abstracto, basada en la mera existencia de una ley para establecer la injerencia del derecho a la vida privada⁷¹⁹ –otra cosa es el resultado del análisis sobre la justificación de dicha injerencia. Por lo que, basta con correr un riesgo razonable de ser objeto de una vigilancia secreta para ser considerado víctima y entonces encontrarse legitimado para reclamar.

Por tanto, es de destacar que los Estados sí están legitimados para presentar reclamaciones inter-estatales con el objetivo de proteger tanto intereses generales, como intereses de una persona natural, jurídica o de un grupo determinado.

Es de reconocer que con el paso del tiempo los argumentos reivindicatorios de la dimensión colectiva del derecho a la intimidad, cobran mayor validez. Al menos, las repercusiones de las *nuevas* tecnologías plantean reconsiderar las distinciones entre “privacidad individual” y “privacidad colectiva”, así como las expectativas de privacidad tanto en espacios públicos como privados, en el contexto de la dignidad y del libre desarrollo de la personalidad.⁷²⁰ Precisamente, el actual escenario tecnológico y, específicamente, las sorprendentes tecnologías de análisis de datos, han trasladado su foco de atención y del análisis individual de datos han pasado al análisis colectivo de los mismos. En otras palabras, en la era del *big data*, el ser humano, individualmente considerado, ha sido desplazado por grupos o colectividades, como fuente y objeto de análisis.

Pese a todo, alguien podría continuar afirmando que no existe justificación que avale una nueva subcategoría del derecho a la intimidad o, dicho de otro modo, que no es posible hablar del derecho a la intimidad en su faceta colectiva. No obstante, es del caso insistir en que la intimidad no concierne exclusivamente a los individuos. Una aproximación individualista de la intimidad puede ser problemática por varias razones, principalmente, porque dejaría sin salvaguarda las expectativas de intimidad de terceros (grupo familiar o grupo étnico).⁷²¹ También atañe a grupos y comunidades que, en ciertas ocasiones, requieren que la información relativa al conjunto de individuos, como

⁷¹⁹ Véase VAN DER SLOOT, “Do groups have a right to protect their group interest in privacy and should they?”, cit., p. 207.

⁷²⁰ Véase UN HUMAN RIGHTS COUNCIL, *Report*, cit., p. 10.

⁷²¹ En esta línea Anh Tuan NUYEN, “Privacy and Biomedical Research: A Role-based Approach”, en Terry SHEUNG-HUNG KAN/Calvin WAI-LOON Ho (ed.), *Genetic Privacy. An Evaluation of the Ethical and Legal Landscape*, cit., p. 77-92. Sin embargo, también sostiene que la intimidad como derecho podría ser incompatible con los conceptos de solidaridad y confianza, esenciales en las relaciones cooperativas, entre las cuales sobresale la investigación biomédica como servicio a la humanidad.

un todo, no sea divulgada. De lo contrario, divulgar cierta información, podría generar la estigmatización del grupo y, por tanto, de los miembros que lo conforman.⁷²²

En consecuencia, la percepción social que se configure respecto del grupo puede conllevar conductas discriminatorias y, a la vez, interferir en la autodefinición de los mismos individuos. En este sentido, una perspectiva colectiva de la intimidad podría ser útil para enfrentar las implicaciones de la discriminación y del establecimiento de estereotipos, en búsqueda de la igualdad de los grupos, de sus miembros y de la comunidad en general.⁷²³

Se advierte entonces que la intimidad atañe al grupo como unidad. De hecho, la *privacy* también ha sido definida de tal modo que tanto a los individuos como a los grupos se les reconoce el derecho a estar libres del escrutinio de otros.⁷²⁴

En este orden de ideas y una vez se ha determinado la viabilidad de reconocer la faceta colectiva del derecho a la intimidad, procede esclarecer o, al menos, dejar sobre la mesa, algunos debates doctrinales planteados en torno a este tema. Una de las preguntas que surge es si las colectividades deberían estar legitimadas para invocar el derecho a la intimidad para proteger sus propios intereses.⁷²⁵

A la luz de la jurisprudencia nacional, el derecho a la intimidad no es predicable de las personas jurídicas,⁷²⁶ por tanto, no están legitimadas para reclamar. Ello obedece a que la intimidad se refiere a lo más privado de la vida de los individuos, esto es, a aspectos que estos quieren reservar para sí mismos o para un círculo determinado de personas. Además, la Constitución se refiere expresamente a la intimidad *personal* y *familiar*, adjetivos que se encuentran en conexión con los derechos de las personas físicas, no de las personas jurídicas. Incluso, doctrina autorizada ha considerado que sería excesivo “pretender que, además de honor, la persona jurídica tiene también derecho a la intimidad”.⁷²⁷ Y aunque es más lógico reconocer que la persona jurídica goza del derecho a la inviolabilidad del domicilio y del secreto de correspondencia (en lugar de gozar de un derecho a la vida privada personal o familiar), tal como lo ha

⁷²² En este sentido Richard CASH/Daniel WIKLER/Abha SAXENA/Alexander CAPRON (ed.), *Casebook on ethical issues in international health research*, World Health Organization, 2009, p. 144.

⁷²³ En este sentido Jane BAILEY, “Towards an Equality-Enhancing Conception of Privacy”, *The Dalhousie Law Journal*, 2008, vol. 31, núm. 2, p. 267-309, 289. Utiliza la expresión “social account of privacy” para referirse precisamente a esa perspectiva colectiva de la intimidad.

⁷²⁴ Véase NATIONAL HEALTH AND MEDICAL RESEARCH COUNCIL/AUSTRALIAN RESEARCH COUNCIL/AUSTRALIAN VICE -CHANCELLORS” COMMITTEE, *National Statement on Ethical Conduct in Human Research 2007 (Updated May 2015)*, cit., p. 89. Allí, *privacy* se define del siguiente modo: “a domain within which individuals and groups are entitled to be free from the scrutiny of others”.

⁷²⁵ VAN DER SLOOT reflexiona al respecto, pero refiriéndose específicamente a los grupos, en “Do groups have a right to protect their group interest in privacy and should they?”, cit., p. 211 y ss.

⁷²⁶ Pueden verse las siguientes sentencias, STC 124/1985 de 17.10.1985 y 69/1999 de 26.4.1999; STS (3ª) de 28.4.2003 [RJ 2003/4928]; SAP Málaga, Secc. 4ª de 19.7.2012 [AC/2012/1465].

⁷²⁷ Véase YZQUIERDO TOLSADA, “Daños a los derechos de la personalidad”, cit., p. 1478.

manifestado el TEDH en casos puntuales,⁷²⁸ precisamente la evolución y dinamismo del concepto “vida privada” posibilita su proyección respecto de las personas jurídicas.⁷²⁹ Si *vida privada* se asimila a *intimidad*, entonces cabría la posibilidad de extender el derecho en términos subjetivos en el ámbito nacional.

En la misma línea y como ha podido advertirse, existe reticencia para reconocer dicha legitimación, particularmente hablando de los grupos. Y respecto de esta cuestión surgen otros interrogantes que se relacionan con la dinámica y estructura de estos grupos. Ello, debido a la dificultad que conlleva establecer quiénes son los representantes de los mismos, quiénes son los miembros que los conforman, si es necesario que cada miembro adhiera expresamente a la reclamación grupal o si es necesario crear una organización a efectos de la reclamación. Es más, el TEDH – generoso en cuanto a la aplicación del concepto de vida privada en múltiples contextos– aún no ha considerado viable que los grupos se encuentren legitimados para reclamar la protección de sus propios intereses, con base en el art. 8 del CEDH. De hecho, ha rechazado reclamaciones en las que los solicitantes, en nombre de un grupo, no demuestran haber sufrido un daño personal como consecuencia de la injerencia en el respeto del derecho a la vida privada pues, advierte el Tribunal, la Convención no provee ninguna forma de acción popular.⁷³⁰

Sin embargo, es indiscutible que el avance de la tecnología y, en general, de los conocimientos científicos, inciden en la conformación y visibilidad de estos grupos; y aunque en principio esto parece algo sin importancia, la posibilidad de discriminación hacia los grupos es suficiente para darles un margen de actuación en defensa de sus propios intereses. Además, la vulneración de su intimidad es algo más que la vulneración de la suma de varios intereses. La intimidad es un elemento constitutivo del grupo como tal.

Sumado a lo anterior, no cabe duda de que cada vez es más complicado establecer el daño causado por la injerencia o intromisión ilegítima del derecho a la intimidad. No solo porque sus efectos traspasan fronteras temporales y espaciales, sino porque cada vez es más difícil que la víctima del daño tenga conciencia de su ocurrencia; por ejemplo, porque desconoce el tratamiento realizado por terceros sobre su información personal (ciudadanos, estado, empresas privadas que recolectan datos personales mediante teléfonos inteligentes, videovigilancia, *cookies*, etc., y, asimismo, los almacenan, reproducen, difunden, entre otros).

⁷²⁸ Lugares de trabajo (*Niemietz c. Alemania* [TEDH 1992/77]), serie A núm. 251-B y comunicaciones telefónicas comerciales (STEDH de 24.4.1990, *Huvig c. Francia* [TEDH 1990/2], serie A-176-B).

⁷²⁹ En este sentido REBOLLO DELGADO, *Vida privada y protección*, cit., p. 78.

⁷³⁰ STEDH de 21.10.1996, *Stankov, Trayanov, Stoychev, United Macedonian Organisation “Ilinden”, Mechkarov y otros c. Bulgaria* [TEDH 29221/95, 29222/95, 29223/95, 29225/95 and 29226/95].

Por ende, esa falta de conciencia imposibilita invocar la protección del derecho ante los correspondientes órganos judiciales. Pero, aunque así fuese, es decir, aunque se tenga conocimiento de tratamientos indebidos de información personal, tampoco será fácil demostrar el daño personal a partir de grandes tratamientos de datos. Así las cosas, resulta pertinente considerar ciertos cambios en el esquema sobre el cual se ha abordado la cuestión. Esto es, pasar de un enfoque meramente individualista a un enfoque colectivo, sin perjuicio de los problemas prácticos que se generen. Esto último teniendo en cuenta que una cosa es respaldar la idea de que los grupos defiendan sus propios intereses, y otra cosa es establecer un remedio adecuado que responda a las necesidades del mismo grupo. Seguramente, tal como se analizará más adelante, las acciones colectivas son un recurso indispensable y el punto de partida para cumplir el fin propuesto.

3.2. Dimensión colectiva de la información genómica

Cada persona comparte su información genómica (código genético) con otros. Por ende, el genoma de una persona es susceptible de revelar información genómica de otra. Dicha información puede consistir en aspectos relacionados con la salud e identidad de los individuos, sean actuales, futuros, físicos, psicológicos e incluso sociales. De este modo y en virtud de la recolección y análisis de las muestras biológicas de un individuo, es posible adquirir, almacenar e intercambiar información genómica de varias personas. Asimismo, es posible crear perfiles genómicos grupales.

Ciertamente, el propósito de obtener el perfil de un grupo es analizar su naturaleza y comportamiento, por lo general, con fines comerciales y publicitarios. A partir de allí se establecen ciertos presupuestos y características sobre un determinado grupo y sobre los miembros del mismo. Sin embargo, las previsiones sobre las personas realizadas mediante la técnica mencionada o mediante la utilización de datos masivos, pueden dar lugar a “castigar a la gente por sus propensiones y no por sus acciones”.⁷³¹

La creación de perfiles genómicos grupales, supone dotar a los miembros que conforman dichos grupos de ciertas características genéticas. Estas, a su vez, inciden positiva o negativamente en la percepción que la sociedad tiene respecto del grupo (percepción social) y la de los miembros individualmente considerados (percepción personal). De ahí la importancia de regular adecuadamente la recolección de datos, a efectos de evitar o reducir las consecuencias negativas de la creación de perfiles.⁷³² Entre estas, la discriminación del grupo y de sus miembros y las interferencias que surjan con relación al proceso de autodefinición de las personas.

⁷³¹ En este sentido MAYER-SCHÖNBERGER/CUKIER, *Big data*, cit., p. 210. No obstante, los autores se refieren exclusivamente a la utilización de datos masivos.

⁷³² En este sentido BAILEY, “Towards an Equality-Enhancing Conception of Privacy”, cit., p. 295 y ss.

Un caso paradigmático sobre la dimensión colectiva de la información genómica, guarda relación con las denominadas células HeLa. Como quedó visto, a partir del análisis de una muestra biológica de la Sra. Lacks, titular originaria de las mismas, fue posible obtener información de un contenido científico extraordinario y, al mismo tiempo, de carácter colectivo en cuanto al vínculo biológico-familiar entre dicha persona y sus parientes. No obstante lo anterior, la extracción, utilización, almacenamiento y cualquier otro tratamiento realizado sobre la respectiva muestra, tuvo lugar sin el consentimiento de la titular originaria y sin el de sus familiares biológicos, quienes –al menos *de facto* en cuanto al interés subsistente sobre la muestra– detentan una titularidad derivada. De hecho, aunque transcurrieron más de 20 años a partir del momento en el cual se recolectaron las muestras biológicas de la Sra. Lacks, sus familiares pasaron del anonimato a la fama con ocasión de la información genómica compartida, con las implicaciones que ello conlleva. Entre estas, la angustia que produce el quebrantamiento de la intimidad, la posible identificación de ciertos riesgos de contraer enfermedades y, con ello, de ser objeto de discriminación, así como la exclusión de cualquier reconocimiento económico pese a las enormes ganancias a favor de terceros, producto del material biológico de Lacks.

Lo anterior permite entonces advertir que, además del deber de resguardar la intimidad del titular originario de la información genómica en términos individuales, es necesario resguardar la intimidad de sus familiares biológicos en términos colectivos. Si se tratara de seguir la doctrina del confucianismo, habría que proteger el interés común respecto de la intimidad de la información genética, siendo, esta última, propiedad comunal compartida por la familia. Por tanto, el acceso o cualquier tratamiento sobre la información genética no se limitaría al individuo, sino que se ampliaría a la familia. De tal suerte que el consentimiento sería un asunto sustancial para los familiares respectivos.⁷³³

Sumado a lo expuesto, la utilización de muestras e incluso, de información previamente anonimizada relativa a una población determinada, puede originar daños colectivos. Pues tratándose de poblaciones muy pequeñas el riesgo de identificar a los titulares o participantes en la investigación es aún mayor que en otras poblaciones.⁷³⁴ Por tanto, la comunidad continúa expuesta a daños tangibles e intangibles, ya sea como colectividad o respecto de sus miembros individualmente considerados.

Por ende, aunque pueda afirmarse que los instrumentos jurídicos existentes son suficientes para proteger eficazmente la información genética, “sin perjuicio de que, conforme avance su práctica aplicativa y se afiance en la sociedad la cultura de la

⁷³³ Así se explica en NUYEN, “Privacy and Biomedical Research: A Role-based Approach”, cit., p. 82-88.

⁷³⁴ Puede verse Joan L. MCGREGOR, “Population Genomics and Research Ethics with Socially Identifiable Groups”, *Journal of Law, Medicine & Ethics*, 2007, vol. 35, núm. 3, p. 356-370, 367.

protección de datos, se predispongan otros específicos a partir de la experiencia generada,⁷³⁵ es inminente una reacción jurídica en esta dirección. De una parte, porque efectivamente la aplicación práctica va *in crescendo*, extendiéndose no solo en cuanto a los ámbitos o escenarios de aplicación –asistencial, investigativo, consumo, etc.– sino en cuanto al tipo de información que se obtiene –de la información genética se ha evolucionado a la obtención de información genómica– y, de la otra, porque es apremiante contar con herramientas idóneas que garanticen un tratamiento adecuado de aquella información que interfiere con aspectos íntimos de la esfera personal de los individuos, y adicionalmente, de la esfera colectiva en relación con los grupos de los que aquellos forman parte.

3.3. La intimidad de los grupos genéticos: clases y categorías genéticas

Los grupos genéticos se constituyen a partir de la arquitectura genética compartida. A su vez, existen dos tipos de grupos genéticos: las clases genéticas (grupos sociales fácilmente reconocibles) y las categorías genéticas (solo se perciben cuando se cuestiona o accede al código genético compartido). No obstante, los dos tipos de grupos pueden tener intereses legítimos en la protección de la intimidad –intereses colectivos cuando el grupo se trata como un todo– e, igualmente, los dos tipos de grupos pueden verse afectados con ocasión del tratamiento de sus datos.⁷³⁶ Lo cual es evidente si se tiene en cuenta que el genoma de cada individuo es único (cada individuo recibe información del padre y de la madre, quienes a su vez tienen un genoma único) y al mismo tiempo es compartido (dado el proceso natural de copiado que conlleva la reproducción, en el cual la información genómica se transmite generacionalmente con una notable estabilidad), pues es posible obtener información reveladora de un individuo e información extrapolable a la familia biológica de aquel y a otros individuos a partir de un análisis genómico.

Sin embargo, entre los dos tipos de grupos genéticos existen diferencias sustanciales que vale la pena señalar. De una parte, las clases genéticas gozan de un reconocimiento social que les da un estatus determinado. Por esta razón sus miembros normalmente son conscientes de pertenecer a cierta clase genética; conciencia que puede verse como una ventaja a la hora de querer defender sus intereses individuales (intereses personales) o colectivos (intereses de la clase propiamente dicha). Adicionalmente, esto también les permite conocer o identificar a los demás miembros de la clase, por lo que

⁷³⁵ Pablo Lucas MURILLO DE LA CUEVA, “La protección de la información genética”, *Rev. Der. Gen. H.*, 2014, núm. extraordinario 1, p. 209-221, 221.

⁷³⁶ Un análisis al respecto en Dara HALLINAN/Paul DE HERT, “Genetic Classes and Genetic Categories: Protecting Genetic Groups Through Data Protection Law”, en Linnet TAYLOR/Luciano FLORIDI/Bart van der SLOOT (eds.), *Group Privacy: New Challenges of Data Technologies*, Cham, Springer, 2017, p. 175-196.

es más fácil establecer iniciativas colectivas y canales de comunicación, tomar decisiones compartidas, y hasta organizarse según los parámetros legales respectivos, a efectos de defender sus intereses. Precisamente así se han conformado distintas organizaciones, como aquellas representativas de las minorías étnicas.⁷³⁷

De la otra, se encuentran las categorías genéticas que, en principio, no tienen una estructura social independiente, lo que dificulta advertir el vínculo existente entre sus miembros. De este modo, contrario a las clases genéticas, quienes forman parte de las categorías genéticas probablemente no son conscientes de ello. Esa falta de conocimiento les impide invocar la defensa de sus intereses individuales y, con mayor razón, los colectivos. Así, no será posible desarrollar, fácilmente, organizaciones, canales de comunicación entre sus miembros o estructuras colectivas definidas con identidad y personalidad propias. De hecho, para poder identificar a los individuos que comparten una arquitectura genética determinada, es necesario recurrir al análisis de muestras biológicas y a la aplicación de técnicas avanzadas sobre datos (logaritmos, cruce de información, etc.), lo que guarda relación con los denominados grupos algorítmicos.⁷³⁸

Teniendo en cuenta lo anterior, surgen entonces varias cuestiones. En primer lugar, el tratamiento de información genómica muchas veces se focaliza en los grupos genéticos más que en cada individuo que forma parte de estos. Esta consideración nuevamente resalta la necesidad de reconocer que los intereses colectivos son susceptibles de protección jurídica y que los grupos trascienden la existencia o intereses propios de sus miembros. Se reafirma entonces su identidad, historia, cultura y, por ende, autonomía. En segundo lugar, los mecanismos de protección jurídica pueden variar según se trate de clases genéticas o de categorías genéticas. Pues como se anotó, respecto de las segundas se presenta una mayor dificultad para conformar estructuras definidas, con identidad propia y canales de comunicación entre sus miembros, lo que no excluye el interés colectivo en el tratamiento adecuado de la información relativa a las categorías genéticas. Es más, puede ser más fácil proteger a los miembros de la categoría mediante la protección de los intereses colectivos, que mediante la tutela de los intereses individualmente considerados. En tercer lugar, pese a que aquí se ha sostenido la conveniencia de reconocer la faceta colectiva de la intimidad, también se reconoce cierta problemática en torno a ello. Por ejemplo, la posibilidad de que surjan conflictos entre el grupo y sus miembros en cuestiones relacionadas con el consentimiento (presupuesto que excluye la ilegitimidad de una intromisión del derecho a la intimidad), la intromisión ilegítima en el derecho a la intimidad del grupo

⁷³⁷ Así se explica en HALLINAN/DE HERT, "Genetic Classes and Genetic Categories: Protecting Genetic Groups Through Data Protection Law", cit., p. 180.

⁷³⁸ Ibid.

como presupuesto de daño moral conforme a la LO 1/1982, la falta de jurisprudencia, tanto nacional como internacional, capaz de proporcionar luz a este nuevo fenómeno,⁷³⁹ entre otros.

Con todo, teniendo en cuenta que a veces el individuo solo puede ser protegido en tanto se protege el grupo al que pertenece, merece la pena establecer mecanismos de protección respecto de los grupos. Pues tal como lo refleja la siguiente metáfora, utilizada por uno de los mejores filósofos de la información, la mayoría de nosotros somos como sardinas, y cada sardina puede creer que la red circundante está tratando de atraparla. Sin embargo, no es eso lo que pasa. Lo que ocurre es que la red está tratando de atrapar todo el banco de sardinas. Por tanto, es ese banco el que necesita ser protegido si se quiere salvar la sardina en cuestión.⁷⁴⁰ En consecuencia, para proteger el derecho individual habría que proteger también al grupal, lo que resulta de una capital importancia en relación con los datos genómicos.

⁷³⁹ Al hacer referencia a “nuevo fenómeno” no se niega que hace varios años se planteó la idea relacionada con el derecho a la intimidad de los grupos. No obstante, tal como señala Luciano FLORIDI, esa idea no ha recibido la atención que merece pese a que cada vez crece su importancia. En “Open data, data protection, and group privacy”, *Philosophy & Technology*, 2014, vol. 27, p. 1-3.

⁷⁴⁰ *Ibid.*, p. 3.

CAPÍTULO III. LA AUTONOMÍA COMO FUNDAMENTO DEL LLAMADO HABEAS GENOMA

El concepto de autonomía ha tenido un desarrollo relevante en diversos ámbitos del conocimiento, aunque destaca en el campo de la filosofía política y moral y en distintas áreas del Derecho. Sobre aquella se ha establecido una amplia gama de definiciones e interpretaciones, que a manera de síntesis obedecen a lo siguiente: la autonomía ha sido utilizada como equivalente a libertad, autodeterminación, soberanía y libre albedrío. También se ha equiparado a dignidad, integridad, individualidad, independencia, responsabilidad y autoconocimiento. Asimismo, se ha relacionado con acciones, creencias, reglas, pensamientos, principios, voluntad de terceros, etc.⁷⁴¹

Sin embargo, la idea esencial del concepto se encuentra en sus raíces etimológicas, así: “autonomía” deriva del griego “*αὐτονομία*”, cuyos componentes léxicos son “autos” y “nomos” que significan “por sí mismo” y “regla”, respectivamente. Es de resaltar que en Grecia el término se utilizó por primera vez para defender las ciudades-estado contra el dominio de poderes conquistadores o extranjeros, afirmándose que las ciudades eran *autónomas* en la medida en que los ciudadanos hacían sus propias leyes. Posteriormente, pensadores religiosos plantearon la necesidad de seguir los lineamientos de la conciencia humana y, con ocasión de ello, el término también se extendió a los individuos, quienes empezaron a considerarse seres autónomos, capaces de decidir y actuar por sí mismos.

En el ámbito del Derecho, constituye la piedra angular de ciertas figuras jurídicas como el consentimiento, y la base de derechos fundamentales como la autodeterminación informativa o la protección de datos. Por tanto, al igual que sucede con el derecho fundamental a la intimidad, el tratamiento de información genómica genera un fuerte impacto en el derecho fundamental a la protección de datos y, por ende, en la autodeterminación informativa o autonomía de todo individuo. De hecho, podría afirmarse que en la autonomía converge el régimen de protección de datos – cuyo principal antecedente está dado por la jurisprudencia alemana de 1983, que reconoce la autodeterminación informativa (*informationelle Selbstbestimmung*) como derecho fundamental, expresión del libre desarrollo de la personalidad y de la dignidad

⁷⁴¹ Puede verse Gerald DWORKIN, *The theory and practice of autonomy*, Cambridge, New York, Melbourne, CUP, 1988, p. 6. El autor se refiere a distintos puntos de vista e interpretaciones sobre la autonomía. No obstante, para él, aquella funciona como un ideal moral, político y social, aspectos sobre los cuales construye su propia teoría.

del ser humano– y las consideraciones en torno al tratamiento de muestras biológicas y datos, especialmente en los sectores de la investigación científica y de la Medicina.

En lo que respecta a la investigación científica es indispensable hacer mención del Informe Belmont.⁷⁴² Mediante este documento, que data del año 1978, la Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos en la Investigación Biomédica y de la Conducta de los Estados Unidos, estableció tanto las directrices para la protección de los participantes en estudios de investigación biomédica, como el marco de principios desde los cuales se juzga el comportamiento de los agentes en la investigación clínica.⁷⁴³ A partir de ese momento, la autonomía ha sido reconocida como uno de los principios básicos en la investigación, incluso, ha sido incorporada legislativamente en el orden nacional e internacional.

Siguiendo el Informe Belmont y en virtud del respeto por las personas, los individuos deben ser tratados como seres autónomos, sin perjuicio de la protección que merecen quienes han visto disminuida dicha autonomía. Ahora bien, una persona autónoma es capaz de deliberar sobre sus fines personales y de actuar conforme a ello, lo cual exige considerar sus opiniones y opciones, así como abstenerse de obstaculizar sus acciones, salvo que resulten perjudiciales para terceros. Por tanto, la falta de respeto a un agente autónomo se presenta cuando se repudian sus juicios, se le niega la libertad de obrar sobre la base de dichos juicios o se le priva de la información requerida para formar un juicio considerado, cuando no hay razones que obliguen a obrar de ese modo.⁷⁴⁴

Asimismo, en el contexto clínico la autonomía también ha desarrollado un papel determinante. Sobre todo, en un momento en el cual la visión paternalista que sujetaba la relación entre médico y paciente comenzó a superarse. A partir de allí, el principio de beneficencia que propende por el bienestar del paciente, deja de ser exclusivo y empieza a ser sopesado con otros principios, entre estos, el de autonomía personal conforme al cual la opinión del paciente es esencial.

Sin embargo, no parece viable hablar de la autonomía en términos absolutos. Es más plausible reconocer que esta obedece a distintos grados dentro de los cuales se enmarcan las acciones de las personas. En consecuencia, el grado de autonomía de cada

⁷⁴² Puede consultarse una traducción al castellano en Observatori de Bioetica i Dret Universitat de Barcelona, <<http://www.bioeticayderecho.ub.edu/archivos/norm/InformeBelmont.pdf>> (fc: 1.11.2019).

⁷⁴³ No hay que perder de vista que el Informe Belmont se vio fuertemente influenciado por dos documentos alusivos a la ética en la investigación con seres humanos. Estos son: el Código de Nüremberg de 1947 y la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial de 1964.

⁷⁴⁴ Al respecto el Informe Belmont textualmente dispone que “An autonomous person is an individual capable of deliberation about personal goals and of acting under the direction of such deliberation. To respect autonomy is to give weight to autonomous persons’ considered opinions and choices while refraining from obstructing their actions unless they are clearly detrimental to others. To show lack of respect for an autonomous agent is to repudiate that person’s considered Judgments, to deny an individual the freedom to act on those considered Judgments, or to withhold information necessary to make a considered judgment, when there are no compelling reasons to do so.”

individuo depende de diversos factores, por lo que no es necesario que cada persona tenga el control absoluto de una situación a efectos de predicar la autonomía sobre la misma. Por ende, hay actos más autónomos que otros. Así, por ejemplo, la acción de terceros puede afectar el grado de autonomía de cada individuo, pero no es razón suficiente para afirmar que por ello este último no es autónomo en sus acciones.

En este sentido resulta explicativa la ilustración siguiente, que representa los grados de autonomía de las acciones intencionales de los individuos. De este modo, tener plena autonomía implica que: a) el individuo actúe intencionalmente (acción intencional); b) que tiene completo entendimiento al respecto (acción intencional completamente entendida); c) que las acciones de terceros no interfieran en lo absoluto en la acción del individuo (acciones completamente no controladas). Entonces, para que una acción sea autónoma debe ser intencional (a). No obstante, el entendimiento sobre la misma (b) y el control de terceros (c) pueden ser satisfechos en mayor o menor medida.

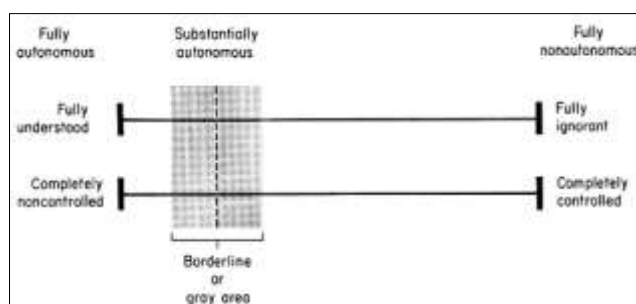


Ilustración 11. Grados de autonomía de las acciones intencionales⁷⁴⁵

En este orden de ideas, vale la pena plantear algunas cuestiones en relación con los límites de la autonomía y su protección. Ello, en función de los actuales cambios biotecnológicos, de las implicaciones generadas por los tratamientos de datos genómicos y dada la necesidad de repensar el papel de la autonomía según el contexto en el que dichos tratamientos se lleven a cabo.

Uno de los regímenes transversales en materia de autonomía es precisamente el de la protección de datos personales. En efecto, mediante este régimen no solo se pretende establecer condiciones de homogeneidad respecto del tratamiento de datos en la Unión Europea, sino que adicionalmente, su regulación exige la adopción de ciertas garantías y principios por parte de Estados no pertenecientes a la Unión. Es decir, de conformidad con las normas de protección de datos de la Unión Europea –inicialmente la Directiva y leyes de transposición, así como el Reglamento que derogó a la primera a partir de mayo de 2018–, es indispensable garantizar un nivel adecuado de protección cuando se realicen transferencias internacionales de datos, esto es entre países de la UE y países

⁷⁴⁵ Gráfica tomada de Ruth R. FADEN/Tom L. BEAUCHAMP, *A History and Theory of Informed Consent*, New York, Oxford, OUP, 1986, p. 239 (“Fig. 1. Degrees of autonomy of intentional actions”).

no pertenecientes a esta. Así se garantiza el libre flujo de información personal, necesario en la actual sociedad del conocimiento. En consecuencia, existe la tendencia a incorporar ciertos mínimos del régimen de protección de datos europeo en Estados no pertenecientes a la Unión para alcanzar el nivel de protección exigido. Por tanto, conviene detenerse en los aspectos más sobresalientes de dicho régimen y determinar sus efectos de cara al tratamiento de los datos personales en general y, por supuesto, de los datos genómicos en particular.

Asimismo, conviene analizar el consentimiento en relación con el tratamiento de este tipo de datos y determinar si el consentimiento individual –como mecanismo de protección de la intimidad y de la autonomía– ha fracasado. Ello en tanto a su aparente ineficacia para responder a las exigencias de un contexto en el cual la información se trata masivamente y en donde el control y la libertad de elección cada vez se difuminan más.

Finalmente, existe un tema inexorablemente ligado a la garantía de la autonomía y al tratamiento de muestras biológicas y datos genómicos en los contextos de la investigación científica y médica. Se trata del derecho a no saber que, dada su relativa novedad, conduce a múltiples cuestionamientos en torno a su ejercicio y regulación, razón por la cual será desarrollado con especial atención al final del presente capítulo.

1. El derecho a la protección de datos personales

1.1. Origen y evolución

El reconocimiento de derechos y la creación de herramientas jurídicas para la protección de los mismos obedecen, muchas veces, a desarrollos tecnológicos puntuales cuyo uso abusivo amenaza la integridad de los individuos. Así, tal como surgieron los derechos a la intimidad y a la imagen con ocasión del desarrollo de la prensa y de la fotografía, la irrupción de las tecnologías de la información y de la comunicación (TIC) trajo consigo el reconocimiento de los derechos sobre los datos personales.⁷⁴⁶ Ello se debe principalmente a la extraordinaria capacidad de estas tecnologías para recolectar, almacenar y transmitir información, así como al constante flujo de la misma.

La incursión de las TIC en la década de 1960, y con estas, la denominada “sociedad de la información” (*information society*), dio lugar a un nuevo paradigma social, constituyente de un desafío de gran importancia y trascendencia para el mundo jurídico.⁷⁴⁷ Este nuevo modelo de organización social, además de incrementar el valor

⁷⁴⁶ Véase Murielle BÉNÉJAT, “Les Droits sur les Données Personnelles”, En *Droits de la personnalité*, Jean-Christophe Saint-Pau (Dir.), Paris, LexisNexis SA, 2013, p. 548.

⁷⁴⁷ El concepto “sociedad de la información” ha sido entendido como nuevo modelo de organización tanto a nivel industrial, cultural y social en el cual los individuos se acercan a la información y a la participación mediante el uso de las TIC. Véase CAMPUZANO TOMÉ, *Vida privada y datos personales*, cit., p. 20.

de los datos, facilitó el desarrollo de intromisiones ilegítimas en la intimidad de las personas y en otros aspectos de la personalidad. En ese orden de ideas, el concepto de intimidad se amplió refiriéndose no solo al respeto del mundo interior de cada persona, sino también a las facultades de control sobre la información personal. De este modo, el derecho a la intimidad comenzó a relacionarse con dos decisiones que se complementan, a saber: a) la libre determinación de encerrarse en sí mismo, y b) la libre determinación para abrirse a un mundo exterior.⁷⁴⁸ No obstante, ello no fue suficiente en términos de protección jurídica. De hecho, los aspectos mencionados se encuentran ligados al libre desarrollo de la personalidad, contenido en diversos textos constitucionales,⁷⁴⁹ cuya tutela depende, entre otras cosas, de una fuerte protección de los datos personales y de garantizar las facultades de control sobre los mismos. Por lo que fue necesario reconocer un derecho autónomo e independiente al derecho a la intimidad.

Ahora bien, teniendo en cuenta que dicho reconocimiento no surgió automáticamente –inclusive, se han suscitado controversias en diferentes ordenamientos jurídicos en torno a las políticas de protección de datos y a las estrategias para lograr la tutela de este nuevo derecho de modo efectivo–,⁷⁵⁰ vale la pena referirse a su proceso de construcción. Lo primero que debe mencionarse es que dicho proceso se vio fuertemente alimentado por diversos debates en distintos ámbitos jurídicos (normativo, jurisprudencial y doctrinal), tanto en derecho internacional como en derecho interno. Además, uno de los grandes debates generados tiene que ver con el fundamento jurídico de la protección de los datos personales. Debido a ello, a continuación, se hará mención de los procesos de construcción del derecho fundamental a la protección de datos, teniendo en cuenta los debates y fundamentos expuestos en cada ámbito jurídico.

A) Ámbito normativo

En lo que respecta al ámbito normativo, es preciso tomar como punto de partida la Resolución 509/1968 de la Asamblea del Consejo de Europa sobre los derechos humanos y los nuevos logros científicos y técnicos. A partir de dicha Resolución comenzó a gestarse un proceso evolutivo interesante en lo tocante a la construcción de un nuevo derecho. Esta primera etapa giraría en torno a la defensa de la intimidad de todo individuo frente a la injerencia ocasionada por el tratamiento automatizado de datos

⁷⁴⁸ En esos términos, HERRÁN ORTIZ, *La violación de la intimidad en la protección de datos personales*, cit., p. 8- 9.

⁷⁴⁹ Entre estos, la Constitución alemana de 1949 (2); Constitución italiana de 1947 (art. 2).

⁷⁵⁰ Véase BRU, “La protección de datos en España y en la Unión Europea. Especial referencia a los mecanismos jurídicos de reacción frente a la vulneración del derecho a la intimidad”, cit., p. 78 y ss. La autora se refiere específicamente a los debates suscitados en la UE tanto desde el punto de vista comunitario como interno de los Estados Miembros.

personales cuando faltase el consentimiento de su titular o, aun existiendo, cuando este consentimiento se hubiese prestado con fines diversos a los realmente alcanzados con el tratamiento de datos.

Lo propio hizo el Comité de Ministros del Consejo de Europa al expedir las Resoluciones (73) 22, de 26 de septiembre de 1973 y (74) 29, de 20 de septiembre de 1974, relacionadas con la protección de la vida privada de las personas físicas respecto de los bancos de datos electrónicos en el sector privado y público, respectivamente. Mediante estas resoluciones el Comité realizó sendas recomendaciones a los gobiernos de los países miembros para que asumieran medidas que evitaran el abuso en el tratamiento de la información recogida. Al mismo tiempo, estableció las bases de los actuales principios, derechos y obligaciones en materia de protección de datos personales, tales como la exactitud, el secreto y la seguridad de la información.

En 1980, la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico (OECD) publicó las Directrices relativas a la protección de la privacidad y flujos transfronterizos de datos personales. Consideró de suma importancia proteger la intimidad personal con ocasión del riesgo generado por el flujo transfronterizo de datos. Asimismo, insistió en la recolección limitada de información a través de medios lícitos y leales conforme a la finalidad declarada y al consentimiento prestado por el titular de los datos.

Un año después y conforme a parámetros similares, el Consejo de Europa nuevamente se pronunció al respecto. Mediante el Convenio 108 sobre la protección de las personas en lo relativo al tratamiento automatizado de datos de carácter personal,⁷⁵¹ garantizó el derecho al respeto de la vida privada de toda persona física con ocasión del tratamiento automatizado de sus datos y estableció los principios básicos de protección.⁷⁵² Este Convenio marcó las pautas fundamentales del modelo común europeo de protección de datos, además de constituirse en el único instrumento vinculante de alcance universal sobre la materia. Ello obedece a la posibilidad que tienen los estados no miembros del Consejo de Europa para adherirse al Convenio siguiendo el procedimiento correspondiente, *v.gr.* Uruguay, Marruecos y Senegal ya suscribieron el Convenio.⁷⁵³ Ahora bien, a efectos de continuar la implementación y desarrollo del contenido de dicho Convenio, el Consejo Europeo analiza el tratamiento de datos en

⁷⁵¹ CONSEJO DE EUROPA, Convenio para la protección de las personas con respecto al tratamiento automatizado de datos de carácter personal. CETS núm. 108, Estrasburgo 1981.

⁷⁵² Artículo 1. Objeto y fin: “El fin del presente Convenio es garantizar, en el territorio de cada Parte, a cualquier persona física sean cuales fueren su nacionalidad o su residencia, el respeto de sus derechos y libertades fundamentales, concretamente su derecho a la vida privada, con respecto al tratamiento automatizado de los datos de carácter personal correspondientes a dicha persona («protección de datos»).

⁷⁵³ La lista de los países que han suscrito el Convenio puede consultarse en el siguiente enlace: <www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/108/signatures> (fc. 4.7.2017).

sectores específicos y sobre ello elabora informes, opiniones y estudios, así como Recomendaciones que dirige a quienes forman parte del Convenio.⁷⁵⁴ Así fue como en el año 2001, expidió el Protocolo Adicional al Convenio para la protección de las personas con respecto al tratamiento automatizado de datos de carácter personal y relativo a transferencia de datos, en lo que respecta a las autoridades de control y los flujos transfronterizos de datos.⁷⁵⁵

En lo que concierne a la Unión Europea, el principal instrumento jurídico de regulación del tratamiento de datos personales fue, por muchos años, la Directiva 95/46/CE.⁷⁵⁶ Esta norma fue complementada con la Decisión Marco 2008/977/JAI,⁷⁵⁷ sobre el tratamiento de datos en el marco de la cooperación policial y judicial en materia penal, y con otras normas de incidencia en la materia, como la Directiva 97/66/CE, relativa al tratamiento de los datos personales y a la protección de la intimidad en el sector de las telecomunicaciones.⁷⁵⁸

⁷⁵⁴ Cabe citar las siguientes: Recomendación núm. R (90) 19 sobre la protección de los datos personales utilizados para el pago y otras operaciones relacionadas, de 13 de septiembre de 1990; Recomendación núm. R (97) 5 sobre la protección de datos médicos, de 13 de febrero de 1997, que sustituye la Recomendación núm. R (81) 1 sobre las regulaciones para los bancos de datos médicos automatizados de 23 de enero de 1981; Recomendación núm. R (97) 18 relativa a la protección de los datos personales recogidos y tratados con fines estadísticos, de 30 de septiembre de 1997, que sustituye la Recomendación núm. R (83) 10 sobre la protección de datos de carácter personal utilizada para la investigación y la estadística científica, de 23 de septiembre de 1983; Recomendación núm. R (99) 5 sobre la protección de la privacidad en Internet, de 23 de febrero de 1999; Recomendación núm. R (2002) 9 sobre la protección de los datos personales recogidos y tratados a efectos del seguro, de 18 de septiembre de 2002; Recomendación núm. CM/Rec (2012) 3 del Comité de Ministros en materia de protección de derechos humanos con respecto a los motores de búsqueda, de 4 de abril de 2012; Recomendación núm. CM/Rec (2012) 4 del Comité de Ministros en materia de protección de derechos humanos con respecto a las redes sociales, de 4 de abril de 2012; Recomendación núm. CM/Rec (2015) 5 del Comité de Ministros sobre el tratamiento de datos personales en el contexto laboral, de 1 de abril de 2015, que sustituye la Recomendación núm. R (89) 2, sobre la protección de datos de carácter personal utilizados con fines de empleo, de 18 de enero de 1989; entre muchas otras.

⁷⁵⁵ CONSEJO DE EUROPA, Protocolo Adicional al Convenio para la protección de las personas con respecto al tratamiento automatizado de datos de carácter personal y relativo a transferencia de datos, en lo que respecta a las autoridades de control y los flujos transfronterizos de datos, CETS núm. 181, 2001. La lista de los países que han suscrito el Protocolo puede consultarse en el siguiente enlace: <www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/181/signatures> (fc. 4.7.2017).

⁷⁵⁶ Directiva 95/46/CE, 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 (DO L 281, 23.11.1995).

⁷⁵⁷ 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 (DO L 350, 30.12.2008).

⁷⁵⁸ Directiva 97/66/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 1997, relativa al tratamiento de los datos personales y a la protección de la intimidad en el sector de las telecomunicaciones (DO L 24, 30.1.1998). Esta Directiva, a su vez, ha sido derogada por la 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 (DO L 201, 31.7.2002).

La Directiva 95/46 CE –instrumento básico de regulación de la protección de datos en la Unión Europea hasta mayo de 2018, cuando entró a regir el Reglamento (UE) 2016/679 que la derogó– siguió los lineamientos del Convenio 108 en relación con los principios y finalidades del tratamiento, y reconoció la necesidad de respetar los derechos fundamentales, concretamente, el derecho a la intimidad. Adicionalmente, la Directiva asumió una “perspectiva expansiva”⁷⁵⁹ al constituirse como instrumento susceptible de aplicación no solo respecto del tratamiento de datos llevado a cabo por organizaciones gubernamentales, sino también respecto de organizaciones de carácter privado. Asimismo, y pese a que en el año 1995 –año en el que se expidió la Directiva– aún no se había reconocido la protección de datos como derecho fundamental, con dicho instrumento se pretendió lograr una aproximación entre las normas nacionales sobre la materia y reforzar el contenido del Convenio 108, del cual, a su vez, formaban parte todos los estados Miembros de la Unión Europea. De este modo, los estados debían llevar a cabo el procedimiento de transposición de la Directiva, precisamente para armonizar sus legislaciones en materia de protección de datos. En España, el resultado de esta transposición fue la LO 15/1999 (LOPD), mediante la cual se derogó la LO 5/1992 (LORTAD), con el fin de ajustar la legislación española a las consideraciones europeas.

Sin embargo, el creciente avance tecnológico no solo produce la obsolescencia de máquinas y equipos, también de instrumentos jurídicos. Por ende, tanto la Directiva de 1995 como la Decisión Marco 2008/977/JAI, después de un arduo proceso legislativo y a efectos de ser actualizadas conforme a las exigencias tecnológicas y sociales más actuales, han sido reemplazadas, la primera por el Reglamento general de protección de datos (UE) 2016/679,⁷⁶⁰ de aplicación directa en los estados Miembros a partir de mayo de 2018 y por la Directiva (UE) 2016/680, que deroga la Decisión a partir del 6 de mayo de 2018.⁷⁶¹ En España, con el propósito de adoptar las medidas y modificaciones del Reglamento en mención, se aprobó la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.⁷⁶²

⁷⁵⁹ Así lo destaca el Comité Jurídico Interamericano de la OEA en los *Principios y Recomendaciones Preliminares sobre la Protección de Datos*, (CP/CAJP-2921/10 rev. 1 corr. 1.), p. 6 <www.oas.org/es/sla/ddi/docs/CP-CAJP-2921-10_rev1_corr1.pdf> (fc.4.7.2017).

⁷⁶⁰ Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, 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 y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) (DO L 119 de 4.5.2016).

⁷⁶¹ Directiva (UE) 2016/680 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, 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 y por la que se deroga la Decisión Marco 2008/977/JAI del Consejo (DO L 119 de 4.5.2016).

⁷⁶² BOE núm. 294, de 6.12.2018.

Ahora bien, precisamente en consideración al avance tecnológico, a la problemática surgida con ocasión de las nuevas técnicas de tratamiento de datos y a la necesidad de obtener respuestas efectivas por parte del derecho, se empezó a gestar una segunda etapa; aquella en la cual se reconoce la protección de datos personales como un derecho fundamental, autónomo e independiente del derecho a la intimidad, cuya pretensión es garantizarle a cada individuo el control sobre su información. Dicho reconocimiento, tal como se mencionó, fue el producto de una fuerte interacción doctrinal, jurisprudencial y legislativa.

De hecho, en la generalidad de los sistemas jurídicos el reconocimiento de este derecho ha tenido origen en el seno de sus corporaciones constitucionales, con independencia de la denominación dada, *v.gr.* autodeterminación informativa, libertad informativa, derecho informático, *habeas data* o protección de datos personales propiamente dicho. Así, países como Alemania, Italia, Francia y España han reconocido este derecho a partir de pronunciamientos jurisprudenciales basados en los derechos de la personalidad, sin perjuicio de la existencia de leyes anteriores mediante las cuales se reguló el tratamiento de datos.⁷⁶³ De otra parte, Portugal fue el primer país de la Unión Europea que introdujo la protección de datos personales como derecho fundamental en la Constitución, lo cual se explica si se tiene en cuenta que dicho texto constitucional es relativamente reciente. Pues para la época de su publicación, esto es 1975, ya era posible prever las amenazas a ciertos bienes jurídicos de las personas, a propósito de la llegada de la sociedad de la información.

En España, un par de años más tarde, se limitaría el uso de la informática mediante un artículo de la Constitución, base sobre la cual se construiría, posteriormente, el derecho fundamental a la protección de datos personales (CE de 1978, art. 18.4). Asimismo, este derecho se constitucionalizó en Polonia y Hungría.

En esta segunda etapa, la situación de la Unión Europea se desarrolló de forma similar a la anteriormente descrita. En efecto, fue el TJUE quien mediante su jurisprudencia comenzó a reconocer la protección de datos personales como un derecho autónomo.⁷⁶⁴ Posteriormente y con ocasión de la proclamación de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión, este derecho se incluyó en el texto fundamental. Es de resaltar que, pese a que la proclamación solemne de la Carta tuvo lugar en el año 2000, solo adquirió fuerza vinculante al ser incorporada al Tratado de Lisboa, esto es, en el año 2009. A partir de allí se consolidó en el Derecho comunitario, el derecho

⁷⁶³ En Alemania fue aprobada la primera ley de protección de datos (*Datenschutz*) en 1970; en Suiza en 1973; en España en 1992, entre otras.

⁷⁶⁴ El asunto *Stauder* suele ser referenciado como el primer asunto en el cual se reconoce el derecho a la protección de datos, pese a que este derecho no se invocó expresamente [STJUE de 12.11.1969, *Erich Stauder c. Stadt Ulm-Sozialamt*, (Asunto 29/69)].

fundamental a la protección de datos con carácter autónomo e independiente. En este sentido, el art. 8 de la Carta dispone que:

- 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.*

En Latinoamérica el panorama varía un poco. De una parte, en consideración a que las constituciones latinoamericanas son relativamente nuevas o, al menos, han sufrido procesos de reformas constitucionales relativamente recientes, lo cual les ha permitido reconocer, en cierta medida, el contenido del derecho a la protección de datos personales.⁷⁶⁵

De la otra, porque desde un punto de vista global no existe un instrumento jurídico vinculante que señale principios, obligaciones y deberes en orden a tutelar el derecho a la protección de datos personales de un modo homogéneo en los países latinoamericanos.

De este modo se tiene el siguiente panorama: pese a que la constitucionalización de distintos aspectos sobre la protección de los datos personales ha tenido lugar en la mayoría de las constituciones latinoamericanas,⁷⁶⁶ no es posible predicar uniformidad en cuanto a la adopción, definición, principios, derechos y desarrollo de las figuras que dan contenido al derecho (*v.gr.*, ejercicio de los derechos de los titulares de los datos frente a entidades públicas o privadas; derechos de acceso, rectificación, actualización u oposición; derecho de conocer la finalidad del tratamiento y del uso dado a los datos; acción para impedir transmisión o divulgación de datos, etc.), ni respecto de las acciones constitucionales para su protección (hábeas data, amparo, acción de protección de privacidad).

⁷⁶⁵ Un análisis general sobre el estado de la cuestión en 20 países de Latinoamérica puede verse en Nelson REMOLINA ANGARITA, "Aproximación constitucional de la protección de datos personales en Latinoamérica", *RIPDP*, 2012, núm.1.

⁷⁶⁶ Entre estas, Panamá reconoce el derecho a la protección de la información personal (2004, art.42); Ecuador establece la acción de hábeas data (2008, art 92); México introdujo la protección de datos personales como derecho fundamental (2009, art 16); República Dominicana estableció principios de orden constitucional frente al tratamiento de datos personales (2010, art.44). La Corte Constitucional colombiana desde la década de los 90 realizó una labor significativa al reconocerle a todo ciudadano la facultad de conocer, actualizar, rectificar y cancelar sus datos mediante el ejercicio del habeas data, con base en el artículo 15 de la Constitución Nacional de 1991.

Dada la falta de armonización señalada, se han presentado iniciativas relevantes a efectos de adoptar mecanismos efectivos para garantizar la protección de los derechos de los titulares de los datos, sobre todo considerando eventuales tratamientos inadecuados con ocasión de la recolección internacional de datos. Entre estas iniciativas cabe destacar la Declaración Final de la XIII Cumbre de Jefes de Estado y de Gobierno de los países iberoamericanos celebrada en Santa Cruz de la Sierra, Bolivia, en noviembre de 2003. A partir de dicha cumbre se constituyó la Red Iberoamericana de Protección de Datos [RIPD] –de la que también forma parte España, Brasil y Portugal– la cual, entre otras cosas, debe promover políticas, tecnologías y metodologías que permitan garantizar el derecho fundamental a la protección de datos personales. De hecho, con el fin de establecer ciertas directrices de referencia para futuras regulaciones o para revisar las existentes en los países iberoamericanos, la RIPD publicó los “Estándares de protección de datos para los Estados Iberoamericanos”.⁷⁶⁷ Al mismo tiempo, mediante estos estándares se pretende la adecuación y homologación de las normas al modelo europeo de protección de datos.

Asimismo, destaca la labor de la Organización de los Estados Americanos [OEA], quien ha manifestado la necesidad de garantizar tanto el flujo transfronterizo de información como la protección de los datos personales, con miras a concebir un marco regional para el continente americano en esta temática; Así se encuentra contenido en los “Principios y recomendaciones preliminares sobre la protección de datos [la protección de datos personales]”, previamente citado. Este documento, además de reseñar la labor desplegada por el Organismo, recoge un estudio completo sobre la situación de los países americanos en materia de protección de datos personales, con el propósito de establecer recomendaciones y principios adecuados, según los resultados de aquel estudio comparativo. Para la OEA es de suma importancia que los países miembros que la conforman unan esfuerzos para armonizar y actualizar sistemas regulatorios en tanto que, afirma, los regímenes anticuados impiden la innovación y la protección. De igual manera, afirma que la base de la legislación sobre la protección de los datos se encuentra en el derecho de las personas a la privacidad.⁷⁶⁸

El panorama en EE.UU., contrario a lo descrito en párrafos precedentes, ha tenido una configuración diferente. En efecto, tanto el proceso que ha dado lugar a reconocer la necesidad de proteger la información personal como la regulación propiamente dicha y actualmente vigente, varía en gran medida de cara a las directrices formuladas por la Unión Europea y a las distintas legislaciones de sus países miembros. Como es de

⁷⁶⁷ RIPD, *Estándares de protección de datos para los Estados Iberoamericanos*, 20.6.2017 <www.redipd.es/noticias_todas/2017/novedades/news/29_06_2017-ides-idphp.php> (fc. 7.7.2017).

⁷⁶⁸ El término utilizado en el documento original en inglés, es “*privacy*” que como ya se ha mencionado, se refiere a intimidad. No obstante, según varios autores, se tradujo infortunadamente como *privacidad*.

esperarse, la concepción diametralmente opuesta entre las dos familias jurídicas (*Common Law* v. Derecho continental europeo o *Civil Law*) y los propios objetivos e intereses que identifican a cada Nación, han sido determinantes en la consolidación de los diferentes regímenes de protección. En el sistema norteamericano la protección del individuo respecto del tratamiento de los datos personales se fundamenta en la *privacy*. Es decir, la protección de datos no constituye un derecho fundamental, sino que ha sido considerada como un tipo de “*privacy*” que merece protección.⁷⁶⁹ Sin embargo, el tratamiento de datos se regula mediante leyes sectoriales o sobre temas específicos, tales como el tratamiento de datos de menores de edad o de datos médicos, lo que excluye una regulación general y produce una multiplicidad de regímenes; y, adicionalmente, tampoco se garantiza la protección de la información cuando son los particulares quienes actúan como administradores o responsables de los tratamientos, pues solo se regula el tratamiento realizado por entidades de orden público, salvo ciertas excepciones dada la naturaleza de los datos. En síntesis, podría afirmarse que este sistema presenta dos inconvenientes: el primero, referido a la ausencia de un único estatuto jurídico que tutele de forma general el tratamiento de datos personales y, el segundo, referido a la ausencia de protección del titular de los datos cuando el responsable del mismo es un particular.

Por otra parte, el acto de agresión terrorista que tuvo lugar el 11 de septiembre de 2001, ha influido considerablemente en la actual política de seguridad de los EE.UU., siendo esta mucho más exigente para combatir el terrorismo y el crimen organizado, lo que entre otras cosas, ha implicado el despliegue y la ejecución de medidas restrictivas y limitativas de la libertad de los individuos cuyos efectos trascienden las fronteras norteamericanas y repercuten de manera considerable sobre el tratamiento de datos de personas ubicadas en distintas partes del mundo. A partir de esta situación se ha generado una gran tensión en los últimos años, especialmente, frente a la Unión Europea, al ser esta última garantista de la protección de datos, pues, como se ha dicho, la UE lo reconoce como derecho fundamental.

Todo ello da muestra de una clara necesidad de unificar prácticas de este tipo.

Un indiscutible caso que da cuenta de dicha tensión, se presenta con nacionales de la Unión Europea cuyos datos deben ser cedidos al registro de la Aduana de EE.UU. [*Passenger Name Record*, PNR] al ingresar como pasajeros a este país de Norteamérica o con los datos obtenidos por el Departamento del Tesoro a través de operaciones financieras (códigos *Swift*).⁷⁷⁰

⁷⁶⁹ Véase David WRIGHTA/Charles RAABB, “Privacy principles, risks and harms”, *International Review of Law, Computers & Technology*, 2014, vol. 28, núm. 3, p. 277-298 <<http://dx.doi.org/10.1080/13600869.2014.913874>> (fc. 10.30.2017).

⁷⁷⁰ PIÑAR MANAS hace referencia a la tensión que este tipo de políticas de seguridad y regulaciones, como la *Patriot Act*, generan entre Estados Unidos y Europa, al ser la última garantista y proteccionista de los

Así las cosas, parece que en la comunidad iberoamericana emerge una tendencia que se inclina hacia la armonización normativa, a efectos de garantizar la protección de datos personales. En cambio, en lo que respecta a los Estados Unidos, parece que la tendencia se inclina hacia la garantía de la seguridad nacional y de la supremacía de lo público, pues sus políticas de vigilancia y control, así como la prioridad de la libertad de expresión, desplazan la protección de los datos personales. En este sentido, la primera tendencia se aproxima a la visión europea, lo cual puede calificarse como positivo, en tanto a la necesidad de establecer ciertos estándares de regulación en un mundo globalizado, interconectado y compuesto por sociedades tan diversas entre sí. Además, apelar a soluciones homogéneas viabiliza la tutela de los derechos fundamentales, sin impedir el desarrollo de negocios sostenibles ni de otras actividades en las que se requiere de la transferencia e intercambio de datos personales, ya sea a nivel nacional como internacional.

Para finalizar este apartado, resulta interesante ver la Tabla 4, sobre la implementación de normas de protección de datos en el mundo.⁷⁷¹ Se advierte la evolución legislativa sobre la materia entre 1973 y 2016. En este periodo de 44 años, se han promulgado 120 leyes con un promedio de 2.7 leyes al año. Es de aclarar que el total de leyes y el promedio anual de las mismas se circunscribe a la primera vez que se promulgó una norma de protección de datos en los países señalados. Es decir, no se tiene en cuenta leyes posteriores sobre el tema, sean derogatorias o modificatorias. Así, en la primera columna se indica el año de promulgación de leyes de protección de datos; en la segunda columna se indica el número de leyes promulgadas durante esos años y, en la tercera columna, se indica la jurisdicción de promulgación, sea del sector público o privado.

Tabla 4. Países que han implementado normas de protección de datos entre 1973–2016

datos personales. En MURILLO DE LA CUEVA/PIÑAR MAÑAS, *El derecho a la autodeterminación informativa*, cit., p. 149.

⁷⁷¹ La tabla núm. 4 fue tomada de Graham GREENLEAF, “Countries with Data Privacy Laws – by Year 1973-2016”, *Privacy Laws & Business International Report*, 2017, núm. 146, p. 18. También resulta interesante el mapa interactivo sobre normas de protección de datos en el mundo, disponible en <www.dlapiperdataprotection.com/index.html?t=world-map&c=AO> (fc. 20.7.2017).

Year	No.	Jurisdiction(s)
1973	1	Sweden
1974	1	United States
1975	0	–
1976	0	–
1977	1	Germany
1978	4	France, Austria, Denmark, Norway
1979	2	Greenland, Luxembourg
1980	0	–
1981	1	Israel
1982	0	–
1983	2	Canada, San Marino
1984	1	United Kingdom
1985	0	–
1986	2	Guamsey, Isle of Man
1987	2	Folkec, Jersey
1988	3	Australia, Ireland, Netherlands
1989	1	Iceland
1990	1	Slovenia
1991	1	Portugal
1992	6	Belgium, Czech Republic, Hungary, Slovakia, Spain, Switzerland
1993	2	Monaco, New Zealand
1994	1	South Korea
1995	3	Hong Kong SAR, Taiwan, Japan
1996	2	Italy, Lithuania
1997	3	Qatar, Poland, Thailand
1998	1	Azerbaijan
1999	2	Austria, Chile
2000	2	Argentina, Latvia
2001	0	Cape Verde, Chad, Cyprus, Malta, Romania, Bosnia & Herzegovina
2002	8	Azerbaijan, Bulgaria, Liechtenstein, Paraguay, Zimbabwe
2003	6	Antigua, Bahamas, Croatia, Estonia, Seychelles, Yemen & Grenadines
2004	4	Burkina Faso, Gibraltar, Mauritius, Tunisia
2005	2	Macedonia (FYROM), Qatar FC
2006	2	Macao SAR, Russia
2007	3	Qatar FC, Moldova, Nepal
2008	0	Colombia, Kyrgyz Republic, Montenegro, Senegal, Serbia, Uruguay
2009	2	Benin, Morocco
2010	8	EEC Islands, Curaçao, Faroe Islands, Kosovo, Malaysia, Mexico, St Maarten, Vietnam
2011	10	Anguilla, Antigua, Costa Rica, Gabon, India, Lesotho, Peru, St Lucia, Trinidad & Tobago, Ukraine
2012	6	Georgia, Ghana, Nicaragua, Philippines, Singapore, Yemen
2013	6	Antigua & Barbuda, Cote d'Ivoire, Dominican Republic, Kazakhstan, Mali, South Africa
2014	0	–
2015	3	Abu Dhabi GM, Madagascar
2016	7	Turkey, Bermuda, Equatorial Guinea, Qatar, São Tomé and Príncipe, Indonesia, Malawi
	120	Average per year for 44 years = 2.7

B) Ámbito jurisprudencial

Indiscutiblemente, la jurisprudencia ha jugado un papel vital en relación con el reconocimiento de la protección de datos como derecho fundamental. Conforme al Derecho comunitario, el asunto *Stauder*, referido más arriba, impulsó la construcción del derecho en mención y, de modo más general, todo un ejercicio de “construcción de Constitución”.⁷⁷²

En el asunto, el ciudadano alemán *Erich Stauder*, acudió ante un tribunal administrativo de Stuttgart al considerar que ciertas medidas tomadas por el gobierno, relacionadas con la obligación de revelar datos personales, atentaban contra su dignidad e igualdad. En efecto, a partir de la autorización dada por la Comisión a los Estados miembros para vender mantequilla a un precio reducido a determinadas personas (aquellas que formaban parte de un régimen asistencial), los Estados debían garantizar que la comercialización del producto realmente se efectuara en dichas condiciones. Asimismo, siguiendo la versión en alemán de la Decisión, los beneficiarios únicamente podían adquirir el producto mediante la presentación de un bono que mencionara su nombre (mientras que otras versiones solo se referían a un bono individualizado). Por ende, la administración alemana les exigió a los beneficiarios cumplimentar un bono con sus datos personales. El tribunal alemán, dada la demanda interpuesta por el señor Stauder, acudió al Tribunal de Justicia de la Comunidad Europea [TJCE] –hoy TJUE– por vía de prejudicialidad, para determinar si existía alguna incompatibilidad entre la Decisión de la Comisión y los principios generales propios del Derecho comunitario.

⁷⁷² Véase Juan Ignacio UGARTEMENDIA ECEIZABARRENA/Joxerramon BENGOTXEA CABALLERO, “Breves apuntes sobre las sentencias básicas del Tribunal de Justicia de la Unión Europea”, *UNED. Teoría y Realidad Constitucional*, 2014, núm. 33, p. 443-480, 448.

Pese a que el TJCE no advirtió incompatibilidad alguna, es de reconocer que este asunto no solo constituyó la base sobre cual se elaboró toda una teoría en torno al derecho a la protección de datos en la Unión, sino también representó el salto de una posición jurisprudencial inhibicionista –ajena a la resolución de conflictos relacionados con la vulneración de derechos fundamentales–, a una posición mucho más activa respecto de la protección de los mismos. Pues teniendo en cuenta que el ordenamiento jurídico comunitario carecía de un catálogo de derechos fundamentales, el TJCE, hasta ese momento, se declaraba incompetente para resolver materias relacionadas con la tutela de estos derechos. Sin embargo, en este asunto el TJCE reconoce que los derechos fundamentales de las personas subyacen o están comprendidos en los Principios Generales del Derecho comunitario, cuyo respeto garantiza el mismo Tribunal de Justicia. Con posterioridad a este asunto, el TJUE se ha referido en diversas ocasiones al derecho a la protección de datos y sus límites, los principios que lo gobiernan, la transferencia de datos personales a terceros países, entre otros.⁷⁷³

Por su parte, tal como se mencionó en el capítulo anterior, en la jurisprudencia del TEDH y en general, en el sistema normativo del Consejo de Europa, se considera que el derecho a la protección de los datos personales constituye un contenido específico del derecho a la protección de la vida privada. De hecho, el TEDH reconoce que los Estados cuentan con un amplio margen de apreciación a efectos de regular este derecho.⁷⁷⁴ Específicamente, sobre la protección de datos personales, el TEDH ha señalado que esta tiene una importancia fundamental en términos de tutelar el derecho al respeto de la vida privada y familiar que garantiza el CEDH. Así quedó reflejado en la primera sentencia del Tribunal sobre la materia, al estimar que el almacenamiento de datos realizado por las autoridades públicas, así como su transmisión y la negativa a rectificarlos, constituye una injerencia en el derecho al respeto de la vida privada de los individuos, garantizado por el artículo 8 del CEDH, independientemente del uso de la información.⁷⁷⁵

Incluso, en lo relativo a los datos de salud, dicha protección es aún más importante pues, conforme a la opinión del Tribunal, la falta de protección de este tipo de datos no solo puede afectar los sentimientos de intimidad del paciente, sino que, adicionalmente, puede alterar su confianza en la profesión médica y en los servicios sanitarios. A su vez, la desconfianza en el sistema puede disuadir a cualquier persona de revelar la

⁷⁷³ Pueden verse los siguientes asuntos: STJUE de 6.11.2003, *Lindqvist* (C-101/01, Rec. I-12971); STJUE de 16.12.2008, *Tietosuojavalvutettu c. Satakunnan Markkinapörssi Oy y Satamedia Oy* (C-73/07, Rec. p. I-9831); STJUE de 9.11.2010, asuntos acumulados *Volker y Markus Schecke GbR* (C-92/09), *Hartmut Eifert* (C-93/09) c. *Land Hessen*.

⁷⁷⁴ En este sentido Carlos RUIZ MIGUEL, “El Derecho a la Protección de los Datos Personales en la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea: análisis crítico”, *Revista de Derecho Comunitario Europeo*, 2003, núm. 14, p. 7-43, 40.

⁷⁷⁵ STEDH de 26.3.1987, *Leander c. Suecia* [TEDH 1987/4] serie A núm. 116.

información necesaria para la implementación de un tratamiento médico adecuado, poniendo en peligro la salud del afectado y, en caso de enfermedades contagiosas, la salud de la comunidad.⁷⁷⁶ Ahora bien, también se presentan situaciones en las que el tratamiento de datos personales se encuentra justificado si existe un interés legítimo de por medio o si la injerencia resulta necesaria en una sociedad democrática. Es el supuesto en el cual las autoridades públicas tratan datos personales de los ciudadanos – muestras celulares, huellas dactilares y genéticas– con el objeto de prevenir la comisión de delitos.⁷⁷⁷

Por tanto, las sentencias del Tribunal de Estrasburgo solo resuelven cuestiones relacionadas con el tratamiento de datos personales cuando estos interfieren en los derechos y libertades fundamentales de las personas, especialmente, en su derecho a la vida privada. Ello, por supuesto, excluye los tratamientos de datos que quedan al margen del ámbito de la “*privacy*”, como ocurre cuando: a) los datos no se consideran privados; b) no hay un almacenamiento sistemático de imágenes, de grabaciones de sonidos o de otros datos; c) cuando el almacenamiento sistemático de datos no se concentra en su titular y; d) cuando este titular podría esperar razonablemente el tratamiento de datos.⁷⁷⁸ En consecuencia, el tratamiento de datos personales no siempre es susceptible de protección bajo el prisma del TEDH y, desde este punto de vista, las garantías del régimen de protección de datos –tema que se desarrollará más adelante– no son una prioridad para el Tribunal. Pese a ello, otros factores han permitido la consolidación de este derecho fundamental tanto en la UE como fuera de ella, y, por ende, la preocupación por implementar mecanismos adecuados de garantía.

En lo que respecta a los estados Miembros, la célebre sentencia del Tribunal Constitucional Federal alemán [*Bundesverfassungsgericht*, BVerfG] recaída en el caso del censo, de fecha 15 de diciembre de 1983,⁷⁷⁹ constituye un hito. Este caso se originó en la demanda interpuesta contra una ley mediante la cual se pretendía censar a la población y, con los resultados, obtener información personal para la toma de decisiones políticas, económicas y sociales. Sin embargo, el Alto Tribunal alemán consideró que el

⁷⁷⁶ Así, STEDH de 25.2.1997, *Z c. Finlandia* [TEDH 1997/13] ap. 71, repertorio de sentencias y resoluciones 1997-I.

⁷⁷⁷ En este sentido STEDH de 18.10.2011, *Khelili c. Suiza* [TEDH 16188/07]; STEDH de 4.6.2013, *Peruzzo y Martens c. Alemania* [TEDH 7841/08 y 57900/12].

⁷⁷⁸ Un análisis en este sentido puede verse en Paul DE HERT/Serge GUTWIRTH, “Data Protection in the Case Law of Strasbourg and Luxemburg: Constitutionalisation in Action”, por todos Serge GUTWIRTH (ed.), *Reinventing data protection?* London, Springer, 2009, p. 3-44, 26. Cita a su vez a Herke Reender KRANENBORG, *Toegang tot documenten en bescherming van persoonsgegevens in de Europese Unie*, Deventer, Kluwer, 2007, p. 311, 312.

⁷⁷⁹ Urteil des Ersten Senats vom 15. Dezember 1983 - 1 BvR 209/83, Rn. (1-215), <www.bundesverfassungsgericht.de/SharedDocs/Entscheidungen/DE/1983/12/rs19831215_1bvr020983.html> (fc. 1.11.2019).

método de obtención de información constituía una vulneración de los derechos fundamentales de los ciudadanos. Asimismo, apoyándose en doctrina norteamericana, especialmente aquella relacionada con la *self determination* o la autodeterminación en los términos de Alan Westin, le reconoció a cada persona el derecho a decidir sobre el uso y administración de sus datos personales. Convirtiéndose, dicha decisión, en un punto de referencia básico sobre temas relacionados con el control de la información.⁷⁸⁰

Si bien, la Ley Fundamental de Bonn [*Grundgesetz*] de 1949, no contiene expresamente este derecho, el Tribunal, basándose en los derechos fundamentales al libre desarrollo de la personalidad y a la dignidad humana, afirmó que todo sujeto tiene la potestad de decidir sobre el tipo de información que suministra y sobre el tipo de información que reserva, teniendo en cuenta que el derecho a autodeterminarse es propio de una sociedad libre.

Así las cosas, parece que este trascendental pronunciamiento no intentó construir un nuevo derecho. Más bien, lo que pretendió fue que se reconociera la “autodeterminación informativa” como derecho fundamental, legitimado en la dignidad, la libertad y el libre desarrollo de la personalidad.

Por su parte, el Tribunal Constitucional de España también fue determinante a efectos de reconocer la protección de datos personales como derecho fundamental. De ello da cuenta la STC 292/2000, de 30 de noviembre,⁷⁸¹ mediante la cual se decidió el recurso de inconstitucionalidad interpuesto contra los artículos 21.1 y 24.1 de la Ley Orgánica 15/1999, sobre Protección de Datos de Carácter Personal. En esta sentencia, el Tribunal español, citando expresamente a su homólogo alemán, se refirió a la protección de datos como un derecho fundamental autónomo e independiente del derecho a la intimidad, en consideración a la función, objeto y contenido entre estos dos derechos. Asimismo, reconoció que el derecho fundamental a la protección de datos personales provenía específicamente del artículo 18.4 de la Constitución, el cual señala que “La Ley limitará el uso de la informática para garantizar el honor y la intimidad personal y familiar de los ciudadanos y el pleno ejercicio de sus derechos”. No obstante, el legislador de 1992 ya había relacionado el artículo constitucional en mención con un nuevo derecho al cual denominó “privacidad”, según se extrae de la Exposición de Motivos de la LORTAD.

Sea del caso aclarar que el TC, pese a que antes de la sentencia señalada no había diferenciado entre la protección de datos como derecho fundamental y el derecho a la intimidad, sí pretendió su tutela basándose en el Convenio 108, ratificado por España en el año 1984. Y es que a pesar de que esta es una norma infraconstitucional, el Tribunal

⁷⁸⁰ Puede verse Pablo Lucas MURILLO DE LA CUEVA/José Luis PIÑAR MAÑAS, *El derecho a la autodeterminación informativa*, Madrid, Fundación Coloquio Jurídico Europeo, 2009, p. 84.

⁷⁸¹ BOE núm. 4, de 4.1.2001.

entendió que su aplicación era directa en la medida en que existían derechos fundamentales en juego.⁷⁸² Asimismo, en varias ocasiones el TC utilizó el término “libertad informática” para referirse al derecho a controlar los datos insertos en un programa informático.⁷⁸³ En ese orden de ideas y hasta antes del año 2000, para el TC la garantía de la intimidad había adoptado “un contenido positivo en forma de derecho de control sobre los datos relativos a la propia persona”, y la “libertad informática” se refería al “derecho a controlar el uso de los mismos datos insertos en un programa informático (habeas data).”

Como puede advertirse, La jurisprudencia del Tribunal Constitucional español también ha sufrido un proceso evolutivo relevante. Cronológicamente y conforme a sentencias significativas y diferenciadas en el tiempo, este proceso podría estructurarse en las siguientes tres fases:⁷⁸⁴ a) etapa inicial, en la cual surge cierta preocupación en relación con los peligros de las nuevas tecnologías y su repercusión respecto de los derechos fundamentales (1981–1993); b) etapa de transición, en la cual la libertad informática constituye una expresión positiva del derecho a la intimidad (1993–2000) y, c) la etapa en la cual se reconoce plenamente la protección de datos personales como derecho fundamental autónomo (año 2000 en adelante).

Para concluir este apartado, podría afirmarse que la secuencia descrita en las fases anteriores es útil para explicar, en términos generales, la configuración progresiva del derecho a la protección de datos en la jurisprudencia de los sistemas de Derecho continental, sin perjuicio de las particularidades propias de cada uno de ellos.

C) **Ámbito doctrinal**

En cuanto al ámbito doctrinal debe señalarse que la tendencia mayoritaria reconoce la protección de datos personales como un derecho fundamental autónomo. Sin embargo, algunos doctrinantes niegan la naturaleza autonómica de la protección de datos como derecho fundamental e insisten en que se trata de una nueva formulación del derecho a la intimidad.⁷⁸⁵ Siguiendo la doctrina del Derecho español, se reconocen los siguientes enfoques:

⁷⁸² STC 254/1993, de 20 de julio de 1993. Recurso de Amparo núm. 1827/1990 impetrado contra la denegación presunta de la Administración ante la solicitud de información presentada por un ciudadano en relación con la existencia de ficheros automatizados donde figuraran sus datos personales.

⁷⁸³ El Tribunal Constitucional Español en la sentencia anteriormente citada señaló: “(...) la garantía de la intimidad adopta hoy un contenido positivo en forma de derecho de control sobre los datos relativos a la propia persona. La llamada «libertad informática» es, así, también, derecho a controlar el uso de los mismos datos insertos en un programa informático (habeas data)”.

⁷⁸⁴ Véase José Miguel HERNÁNDEZ LÓPEZ, *El derecho a la protección de datos personales en la doctrina del Tribunal Constitucional*, Cizur Menor, Thomson Reuters-Aranzadi, 2013, p. 87-111. Allí, un estudio descriptivo de la jurisprudencia más relevante de cada etapa propuesta.

⁷⁸⁵ Sobre la discusión puede verse Ana Isabel HERRÁN ORTIZ, *El derecho a la intimidad en la nueva Ley*

a. La protección de datos como parte integrante del contenido del derecho fundamental a la intimidad. Mediante este enfoque se afirma que la intimidad se compone tanto de un elemento negativo como de un elemento positivo. El primer elemento corresponde a un comportamiento negativo del titular del derecho frente a los demás, en tanto que busca excluir a terceros del conocimiento de información determinada. Por su parte, el elemento positivo se refiere al control que tiene ese mismo titular sobre sus datos.⁷⁸⁶ Es decir, el derecho a la intimidad le otorga a su titular tanto facultades de exclusión para impedir determinadas actividades por parte de terceros, como facultades de carácter prestacional las cuales le permiten exigir la realización de ciertas actividades o el cumplimiento de obligaciones de hacer.⁷⁸⁷

b. La protección de los datos personales como derecho fundamental. En este sentido, el derecho a la protección de datos se ha relacionado con los denominados derechos de tercera generación. Pues, siguiendo la tesis de Pérez Luño, a cada forma de Estado de Derecho le corresponde una generación de derechos fundamentales. De este modo, el Estado Liberal se encuentra asociado a la primera generación de derechos fundamentales, sobre las libertades individuales; el Estado Social se encuentra asociado a la segunda generación de derechos fundamentales, sobre los derechos económicos, sociales y culturales y, finalmente, el Estado Constitucional se asocia a la tercera generación de derechos, reconocida paulatinamente y referida al derecho a la paz, a los derechos de los consumidores, a la protección de la calidad de vida y del medio ambiente, a los derechos pertenecientes a la esfera de las biotecnologías y, por supuesto, al derecho a la libertad informática que nace con ocasión de las amenazas generadas por el uso abusivo de la tecnología. La vulneración de dicha libertad se reconoce como la “contaminación de las libertades”, según sectores de la teoría social anglosajona, en consideración a la erosión de los derechos fundamentales ante las nuevas tecnologías.

Ahora bien, en cuanto a la base constitucional del derecho fundamental a la protección de datos, la doctrina tampoco ha sido unánime. Tal como se ve a continuación, un sector doctrinal encuentra el sustento de este derecho en la dignidad humana, conforme al artículo 10.1 CE, mientras que otro se decanta por el artículo 18.4 CE, sobre los límites del uso de la informática.

a. La protección de datos como derecho constitucional inherente a la dignidad de las personas. Así fue reconocido por el Magistrado Manuel Jiménez de Parga mediante

Orgánica de Protección de Datos Personales, Madrid, Dykinson, 2002, págs. 81-87. También Pedro GRIMALT SEVERA, La protección civil de los derechos al honor, a la intimidad y a la propia imagen, Madrid, Iustel, 2007, pág. 34, quien considera que el derecho a la protección de datos forma parte del contenido esencial del derecho fundamental a la intimidad.

⁷⁸⁶ Puede verse Xavier O'CALLAGHAN MUÑOZ, *El derecho a la intimidad*, en Estudios de Derecho Civil en homenaje al profesor Dr. José Luis Lacruz Berdejo, volumen I, José María Bosch Editor S.A., Barcelona, 1992, p. 647.

⁷⁸⁷ En este sentido Pedro GRIMALT SEVERA, La responsabilidad civil en el tratamiento automatizado de datos personales, cit., p. 16.

su voto particular en la STC 290/2000. Pese a haber expresado su conformidad con el fallo, se distanció de la argumentación al considerar que la “libertad informática” como nuevo derecho fundamental, no se encontraba recogido expresamente en la Constitución española de 1978 –al contener solamente un mandato al legislador para regular el uso de la informática– si no que se constituía como un derecho inherente a la dignidad humana (art. 10.1CE), principio constitucional que le da fuerza vinculante y aplicación directa. Sin perjuicio de que su configuración se vea facilitada por la regulación de otros derechos (al honor, intimidad e imagen, artículo 18 de la Constitución; libertad de expresión y libertad de información, artículo 20.1 de la Constitución) y por la aplicación de tratados internacionales referidos al uso de la informática.⁷⁸⁸

b. La protección de datos como derecho fundamental con base en el artículo 18.4 de la Constitución. Conforme a lo dicho en párrafos precedentes, el Tribunal Constitucional Español a través de sus SSTC 290⁷⁸⁹ y 292/2000, reconoce la existencia de la protección de datos, también identificado como derecho a la autodeterminación informativa o libertad informática, como un derecho específico e independiente de cualquier otro derecho fundamental, con base en el artículo 18.4 CE. Su finalidad es garantizar el control efectivo sobre los datos personales, lo que implica que toda persona pueda conocer, rectificar, actualizar, cancelar, etc., cualquier tipo de información que le concierne, ante organismos públicos y privados. Sin perjuicio de garantizar otros derechos, tales como el honor, la intimidad personal y familiar, la educación, el trabajo, la igualdad, etc.⁷⁹⁰

Una posición conciliadora entre las anteriormente expuestas, reconoce que el derecho a la protección de datos personales o autodeterminación informativa se perfila como derecho–garantía.⁷⁹¹ Así, la protección de datos personales es un derecho autónomo que, además de permitirle a cada persona controlar el flujo de su información –sea de carácter íntimo o no–, constituye un instrumento o mecanismo que cumple con una función garantista de otros derechos.

⁷⁸⁸ Este argumento es compartido por Del Castillo Vázquez, Rebollo Delgado, Ollero Tassara, entre otros. Véase HERNÁNDEZ LÓPEZ, *El derecho a la protección de datos personales en la doctrina del Tribunal Constitucional*, cit., p. 29, 30. Allí, más referencias.

⁷⁸⁹ STC 290/2000, de 30 de noviembre (BOE núm. 4, de 4.1.2001).

⁷⁹⁰ En este sentido Ernesto QUILEZA AGRADA, “El derecho a la protección de los datos en la jurisprudencia constitucional”, en Miguel Ángel DAVARA RODRÍGUEZ (coord.), *JIS”2000: III Jornadas sobre informática y sociedad*, Madrid, Universidad Pontificia Comillas, 2001, p.187-196, 188.

⁷⁹¹ Véase Ana Rosa GONZÁLEZ MURÚA, *El derecho a la intimidad, el derecho a la autodeterminación informativa y la L.O. 5/1992, de 29 de octubre, de regulación del tratamiento automatizado de datos personales*, Barcelona, Institut de Ciències Polítiques i Socials, 1994, p. 31; José Antonio SEOANE, “Ética, Derecho y datos personales”, *Cuadernos de Derecho Público*, 2003, núm. 19-20, p. 91-130, 111.

Con todo, puede considerarse acertado afirmar que un régimen de protección de datos ideal debe ser pensado en función de la correcta administración de la información. Lo contrario, es decir, pensar un régimen en función de otros derechos (intimidad, honor, etc.), sería negar su realidad social y su carácter transversal. Además, impediría diseñar un régimen adecuado y circunscrito al ámbito de la sociedad de la información, en la medida que esos otros derechos se definen según condiciones temporales y espaciales. Asimismo, un régimen de protección de datos en función de determinados derechos y no de la correcta administración de la información, excluye la protección de cualquier otro derecho, así como la utilidad y la funcionalidad del mismo régimen.⁷⁹²

1.2. Contenido y desconexión con el derecho a la intimidad

Una de las formas de aproximarse al contenido de un término es estableciendo lo que este no quiere decir o lo que no contiene. Ahora bien, para aproximarse al contenido del derecho a la protección de datos personales, parece necesario identificar los aspectos que lo diferencian del derecho a la intimidad y negar la asimilación entre los dos, pese al origen del primer derecho y la afinidad entre estos. Y aunque se afirme que este intento de diferenciación “resulta estéril y artificioso”, y que “de él cabe esperar pocas aportaciones en la construcción dogmática del derecho a la intimidad”,⁷⁹³ aquí se sostiene que dicha diferenciación no solo es útil sino conveniente. Ello, al menos en lo que respecta a los países de la Unión Europea y algunos países del continente americano, en los que el derecho a la intimidad se construyó como un dispositivo excluyente o como instrumento para alejar las miradas no deseadas.⁷⁹⁴ En otras palabras, aunque se reconoce que el derecho a la intimidad es susceptible de evolución y adaptación según las condiciones sociales, culturales e incluso, tecnológicas, vigentes en un momento o lugar determinados, no ha sido suficiente para tutelar otros aspectos de la personalidad (Puede verse la Tabla 5. Sobre las diferencias entre el derecho a la intimidad y el derecho a la protección de datos personales, un poco más abajo).

Por tanto, intimidad y protección de datos no son términos intercambiables.⁷⁹⁵ Estos varían en su alcance, objeto y contenido. De hecho, las normas sobre protección de datos no solo sirven para salvaguardar la intimidad, también una multiplicidad de intereses adicionales y, en este aspecto, tienen un alcance extenso. En cambio, aquellas

⁷⁹² Véase Juan Carlos UPEGUI MEJÍA, “Diez ideas para un régimen de datos personales en clave Latinoamérica”, *Derecho Comparado de la Información*, 2007, núm. 10, p. 133-152, 138 y ss.

⁷⁹³ Véase LÓPEZ ORTEGA, “La tutela de la intimidad genética en la investigación penal. A propósito de la STC 199/2013 y de la SAP Sevilla 650/2013”, cit., p. 100.

⁷⁹⁴ En este sentido RODOTÀ, *El derecho a tener derechos*, cit., p. 294.

⁷⁹⁵ En este sentido DE HERT/GUTWIRTH, “Data Protection in the Case Law of Strasbourg and Luxemburg: Constitutionalisation in Action”, cit., p. 8-10.

normas que regulan la intimidad –entendida ya sea desde una concepción estricta o amplia–, no garantizan los principios de protección de datos (finalidad, calidad de los datos, seguridad, etc.), por lo que el alcance de estas es más limitado.

Así las cosas, debe señalarse que mientras que el objeto del derecho a la intimidad es “garantizar al individuo un ámbito reservado de su vida frente a la acción y al conocimiento de terceros, sean estos poderes públicos o simples particulares, que está ligado al respeto de su dignidad” (STC 144/1999, de 22 de julio),⁷⁹⁶ es decir, proteger a las personas ante cualquier invasión en el ámbito de su vida personal y familiar, que quiera mantenerse excluido del conocimiento ajeno; el objeto del derecho a la protección de datos es salvaguardar el poder de disposición y de control de toda persona –en principio, física o natural– respecto de sus datos, con el fin de evitar su tráfico ilícito y lesivo para la dignidad humana. Sin embargo, debido a que el poder de disposición sobre los propios datos no tiene ninguna aplicación si el titular desconoce cuáles son los datos tratados, quiénes los han tratado y las finalidades del tratamiento, el TC ha determinado que el derecho del titular a ser informado sobre quién detenta sus datos, así como sobre los fines del tratamiento, constituye un elemento caracterizador de la definición constitucional del art. 18.4 CE, esto es, forma parte de su núcleo esencial (STC 29/2013, de 11 de febrero).⁷⁹⁷

A lo anterior debe añadirse que el derecho a la protección de datos personales rebasa los límites del derecho a la intimidad, en tanto que le exige a terceros el cumplimiento de específicos deberes positivos, y no meros deberes de omisión, en relación con la calidad de los datos y con la diligencia en su tratamiento.⁷⁹⁸ De este modo, responsables (quienes determinan los fines y medios del tratamiento de datos) y encargados (quienes tratan datos personales por cuenta del responsable) de tratamientos de datos deben garantizar la veracidad, actualidad, exactitud y pertinencia de los mismos, así como una serie de obligaciones cuyo incumplimiento puede desencadenar en la lesión del derecho. En ese sentido, no basta cumplir con el deber de confidencialidad para evitar intromisiones ilegítimas, también se requiere implementar las medidas que aseguren el control sobre los datos personales y sobre el uso que los terceros puedan hacer de ellos. En última instancia, se trata del reconocer un conjunto de facultades positivas (consentimiento para el tratamiento de datos, derechos de acceso, rectificación, cancelación, oposición, etc.) en cabeza del titular de los datos que trasciende el mero derecho de libertad. Pues no solo implica la abstención de los poderes públicos y de los particulares en la esfera íntima de las personas, sino que les atribuye a estas últimas un

⁷⁹⁶ BOE núm. 204, de 22.8.1999.

⁷⁹⁷ BOE núm. 61, de 12.3.2013.

⁷⁹⁸ En este sentido SEOANE, “Ética, Derecho y datos personales”, cit., p. 116.

haz de facultades que garantizan el control de la información.⁷⁹⁹ Precisamente, el contenido nuclear del derecho a la protección de datos es ese control sobre los datos, y no el secreto de los mismos.

La vulneración de estos derechos también obedece a cuestiones distintas, sin perjuicio de que una misma actividad lesione simultáneamente estos derechos. Pues si bien, el derecho a la intimidad puede verse lesionado a partir de una intromisión ilegítima conforme a la LO 1/1982, dicha idea (intromisión ilegítima) no encaja con exactitud dentro del régimen de protección de datos. En efecto, muchas veces es el mismo titular de los datos quien suministra a terceros información –ya sea voluntariamente o en virtud de un deber legal–, por lo que no es posible hablar de “intromisión” en sentido estricto.⁸⁰⁰ Ahora, si el conflicto se genera por un tratamiento indebido de datos –no por un acceso indebido en tanto que es el mismo titular el que lo autoriza–, podría lesionarse el derecho a la protección de datos, dejando incólume el derecho a la intimidad. Lo cual confirma, una vez más, la diferencia entre los derechos en cuestión, así como la justificación de garantizar el control sobre los datos personales como derecho fundamental, autónomo e independiente de la intimidad, el cual, en este y otros supuestos es insuficiente (el derecho a la intimidad) para proteger a las personas en aspectos distintos a su esfera íntima. Precisamente, otro de esos supuestos se presenta cuando se tratan datos personales de carácter público. Es decir, datos que no forman parte de la esfera íntima o privada de la persona, por tanto, quedan excluidos de la protección del derecho a la intimidad.

Pues bien, pese al carácter público de ciertos datos, a la necesidad de compartirlos con terceros o a las obligaciones legales que exigen la transferencia o cesión de los mismos, es igualmente necesario contar con un marco normativo, robusto y eficaz que le garantice a toda persona tener un control real y efectivo sobre sus datos. Esto es, el derecho a la autodeterminación informativa, a la protección de datos personales o al *habeas data*, según la legislación de que se trate. En consecuencia, es fundamental determinar los mecanismos idóneos de protección de los derechos y libertades de las personas, susceptibles de afectación por la intervención de la tecnología.⁸⁰¹ En este sentido, un régimen global de protección de datos que apunta hacia la homogeneidad y cuyos principios tienen vocación de universalidad satisface, en principio, la necesidad referida. Especialmente mediante el principio de responsabilidad proactiva o *accountability* el cual, tal como se desarrollará más adelante, puede fungir de puente

⁷⁹⁹ En este sentido Antonio TRONCOSO REIGADA, “El Tribunal Constitucional en la definición del contenido del derecho fundamental a la protección de datos personales: análisis crítico de la jurisprudencia constitucional”, en Antonio TRONCOSO REIGADA (dir.), *Comentario a la Ley Orgánica de protección de datos de carácter personal*, Madrid, Civitas, 2010, p. 105-168, 135.

⁸⁰⁰ *Ibid.*

⁸⁰¹ En idéntico sentido, Antonio Enrique PÉREZ LUÑO, *La tercera generación de Derechos Humanos*, Navarra, Aranzadi, 2006, p.32

entre diversos sistemas jurídicos, cada uno con sus particularidades, para establecer, por ejemplo, ciertos acuerdos relacionados con la implementación de medidas de protección y de demostración.

En síntesis, una de las implicaciones jurídicas del establecimiento del *nuevo* paradigma social con ocasión de la revolución de las TIC, fue precisamente la necesidad de asegurar el control sobre el flujo de información, desprotegido bajo el prisma del derecho a la intimidad.

Así, después de un complejo proceso de reflexión y construcción jurídica, la protección de datos personales se erigió como derecho fundamental, garante de las facultades de disposición y control de los propios datos. Sin embargo, para que dicho control sea completo, no basta con asegurar un control “*de salida*” de los datos; es necesario garantizar dicha protección en doble vía, es decir, también debe garantizarse una especie de control “*de entrada*” de los datos.⁸⁰² Este último control se refiere a la facultad del titular de disponer sobre los datos que quiere conocer y sobre aquellos que prefiere mantener al margen de su conocimiento. Facultad que encuentra justificación en la necesidad de impedir que el desarrollo de la personalidad o que la construcción de la propia identidad se distorsione por la invasión de elementos externos y perturbadores, que pueden consistir en mensajes electrónicos no deseados o en comunicaciones de datos genéticos de contenido “*predictivo*”.⁸⁰³ De este modo, se conecta el derecho fundamental a la protección de datos personales con el llamado derecho a no saber, objeto de posterior análisis.

Tabla 5. Diferencias entre el derecho a la intimidad y el derecho a la protección de datos personales

<p style="text-align: center;">INTIMIDAD (Art. 18.1 CE)</p>	<p style="text-align: center;">PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES (Art. 18.4 CE)</p>
<p>Tiene por objeto garantizarle a toda persona un ámbito reservado de su vida ante cualquier invasión de su esfera personal y familiar, que voluntariamente quiere excluir del conocimiento e intrusión de terceros.</p>	<p>Tiene por objeto garantizarle a toda persona el poder de controlar el uso de sus datos personales para prevenir que sean utilizados en operaciones que generen daños en su dignidad.</p>

⁸⁰² Véase Stefano RODOTÀ, epílogo “Usos del derecho y regulación de la vida”, trad. por Juan Carlos GONZÁLEZ PONT en Ana SÁNCHEZ URRUTIA/Héctor Claudio SILVEIRA/Mónica NAVARRO, *Tecnología, intimidad y sociedad democrática*, Barcelona, Icaria, 2003, p. 157-176, 175.

⁸⁰³ Ibid.

Protege esfera privada de la persona (hechos privados). Por tanto, el bien jurídico protegido es el respeto de un ámbito propio y reservado de la vida frente a la acción y conocimiento de terceros.	Protege cualquier dato personal, sea íntimo o no. Por tanto, el bien jurídico protegido es la información personal y las libertades públicas con ocasión del tratamiento de datos personales.
Reconoce facultades de reserva o deberes de abstención a efectos de excluir del conocimiento de terceros aspectos de la vida personal y familiar frente a la publicidad no deseada.	Reconoce un haz de facultades de disposición sobre los datos. Por tanto, el sujeto debe consentir o conocer quiénes realizan tratamientos sobre sus datos, los datos objeto de tratamiento y las finalidades de dichos tratamientos.
El derecho a la intimidad (“el derecho a poseerla”) impone a los poderes públicos la obligación de adoptar medidas para hacer efectivo aquel poder de disposición y preservar de potenciales agresiones a ese ámbito reservado de la vida personal y familiar, no accesible a los demás.	El derecho a la protección de datos no solo puede extenderse sobre hechos privados protegidos por el derecho a la intimidad, sino también sobre otros derechos de la personalidad (imagen, honor) y sobre datos públicos que pueden conducir a la identificación de una persona o pueden ser usados para obtener su perfil, ideología, raza, sexo, entre otros.

2. Los datos personales como objeto de protección jurídica

2.1. Definición de datos personales

A continuación, se hará referencia al significado del dato personal y cómo ha sido entendido por la ley, la doctrina y la jurisprudencia. Ello, en consideración a que el concepto general de dato personal constituye el marco de referencia de los datos personales más específicos y, además, porque a partir de él se determinan las obligaciones de los responsables y encargados del tratamiento.⁸⁰⁴ De igual forma, se hará referencia a la clasificación de los datos personales y a otros conceptos que si bien, en ciertas circunstancias se entrelazan con los datos genéticos, gozan de sus propias particularidades.

⁸⁰⁴ Puede verse Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las regiones, *Un enfoque global de la protección de los datos personales en la Unión Europea*, 4.11.2010, COM (2010) 609 final, p. 5. <http://ec.europa.eu/justice/news/consulting_public/0006/com_2010_609_en.pdf> (fc. 11.11.2019).

Cabe señalar que entre mayor sea la aproximación a un concepto de “dato personal”, mayores serán las posibilidades de aplicar, adoptar o establecer un marco jurídico coherente con las exigencias y necesidades sociales. Máxime, considerando el desbordamiento de datos y la intensificación del uso de herramientas tecnológicas, que permiten tratamientos indiscriminados y reducen el control sobre los datos por parte de sus titulares. Estas situaciones susceptibles de vulnerar derechos, evidencian la necesidad de contar con regímenes jurídicos sólidos que regulen adecuadamente la materia.

Por tanto, no se trata de la tutela del dato por el dato sino de la salvaguarda de la persona en todo aquello concerniente a estos datos. La pretensión principal es garantizar el control efectivo de la información, sin perjuicio de que dicha garantía también pueda extenderse sobre todo un conjunto de derechos, tal como se verá más adelante.⁸⁰⁵

Lo primero que debe mencionarse es que, el dato unido a una persona (dato personal) o paralelamente conjugado con otro u otros datos, hace posible la identificación de sus titulares.

Sin embargo, jurídicamente no existe un concepto inequívoco sobre lo que debe entenderse por dato personal. En términos generales responde a toda información relativa o concerniente a una persona física identificada o identificable, denominada persona concernida, interesado, afectado, titular, entre otros.⁸⁰⁶

Pese a que en diferentes legislaciones se ha establecido un concepto similar para definir “datos personales”, este concepto ha sido objeto de diversas interpretaciones. Por tal motivo, es interesante mencionar el Dictamen 4/2007, sobre el concepto de datos personales, publicado por el ya referido Grupo de trabajo 29 (el Grupo 29).⁸⁰⁷ Este Grupo fue creado por el art. 29 de la Directiva 95/46/CE –de allí deriva su nombre–, como órgano consultivo e independiente. Compuesto por representantes de las autoridades de protección de datos de los Estados miembros, entre otros integrantes.⁸⁰⁸ El propósito de su creación fue precisamente estudiar asuntos relacionados con la

⁸⁰⁵ En este sentido Ricard MARTÍNEZ, *Una aproximación crítica a la autodeterminación informativa*, Madrid, Thomson Civitas, 2004, p. 218.

⁸⁰⁶ Así puede extraerse de las definiciones establecidas en: Convenio 108 del Consejo de Europa de 28 de enero de 1981, para la protección de las personas con respecto al tratamiento automatizado de datos de carácter personal; el Reglamento 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; la Directiva 95/46/CE, 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; Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal (España); Ley Estatutaria 1581/2012, de 17 de octubre, por la cual se dictan disposiciones generales para la protección de datos personales (Colombia).

⁸⁰⁷ GRUPO DE TRABAJO 29, Dictamen 4/2007, sobre el concepto de datos personales [WP 136], 20.6.2007.

⁸⁰⁸ Véase art. 29 y siguientes de la Directiva 95/46/CE, 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.

protección de datos para alcanzar un nivel de tutela adecuado y común entre las legislaciones de los países de la Unión Europea. Sin embargo, con ocasión del Reglamento, el órgano encargado de emitir directrices, recomendaciones y buenas prácticas con el fin de promover la aplicación coherente del Reglamento es el Comité Europeo de Protección de Datos (art. 68 y ss Reglamento), lo que no excluye la importancia de los pronunciamientos del citado Grupo 29.

Por tanto, conforme al Dictamen en mención, el Grupo 29 intentó clarificar la definición de “datos personales”. Destacó la necesidad de lograr un acuerdo sobre su entendimiento para la correcta aplicación e interpretación de las normas de protección de datos en los países de la Unión. Su punto de partida fue la Directiva 95/46/CE, la cual, para la época del Dictamen, había sido el principal referente legislativo en la Unión Europea durante más de una década. Además, porque se trataba de una regulación compleja que suponía cierto grado de conflictos entre derechos fundamentales, intereses públicos e intereses comerciales.⁸⁰⁹

Ahora bien, el Reglamento de protección de datos que, como se mencionó, derogó la Directiva con el propósito de armonizar las disposiciones jurídicas en la materia en la Unión Europea, no modificó sustancialmente dicha definición. En consecuencia, el Dictamen del Grupo 29 puede considerarse plenamente vigente. Así puede establecerse al comparar las disposiciones mencionadas, tal como se aprecia en la siguiente tabla:

Tabla 6. Definición de datos personales conforme a la Directiva y al Reglamento europeo

Directiva	Reglamento
<p>Artículo 2. Definiciones</p> <p>A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:</p> <p>a) «datos personales»: 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,</p>	<p>Artículo 4. Definiciones</p> <p>A efectos del presente Reglamento, se entenderá por:</p> <p>1) «datos personales»: toda información sobre una persona física identificada o identificable («el interesado»); se considerará <i>persona física</i> identificable toda persona cuya identidad pueda determinarse, directa o indirectamente, en particular mediante <i>un identificador, como por ejemplo un nombre, un número de identificación, datos de localización, un identificador en línea</i> o uno o varios elementos <i>propios de la</i> identidad física,</p>

⁸⁰⁹ Véase David ORDÓÑEZ SOLÍS, *Privacidad y protección judicial de los datos personales*, Barcelona, Bosch, 2011, p. 67.

fisiológica, psíquica, económica, cultural o social;	fisiológica, <i>genética</i> , psíquica, económica, cultural o social de dicha persona; (cursiva fuera de texto).
--	---

Así las cosas, procede entonces reflexionar sobre la definición de “datos personales”. Por cuestiones metodológicas, se seguirá el esquema propuesto por el Grupo 29. Es decir, se analizarán uno a uno los componentes de la definición para concluir qué se ha entendido por dato personal en la práctica y sus implicaciones en conexión con los datos genéticos. No sin antes mencionar que, conforme al análisis realizado por el Grupo 29, la intención del legislador europeo al formular dicha definición, fue la de mantener un concepto amplio, capaz de incluir toda información sobre una persona identificable, además de la información de la persona identificada. De tal modo que se pudiese garantizar la protección de la libertad y de los derechos fundamentales de los interesados, especialmente el derecho a la intimidad.

A) Información

“Toda información” –como primer componente de la definición– desde el punto de vista de su naturaleza, contenido y formato, responde a una interpretación muy laxa. Comprende toda clase de afirmaciones referidas a una persona, sean objetivas (ej. sustancias en la sangre de un individuo) o subjetivas (opiniones o evaluaciones de terceras personas) con independencia de su veracidad. Asimismo, la información puede corresponder a actividades generales desarrolladas por una persona (ej. hábitos profesionales, aficiones, etc.) o a datos sensibles o especialmente delicados (ej. datos genéticos, sobre la salud, convicciones religiosas, opiniones políticas, etc.).

El Tribunal Constitucional español, en el momento en el que se publicó el Dictamen, ya se había pronunciado en sentido similar. En efecto, mediante la sentencia que resolvió el recurso de inconstitucionalidad contra algunos artículos de la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal [LOPD] (STC 292/2000, antes referida), aclaró que tanto los datos personales públicos como aquellos referidos exclusivamente a la vida íntima o privada de los individuos eran objeto de protección. Es decir, la tutela se extendía sobre cualquier dato que identificara o permitiera identificar a una persona, confeccionar su perfil o cumplir con otras finalidades que en determinadas circunstancias constituyeran una amenaza para las personas.

De modo parecido se pronunció el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas (TJCE), hoy de la Unión Europea (TJUE), en el 2003. El Tribunal profirió una decisión prejudicial por las dudas planteadas por el *Göta Hovrätt* (tribunal jurisdiccional de apelación en Suecia), sobre la protección de datos de las personas físicas en el Derecho comunitario [STJCE de 6.11.2003, Lindqvist (C-101/01, Rec. I-12971)].

El litigio tuvo lugar a partir del proceso penal llevado ante el referido *Göta Hovrätt* contra Bodil Lindqvist, catequista en la parroquia de Alseda (Suecia), quien en su domicilio y desde su ordenador personal creó páginas web en Internet que contenían información de 18 feligreses de la comunidad religiosa con ocasión de su Confirmación. Entre los datos publicados se encontraban el nombre, el teléfono y aficiones de algunos de los feligreses, así como la mención sobre la baja parcial por enfermedad de uno de ellos. El Tribunal de Justicia puntualizó que el concepto de datos personales, conforme a la definición establecida en la Directiva, abarca el nombre de una persona, su número de teléfono u otra información relacionada con sus aficiones o condiciones de trabajo. También señaló que informar sobre la baja parcial a causa de una lesión de pie constituye un dato personal relativo a la salud, por ende, perteneciente a una categoría especial. En consecuencia, se evidencia que para el TJUE la definición de dato personal tiene un amplio alcance e incluye cualquier dato capaz de identificar a una persona, con independencia del fin o de los medios utilizados en el tratamiento que se realice.

Por otra parte, en lo que atañe al formato de la información, los datos personales pueden estar contenidos tanto en la memoria de un ordenador como en papel. Esto por supuesto incluye imágenes (fotos, radiografías, dibujos, etc.) y sonido (como la grabación de la voz de los clientes que realizan operaciones de banca telefónica). Sin embargo, no todo dato soportado en papel se encuentra protegido. Su alcance se limita a aquellos datos contenidos o destinados a contenerse en ficheros estructurados según criterios específicos.⁸¹⁰ Ello puede verse reflejado en diversas sentencias proferidas en España, ante solicitudes de cancelación de datos contenidos en libros de bautismo.⁸¹¹ Reviste especial importancia la sentencia del Tribunal Supremo que resuelve el recurso de casación interpuesto por el Arzobispado de Valencia contra una sentencia de la Audiencia Nacional; decisión que, a su vez, resolvió el recurso contencioso-administrativo contra una resolución del Director de la Agencia Española de Protección de Datos [AEPD] [STS (3ª) de 19.9.2008 [RJ 2008/5475]].

Si bien en la actualidad la jurisprudencia considera que los libros de bautismo –soportados en papel– no son ficheros conforme a la legislación y, por ende, esta última no se aplica a los datos allí contenidos, el caso en mención ha dado lugar a diferentes interpretaciones que conlleva efectos jurídicos diversos, como a continuación se relata.

⁸¹⁰ Véase Considerando núm. 15 tanto del Reglamento como de la Directiva 95/46/CE.

⁸¹¹ En este sentido véase, entre otras: SSTS (3ª) de 26.4.2010 [RJ 2010/4549]; 9.10.2009 [RJ 2009/4918]; 28.5.2009 [RJ 2009/5640]; 19.2.2009 [RJ 2009/1246]. Sin embargo, en STS (3ª) de 10.11.2011 [RJ 2011/7251] el Tribunal diferencia entre los libros de bautismo y otros archivos de entidades de carácter religioso, concretamente del Opus Dei. Frente a los primeros niega su condición de ficheros. Respecto de los últimos afirma que, pese a su mera anotación mecanográfica en papel, sí se constituyen en ficheros. Esto se debe a que dichos archivos se encuentran organizados. Además, contienen datos personales sujetos a una protección especial. En el caso concreto y en virtud del principio de finalidad, el Tribunal consideró procedente la cancelación de los datos de la reclamante teniendo en cuenta que había dejado de pertenecer al Opus Dei.

El conflicto se originó en virtud de la solicitud presentada por una persona ante la AEPD con la pretensión de cancelar la anotación de su bautismo en el libro respectivo. La AEPD no accedió a dicha pretensión al considerar que los libros de bautismo no son ficheros en el sentido de la Ley de Protección de Datos. Sin embargo, ordenó al Arzobispado de Valencia hacer una nota marginal en la partida de bautismo que aclarara que el reclamante había ejercitado el derecho a la cancelación. En caso de que ello no fuese posible, el Arzobispado tendría que justificar las causas de su impedimento. En cualquier caso, debería comunicar lo resuelto al reclamante mediante el envío de una certificación. La Agencia se basó en los principios de calidad de los datos de la LOPD, específicamente en la exactitud, actualidad y veracidad (art. 4.3).

Interpuesto el recurso contencioso-administrativo por el Arzobispado de Valencia contra la referida resolución, la Audiencia Nacional lo desestimó. Pero contrario a lo anterior, señaló que los libros de bautismo pueden ser considerados ficheros, en la medida que contienen datos de carácter personal y se encuentran ordenados siguiendo criterios que permiten su tratamiento. A su vez, afirmó que esa constancia documental podría constituirse en indicio respecto de la pertenencia de un sujeto a la Iglesia Católica.

El recurrente interpuso entonces recurso de casación contra la sentencia desestimatoria ante el Tribunal Supremo. Este determinó que los libros de bautismo no gozan de la condición de ficheros conforme a la legislación de protección de datos. Para el Tribunal, los datos no se encuentran ordenados alfabéticamente o por fecha de nacimiento, sino por fecha de bautismo. Lo que los convierte en libros que no son más que una acumulación de datos de difícil búsqueda, acceso e identificación. Asimismo, el Tribunal consideró que los datos contenidos en los libros no son inexactos. Al contrario, se trata de hechos ciertos que tuvieron lugar en algún momento de la vida de las personas. En suma, aplicar la LOPD al caso resultaría improcedente. Sobre todo, en lo que respecta a la exactitud, veracidad y actualidad de los datos. En ese orden de ideas, el Tribunal estimó el recurso de casación.⁸¹²

De todos modos, cabría preguntarse si acaso los libros de bautismo, no siguen ciertos criterios que de una u otra manera permiten el acceso a los datos allí contenidos y, por tanto, efectivamente se constituyen en un conjunto organizado de datos personales (ficheros). No hay que perder de vista que pese a que los registros obedecen a un orden temporal, conservan una estructura uniforme (identificación de bautizado, sacerdote, padres, padrinos y testigos y fecha y lugar de nacimiento del primero) equiparable a la

⁸¹² Con ocasión del fallo del Tribunal Supremo, la AEPD interpuso recurso de amparo ante el Tribunal Constitucional español (TC) por lesionar su derecho a la tutela judicial efectiva al no obtener una respuesta judicial en los términos de la razonabilidad constitucionalmente exigida y al derecho a la protección de datos personales del reclamante. El TC inadmitió el recurso por falta de legitimación activa de la Agencia. Véase Auto TC de 28.2.2011 [RTC 2011/20 AUTO].

de un fichero.⁸¹³ En esa medida, la tesis del Tribunal podría resultar discutible, sobre todo si se extiende respecto de otros eventos en los que el tratamiento de datos contenidos en papel, se excluye del régimen de protección de datos personales. Precisamente, bajo el argumento de la inexistencia de una estructura uniforme, de un conjunto organizado de datos personales o ante la ausencia de ciertos criterios que permitan el fácil acceso a los datos; *v.gr.*, listas impresas de datos genéticos de personas no identificadas directamente, pero asociadas a otros datos (censo, salud, etc.) cuyo cruzamiento posibilitaría la identificación.

Cuestión diferente es si resulta procedente o no, cancelar un dato que evidentemente tuvo ocurrencia en el pasado, por ende, exacto y verosímil. Es interesante la posición asumida por un sector doctrinal en Italia. Sostiene que, a efectos de tutelar la vida y la identidad personal, no es necesario cancelar toda la información referente a un sujeto determinado.⁸¹⁴ Bastaría establecer un punto de equilibrio razonable entre la necesidad individual de la cancelación de los datos y la reclamación de una memoria colectiva por tratarse de hechos históricos. Así, aunque los registros parroquiales no se supriman, operaría, de una parte, la anotación de la voluntad del solicitante y, de la otra, la imposibilidad para la Iglesia de utilizar esa información.

Finalmente, llama la atención que el Tribunal, para reforzar su posición, no se haya referido a la inviolabilidad de los archivos eclesiásticos y a la libertad de autoorganización de la Iglesia para decidir;⁸¹⁵ y, al mismo tiempo, sorprende que no se haya pronunciado sobre el carácter sensible de los datos en mención dada su relación con la libertad religiosa, lo cual los haría merecedores de un tratamiento especial.

B) Relativa a una persona

Debe entenderse que la información que trata sobre una persona puede referirse directamente a esa persona –como sería la historia clínica de un paciente–, o puede referirse a un objeto mediante el cual es posible vincularla de forma indirecta. En este último caso, el valor de una vivienda podría considerarse un dato personal, en tanto permita vincular a una persona como propietaria.

En consecuencia, para identificar si los datos versan efectivamente sobre alguien es importante determinar si ese vínculo está dado por: el contenido de la información, como la que se obtiene a partir del análisis de ADN; la finalidad o propósito que tenga

⁸¹³ En este sentido véase el voto particular formulado por el Magistrado Joaquín Huelin Martínez de Velasco en STS (3ª) de 19.9.2008 [RJ 2008/5475].

⁸¹⁴ Se refiere a la tutela de la vida y de la identidad en tanto el desarrollo de los instrumentos electrónicos permiten una construcción forzosa de la personalidad de los individuos, quienes se ven atrapados dentro de una red tecnológica. Véase RODOTÀ, *La vida y las reglas. Entre el derecho y el no derecho*, cit., p. 83-87 y 183.

⁸¹⁵ Al respecto véase Isabel CANO RUIZ, *Los datos religiosos en el marco del tratamiento jurídico de los datos de carácter personal*, Granada, Comares, 2011, p. 229.

el responsable del tratamiento al utilizar los datos, como el registro de las llamadas telefónicas que realiza una empresa para evaluar el rendimiento de sus trabajadores; o por el resultado que se obtenga con el uso de los datos, en la medida en que repercuta en los derechos o intereses de las personas. Tal es el caso de la instalación de un sistema de geolocalización para optimizar el servicio de taxis. Dicho sistema, además de informar sobre la ubicación del taxi más cercano al cliente que lo solicita, también informa sobre las actividades del taxista: límites de velocidad, itinerarios utilizados, horarios de trabajo, etc.

Esto, para significar que es necesario analizar cada dato en función a sus características, por lo que un mismo dato puede gozar de protección jurídica en ciertos casos y en otros no.

Lo anterior conduce a plantearse si acaso los datos genéticos del titular originario, susceptibles de identificar a terceros –titulares derivados–, se encuentran tutelados por el régimen de protección de datos y, por ende, si los titulares derivados también tienen ciertos derechos respecto de esos datos.

C) Personas protegidas (el concepto de “interesado”)

Esa persona o personas deben ser físicas. No obstante, tal como lo señaló el TJCE en el caso Lindqvist ya citado, los Estados de la Unión pueden extender la aplicación de la Directiva a situaciones no comprendidas dentro de esta, siempre y cuando no exista ninguna otra norma de Derecho comunitario que se oponga a ello, cuestión que también podría afirmarse respecto del Reglamento.

Por tanto, las legislaciones nacionales deben garantizar el adecuado tratamiento de los datos de las personas físicas, sin perjuicio de poder extender dicha garantía al tratamiento de datos de personas jurídicas, de los fallecidos, de los *nascituri* o de embriones congelados.

a. Personas jurídicas. En Europa, la protección de las personas jurídicas conforme al régimen de la protección de datos, ha tenido lugar en Italia, Austria y Luxemburgo. En América Latina, se ha extendido en Uruguay y Argentina. En Colombia, pese a que la definición legal de datos personales se refiera con exclusividad a personas naturales (físicas), jurisprudencialmente se ha admitido que las personas jurídicas también pueden ser titulares del derecho a la autodeterminación informativa, o como se conoce allí, del derecho al *habeas data*. Esto se debe a que los principios de administración de

datos personales se aplican a todo sujeto capaz de producir información susceptible de recolección, tratamiento y circulación.⁸¹⁶

Voces a favor de extender dicha protección señalan que las personas jurídicas deben gozar de los mismos derechos que las personas físicas: acceso, rectificación y cancelación de sus datos, en la medida que son titulares de información reservada, secreta y disponible bajo su control. Además, tanto las personas jurídicas como las físicas son susceptibles de sufrir daños derivados del tratamiento erróneo de sus datos. En efecto, siguiendo este argumento, la exclusión de estos entes del régimen de protección de datos se debe a una concepción equivocada que parte de la idea de considerar como públicos los datos de las empresas y de las demás personas jurídicas.⁸¹⁷

La AEPD ha señalado que la delimitación de la aplicación de la Ley respecto del ámbito subjetivo obedece a que la ley de protección de datos se refiere a la intimidad personal y familiar de la cual no gozan las empresas, pese a que las actividades dentro del tráfico jurídico se realicen a través de personas físicas. Por ende, tanto las personas jurídicas como los profesionales y empresarios individuales, en lo que tiene que ver con su actividad comercial o profesional, se encuentran excluidos de las garantías de la LOPD.⁸¹⁸ Sin embargo, no hay que perder de vista que la base de la protección de los datos personales reside en la autodeterminación informativa. Es decir, en el derecho a controlar los datos, y no en la intimidad personal o familiar, lo que puede dar lugar a replantear el argumento esgrimido por la AEPD.

Por otra parte, pese a la existencia de normas sectoriales mediante las cuales se protegen los intereses de las personas jurídicas,⁸¹⁹ tutelar su información dentro del marco de las normas sobre protección de datos, podría lograr, en ese sentido, cierta

⁸¹⁶ Hábeas data se define como un derecho autónomo “que otorga la facultad al titular de datos personales de exigir de las administradoras de esos datos el acceso, inclusión, exclusión, corrección, adición, actualización y certificación de los datos, así como la limitación en las posibilidades de divulgación, publicación o cesión de los mismos, de conformidad con los principios que regulan el proceso de administración de datos personales”. Véase CORTE CONSTITUCIONAL, sentencia C-1011 de 2008, Mp. Jaime Córdoba Triviño; Corte Constitucional, sentencia C-740 de 2011, Mp. Jorge Ignacio Pretelt Chaljub.

⁸¹⁷ En este sentido véase Javier PLAZA PENADÉS, “Protección de datos de las personas jurídicas”, *Legaltoday.com*, 28.1.2009, <www.legaltoday.com/practica-juridica/publico/proteccion_de_datos/proteccion-de-datos-de-las-personas-juridicas> (fc: 24.6.2014).

⁸¹⁸ Véase Resolución dictada en el procedimiento sancionador PS/00490/2008 de 4.3.2009.

⁸¹⁹ Tales como el Real Decreto Legislativo 1/2004, de 5 de marzo, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley del Catastro Inmobiliario, en cuanto al título relativo al acceso a la información catastral (Título VI); o la Directiva 2002/58/CE, de 12 de julio de 2002, relativa al tratamiento de los datos personales y a la protección de la intimidad en el sector de las comunicaciones electrónicas, en lo que concierne a la protección de los intereses de los abonados que sean personas jurídicas (art. 1).

armonización. Máxime, cuando existen casos en los cuales no es fácil determinar si una información se refiere a una persona jurídica o a una persona física.⁸²⁰

En consecuencia, si se titulara la información de las personas jurídicas dentro del marco del régimen de la protección de datos, podría garantizarse que las solicitudes presentadas por estas últimas, fueran objeto de un tratamiento homogéneo, legalmente definido. Dichas solicitudes podrían referirse, entre otras cosas, a la cancelación de información errónea contenida en un fichero de solvencia patrimonial (no necesariamente relacionada con el derecho al honor), la suspensión del envío de mensajes no deseados o de remitente desconocido (*spam*), la eliminación de información sobre multas y sanciones prescritas, la cesación tanto de la divulgación de actas confidenciales de socios como de la cesión de sus datos entre páginas web, etc.

Con todo, podría pensarse que, dado que las personas jurídicas obviamente no tienen ADN, esta problemática escapa del objeto de este trabajo. No obstante, como se verá más adelante, el tratamiento inadecuado de datos genéticos o genómicos afecta no solo a la persona física individualmente considerada, sino a comunidades o grupos autónomos, organizados y reconocidos como personas jurídicas o, incluso, a grupos sociales sin personalidad jurídica. Dentro de estos se destacan, particularmente, comunidades indígenas que han manifestado temor, rechazo y desconfianza, respecto de investigaciones y estudios sobre sus muestras biológicas. Pues tanto el tratamiento de dichas muestras como el tratamiento de la información derivada de estas, puede significar un agravio a la cultura, tradiciones y creencias que sustentan toda una cosmovisión de los pueblos indígenas.

Lo cual apunta a reevaluar la concepción individualista focalizada en la persona natural, y a plantear la posibilidad de proteger las necesidades, intereses y derechos de ciertos grupos. Necesidades, intereses o derechos que no necesariamente equivalen a las de los miembros que forman parte de estos, no obstante, se han hecho evidentes en la era de la genética.

b. Fallecidos. El régimen de protección de datos busca garantizar los derechos y libertades fundamentales de las personas físicas. Por ende, los datos de los fallecidos – en principio– se encuentran excluidos de dicho régimen, pues el Derecho civil no los considera personas (art. 32 CC). Incluso, el mismo Reglamento así lo deja claro en los

⁸²⁰ Véase José Luis PIÑAR MAÑAS, “Concepto de dato de carácter personal”, en Antonio TRONCOSO REIGADA (dir.), *Comentario a la Ley Orgánica de protección de datos de carácter personal*, Madrid, Civitas, 2010, p. 189.

Considerandos 27,⁸²¹ 158⁸²² y 160,⁸²³ cuando señala, en términos generales, que el Reglamento no se aplica a la protección de datos personales de personas fallecidas. Sin embargo, también aclara que los Estados miembros son competentes para establecer normas relativas al tratamiento de los datos personales de los fallecidos.

Si bien, el Reglamento les dio a los Estados miembros vía libre para regular el tratamiento de dichos datos, hubiese sido una gran oportunidad haber regulado el tema, directamente, desde el Derecho comunitario. Lo anterior, no solo por el respeto a la memoria de los muertos, sino por la capacidad de estos datos de vincular a personas físicas, lo que también los hace dignos de protección. Ello tiene lugar, por ejemplo, respecto de la información genética del fallecido, la cual contiene datos de sus descendientes.⁸²⁴ Dados esos supuestos, es posible encontrar algunas respuestas por parte del Derecho, especialmente, mediante las normas que tutelan el derecho a la imagen o al honor. Pese a ello, tal como ocurre con las personas jurídicas, el régimen general de protección de datos personales no suele garantizar un tratamiento adecuado para los datos de los fallecidos. Como excepción a esta regla puede citarse la legislación de Islandia, ya que en su regulación particularmente moderna, se prevé que los datos personales pueden referirse a personas determinadas, tanto vivas como fallecidas (art. 2.1).⁸²⁵ Esta cuestión interesa, especialmente, porque los datos genéticos del fallecido pueden ser compartidos por otras personas, dada su transmisión por vía de herencia natural.

En España, en un primer momento, el régimen de protección de datos no era aplicable a los datos de los fallecidos. Así lo corroboró la AEPD mediante el Informe Jurídico 61/2008. Ello, basándose en el Real Decreto 1720/2007, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la LOPD [RLOPD].⁸²⁶ No obstante, advirtió que de conformidad con el art. 2.4 del RLOPD, “las personas vinculadas al fallecido” podían

⁸²¹ “El presente Reglamento no se aplica a la protección de datos personales de personas fallecidas. Los Estados miembros son competentes para establecer normas relativas al tratamiento de los datos personales de estas.”

⁸²² “El presente Reglamento también debe aplicarse al tratamiento de datos personales realizado con fines de archivo, teniendo presente que no debe ser de aplicación a personas fallecidas.”

⁸²³ “El presente Reglamento debe aplicarse asimismo al tratamiento de datos personales que se realiza con fines de investigación histórica. Esto incluye asimismo la investigación histórica y la investigación para fines genealógicos, teniendo en cuenta que el presente Reglamento no es de aplicación a personas fallecidas.”

⁸²⁴ Este asunto despierta gran interés y plantea diversas dudas jurídicas. Por tanto, será tratado con mayor detenimiento y análisis en el apartado correspondiente al “Concepto jurídico de dato genético” (I. 2. 2.2).

⁸²⁵ Ley 77/2000, de 10 de mayo, sobre protección y tratamiento de datos de carácter personal. Enmendada por: Ley 90/2001; Ley 30/2002; Ley 81/2002; Ley 46/2003. Puede verse una traducción de la Ley al inglés, junto con el texto original en islandés, en www.ilo.org/dyn/natlex/natlex4.detail?p_lang=&p_isn=82814 (fc. 1.11.2019).

⁸²⁶ Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal (BOE núm. 17, de 19.1.2008).

dirigirse a los responsables de los ficheros o del tratamiento para notificar y acreditar la ocurrencia de la muerte y, en su caso, solicitar la cancelación de los respectivos datos. Sin que eso quisiera decir que dichas personas estaban legitimadas para ejercer los derechos regulados por la LOPD. Más bien, se trataba de una mera comunicación de un hecho (la muerte) que por sí mismo implicaba el despliegue de los principios relacionados con la calidad de los datos, especialmente el de exactitud.

Posteriormente, con ocasión de la LOPD 3/2018, el legislador español introdujo una novedosa regulación referida a los datos de las personas fallecidas. En efecto, al mismo tiempo que el tratamiento de los datos de las personas fallecidas es excluido del ámbito de aplicación de la ley (art. 2), la norma permite que los herederos o las personas vinculadas al fallecido –sea por razones familiares o sea por razones de hecho– soliciten el acceso a los datos personales de aquellas y, en su caso, su rectificación o supresión; salvo que el fallecido lo hubiese prohibido expresamente o así lo establezca una ley. Esas mismas facultades (solicitar acceso, rectificación o supresión de datos personales) les son reconocidas a las personas o instituciones designadas expresamente por el fallecido para ese fin. No obstante, tratándose del fallecimiento de menores, también podrán presentar las solicitudes mencionadas, los representantes legales de aquellos o el Ministerio Fiscal, cuando así le corresponda (art. 3).

Cuestiones similares se plantean en la LOPD 3/2018 respecto del acceso, utilización o destino de los contenidos gestionados por prestadores de servicios de la sociedad de la información sobre personas fallecidas. Esto es, el “Derecho al testamento digital” (art. 96).

c. *Nascituri*. En lo concerniente a los *nascituri* (embrión y fetos humanos), la aplicación de las normas sobre protección de datos personales dependerá de lo que cada legislación establezca sobre el reconocimiento de la personalidad. Normalmente, la condición de persona se adquiere con el nacimiento. Sin embargo, a efectos de otorgar ciertos derechos, algunas legislaciones consideran al *nasciturus* como nacido, con la condición de que llegue a nacer. En España, el concebido se tiene por nacido para todos los efectos que le sean favorables, siempre que nazca con vida y una vez producido el entero desprendimiento del seno materno (art. 29 y 30 Cc).⁸²⁷

Pese a lo anterior, se podrían presentar situaciones en las cuales la legislación civil no es suficiente. Piénsese en el *nasciturus* que muere segundos antes de separarse del cuerpo de la madre. Conforme a la norma civil, no procedería el reconocimiento de la personalidad. Por tanto, en principio, quedaría excluida la aplicación de cualquier

⁸²⁷ El artículo 30 CC fue reformado por la Ley 20/2011, de 21 julio, del Registro Civil (BOE núm. 175, de 22.7.2011). Antes de dicha reforma solo se reputaba nacido “el feto que tuviere figura humana y viviere veinticuatro horas enteramente desprendido del seno materno”.

régimen jurídico. Sin embargo, no hay que perder de vista que a partir del feto es posible obtener información capaz de trascender a otros. En ese sentido, se esperaría la intervención del Derecho y el establecimiento de ciertos mecanismos de protección.⁸²⁸ Lo mismo podría decirse de los embriones congelados (embriones resultantes de una fecundación in vitro).

En suma, parece necesario reflexionar sobre los aspectos que acaban de mencionarse y preguntarse si, acaso, para garantizar un régimen efectivo de protección de datos personales, parece conveniente extender su ámbito de aplicación tanto a las personas jurídicas como a los fallecidos, *nasciturus* y embriones congelados, puesto que, como se advirtió, su información puede tener efectos respecto de personas físicas⁸²⁹ o afectar directamente a un grupo o colectividad.

D) Identificabilidad de la persona

La información debe referirse a una persona física identificada o identificable, es decir, que pueda ser identificada ya sea directa o indirectamente. Sin embargo, pese a que en la Directiva y en el Reglamento se estableció lo que debe entenderse por persona física *identificable*, este es el componente de la definición que más dudas y controversias ha planteado.

La dificultad radica en determinar hasta qué punto un dato puede identificar a una persona o no. En última instancia, se trata de una cuestión de grado. Ello puede ilustrarse con el siguiente ejemplo: Natalia Wilson Aponte / Wilson Aponte / NWA / ANW.⁸³⁰

El Grupo 29 relaciona *identificable* con la posibilidad de identificar a una persona física, lo cual no implica necesariamente conocer su nombre y apellidos. Esto se logra mediante datos concretos que denomina “identificadores”, tales como las características de la apariencia exterior (estatura, color de ojos, ropa, etc.) o cualidades de la persona que no se perciben inmediatamente (profesión, cargo, edad, etc.). En el Reglamento se enuncian los siguientes: “un número de identificación, datos de localización, un identificador en línea o uno o varios elementos propios de la identidad física, fisiológica, genética, psíquica, económica, cultural o social de dicha persona” (art. 4.1). De esa

⁸²⁸ Este asunto también será tratado con más detenimiento en el apartado correspondiente a “Concepto jurídico de dato genético” (I. 2. 2.2).

⁸²⁹ En este sentido véase por todos, Carlos María ROMEO CASABONA, *La ética y el derecho ante la biomedicina del futuro*, Bilbao, Universidad de Deusto, 2006, p. 328.

⁸³⁰ Más ejemplos en William LOWRANCE, *Learning from Experience Privacy and the Secondary Use of Data in Health Research*, Londres, The Nuffield Trust, 2002, p. 29. <www.nuffieldtrust.org.uk/publications/learning-experience-privacy-and-secondary-use-data-health-research> (fc. 20.5.2015).

manera, una persona puede ser identificada directa (mediante nombres y apellidos, por ejemplo) o indirectamente (combinación de datos).

Adicionalmente, para establecer si una persona es identificable, el responsable del tratamiento o cualquier otro, debe tener la posibilidad de utilizar razonablemente los medios de identificación (Considerando 26 de la Directiva y del Reglamento).

El Reglamento señala que la probabilidad razonable de que se utilicen medios para identificar a una persona física está dada por los factores objetivos existentes, tales como los costes y el tiempo necesarios para la identificación, conforme a la tecnología disponible en el momento del tratamiento y a los avances tecnológicos. En consecuencia, los principios de protección de datos no se aplican respecto de información anónima, en tanto que no guarda relación con una persona física identificada o identificable, ni a los datos convertidos en anónimos.

Por su parte, el Grupo 29 establece que, para saber si los medios pueden ser razonablemente utilizados, es necesario atender a los siguientes factores: a) el costo de obtener la identificación; b) la finalidad del tratamiento; c) la manera en la cual el tratamiento está estructurado; d) el beneficio esperado por el responsable; e) los intereses individuales en juego; f) el riesgo de disfunciones organizativas, como sería incumplir con el deber de confidencialidad, y g) fracasos técnicos.

Con todo, cobra especial relevancia el momento en el cual se realiza el tratamiento de datos y el periodo de su posible desarrollo. Conforme avanza la tecnología, avanzará el conocimiento y la disposición de herramientas para identificar razonablemente a una persona a partir de cierta información. De igual manera, resulta pertinente adoptar medidas técnicas y administrativas adecuadas para evitar esa identificación.

En ese orden de ideas, delimitar la frontera entre las pocas posibilidades de identificar a una persona y la probabilidad de su singularización, resulta importante. Este tipo de análisis podría reducir la brecha entre las diferentes interpretaciones sobre el término “datos personales”. En efecto, en algunos países este término se refiere a aquellos datos personales que permitirían identificar a una persona sin importar las dificultades de orden técnico o jurídico que conlleve.⁸³¹

En España, en cambio, una persona física no podrá considerarse identificable si para ello se requiere de plazos o actividades desproporcionados [art. 5.1.o) RLOPD]. Lo anterior puede verse reflejado en una sentencia de la Audiencia Nacional que estableció que la copia de una fotografía que medía tan solo dos centímetros, no constituía un dato personal, en tanto que no permitía identificar a nadie. Esta sentencia desestimó un recurso contencioso-administrativo interpuesto contra una Resolución de la AEPD.⁸³²

⁸³¹ Véase Miquel MARTÍN CASALS, “E-privacy: an old tort in new clothing?” en Helmut KOZIOL/Barbara C. STEININGER (ed.), *European Tort Law 2002*, Vienna/New York, Springer, 2003, p. 29.

⁸³² Sentencia de la Audiencia Nacional [SAN], Sala de lo Contencioso-Administrativo, Secc. 1ª, de 11.3.2013 [RJCA 2013/283].

En el asunto referido, la afectada denunció ante la AEPD la publicación de su imagen –sin su consentimiento– en la página de Facebook administrada por la Confederación de Organizaciones de Empresarios Salmantinos [CONFAES]. Dicha foto se encontraba acompañada del siguiente texto: “¿Alguien conoce a esta chica? ¿Sabéis si trabaja para la prensa amarilla? Lleva todo el día siguiendo, cámara en ristre, al presidente de CONFAES y la Cámara de Comercio en Valladolid”. Sin embargo, la imagen fue retirada de la red social 18 horas después de su publicación, una vez se aclaró que la afectada se encontraba en el lugar por razones laborales (periodista). Esta última alegó vulneración de las normas sobre protección de datos y aportó copia de la imagen de la página de la red social. No obstante, el tamaño de la foto impedía lograr su identificación, por lo que la AEPD archivó la denuncia.

Otro caso en el cual se ha analizado si una persona puede ser identificada por medios utilizados razonablemente, tiene que ver con las direcciones IP (*Internet Protocol*). Se menciona este supuesto para evidenciar la existencia de diferentes criterios para resolver conflictos.

La dirección IP es el número que identifica un dispositivo o equipo dentro de una red y permite su acceso a Internet. Es un dato personal en la medida que a través de ella sea posible averiguar –razonablemente– la identidad del usuario. A estos efectos, cobra especial relevancia establecer en qué consisten la dirección IP estática y la IP dinámica.

La IP estática es aquella dirección fija asignada a un usuario por un proveedor de servicios de Internet [ISP]. Por el contrario, la IP dinámica es la dirección que asigna el ISP para cada una de las conexiones realizadas, con independencia del usuario que accede a la red. En consecuencia, esta dirección cambia cada vez que un usuario se desconecta de Internet y se conecta nuevamente a esta red.

Por ende, ante la falta de medios razonables para identificar a una persona –como podría concluirse a partir de la identificación mediante una dirección IP dinámica–, dicha dirección podría no ser considerada un dato personal. No obstante, si este proceso de identificación lo realizara el ISP, esa dirección sí podría tenerse como tal, en la medida que este último es quien asigna un número concreto para cada conexión. Ahora bien, aunque pueda identificarse al titular contractual de la dirección IP, este titular no necesariamente corresponde al usuario que en un determinado momento accede a Internet con dicha dirección. Es el caso de los servicios prestados por un cibercafé (titular contractual de la dirección IP) y los distintos usuarios que contratan el servicio para acceder a la red mediante sus equipos.⁸³³

⁸³³ Véase Julián VALERO TORRIJOS, “Las quiebras en Internet de la regulación legal del derecho a la protección de los datos de carácter personal: la necesaria superación de un modelo desfasado”, en Julián VALERO TORRIJOS (coord.), *La protección de los datos personales en Internet ante la innovación tecnológica. Riesgos, amenazas y respuestas desde la perspectiva jurídica*, Pamplona, Aranzadi, 2013, p. 42-46.

Cabe citar entonces, un caso en el cual la dirección IP no fue suficiente para determinar la identidad de una persona. Consiste en el despido de un trabajador porque publicó, presuntamente, información confidencial de la empresa (datos personales de trabajadores) en un foro de Internet. Conforme a las pruebas periciales realizadas y una vez conocida la respectiva dirección IP, se concluyó que dicha información había sido tratada desde el ordenador asignado al trabajador. Ante esta situación, el afectado formuló demanda en contra del empleador. El Juzgado de lo Social en primera instancia, desestimó las pretensiones, entre otras cosas, porque entendió que la información en cuestión se había publicado desde el ordenador del trabajador. Sin embargo, en ese sentido la sala de lo Social del Tribunal Superior de Justicia de Madrid determinó que conocer la dirección IP no bastaba para establecer la identidad de quien había revelado los datos.⁸³⁴ Por otra parte, la empresa afectada denunció los hechos ante la AEPD y señaló que el trabajador había publicado documentos confidenciales en Internet. La Agencia, teniendo en cuenta la sentencia del Tribunal, señaló que al no quedar identificado el actor que publicó los datos personales referidos, no le era posible imputar la comisión de la infracción en ese procedimiento sancionador. Por tanto, lo archivó.⁸³⁵

Con todo, el Tribunal Supremo español en otro asunto posterior estableció que las direcciones IP son datos personales [STS (3ª) de 3.10.2014 [RJ 2014/4718]]. Señaló que, aunque el recurrente alegara no contar con los medios y plazos razonables para identificar al titular de los datos, ello no era obstáculo para concluir que a partir de la dirección IP es posible identificar directa o indirectamente al interesado. Eso, teniendo en cuenta que los ISP conocen nombres, teléfono y otros datos identificativos de los usuarios a los que han asignado las direcciones IP.

Así las cosas, considerar una dirección IP, así como muchos otros asuntos, susceptibles de aplicación del régimen de protección de datos, depende en primera instancia del concepto que se haya establecido sobre dato personal. Justamente, un régimen jurídico coherente requiere alcanzar la mayor claridad conceptual posible. En el asunto referido a las direcciones IP, las autoridades europeas no siguen criterios homogéneos y, en efecto, han emitido pronunciamientos en diferentes sentidos.⁸³⁶

⁸³⁴ Véase Sentencia del Tribunal Superior de Justicia [STSJ] Madrid, Sala de lo Social, Secc. 2ª, de 10.1.2006 [JUR 2006/68966].

⁸³⁵ Véase Resolución de la Agencia Española de Protección de Datos [RAEPD] R/00027/2006, de 8.2.2006. <www.agpd.es/portalwebAGPD/resoluciones/procedimientos_sancionadores/ps_2006/common/pdfs/PS-00192-2005_Resolucion-de-fecha-08-02-2006_Art-ii-culo-10-LOPD.pdf> (fc: 11.2.2015).

⁸³⁶ Véase un resumen en Paul OHM, “Broken Promises of Privacy: Responding to the Surprising Failure of Anonymizations”, *UCLA L. Rev.*, 2010, vol. 57, 1701-1777, p. 1771-1772. <www.uclalawreview.org/?p=1353> (fc: 14.2.2015).

Pese a los distintos criterios adoptados en los países de la Unión Europea respecto de lo que se entiende por “dato personal” –tal como quedó reflejado en el ejemplo anterior–, se puede considerar que los miembros de la Unión tienden a establecer una aproximación amplia o, como se ha llamado en ocasiones, “expansionista”, sobre la definición del dato personal.⁸³⁷ Es expansionista porque los datos personales entendidos desde ese prisma son objeto de un tratamiento uniforme, con independencia de si el tratamiento de los datos se vincula directamente a una persona en particular (identificada) o se trata de datos que podrían identificarla en el futuro (persona meramente identificable). Además, conforme a este enfoque, cualquier base de datos que contenga cualquier clase de hechos relacionados con una persona –no importa el grado de relación con ella– quedaría dentro del ámbito de aplicación de la Directiva.⁸³⁸

Ese enfoque no es el único posible. También cabe adoptar en este punto un enfoque reduccionista. Se trata del seguido en los EE.UU. A diferencia del anterior, este otro enfoque no se basa en la utilización del concepto de “dato personal”, sino que prefiere hablar del llamado “concepto PII”, esto es, la “información de identificación personal” (*personally identifiable information*–PII).

Al parecer, este otro concepto ha sido entendido equivocadamente.⁸³⁹ Pues la mayoría de las definiciones legales relativas a PII, se centran en la información sobre individuos identificados (*identified individuals*). Es decir, datos asociados a una persona específica. En consecuencia, se excluyen automáticamente los datos que hacen que la persona sea meramente identificable. Ello, a pesar de que la primera “I” del acrónimo “PII” se refiere a “*identifiable*” (identificable, capaz de ser reconocido) e, identificabilidad (*identifiability*) sea la posibilidad de identificar a una persona que en un momento dado no se ha vinculado a cierta información.

Entre ambos enfoques –expansionista y reduccionista– se ha planteado una propuesta intermedia consistente en la construcción de un nuevo modelo en el cual cada categoría de PII tenga su propio tratamiento para garantizar una protección adecuada conforme a la evolución y cambios tecnológicos. Se propone un concepto nuevo (PII 2.0),⁸⁴⁰ capaz de diferenciar entre la información de la persona identificada,

⁸³⁷ En ese sentido, Paul SCHWARTZ/Daniel SOLOVE, “The PII problem: privacy and a new concept of personally identifiable information”, *N.Y.U. L. Rev.*, 2011, vol. 86, núm. 6, 1873-1877, p. 1817. <www.nyulawreview.org/issues/volume-86-number-6/pii-problem-privacy-and-new-concept-personally-identifiable-information> (fc. 10.6.2014).

⁸³⁸ Véase OHM, “Broken Promises”, cit., p. 1763.

⁸³⁹ Para profundizar sobre el concepto legal de PII en EEUU, así como sobre las implicaciones del mismo respecto de la regulación sobre la privacidad, véase SCHWARTZ/SOLOVE, “The PII”, cit.

⁸⁴⁰ Véase SCHWARTZ/SOLOVE, “The PII”, cit., p. 1865 y ss; Paul SCHWARTZ/Daniel SOLOVE, “Reconciling Personal Information in the United States and European Union”, *California Law Review*, 2014, vol. 102, 877-916, 904 y ss.

la información de la persona identificable y la información de persona no identificable, cuyo tratamiento sería distinto según el nivel de riesgo de identificación.

Adicionalmente, podría hablarse de otro enfoque posible. Este consistiría en abandonar totalmente el concepto mismo de PII. De acuerdo con este punto de vista, lo relevante no es analizar en cada caso si un dato es o no personal o si una información hace identificable a una persona, sino los riesgos de la situación concreta. Para ello, habría que incorporar técnicas de evaluación de riesgos y sopesar entre los beneficios del flujo de la información y los daños probables a la privacidad según el contexto dado.⁸⁴¹

En conclusión y según lo que se ha visto en epígrafes anteriores, el concepto de dato personal señala los lineamientos de adaptación del régimen jurídico del que se trate. Por lo que resulta arriesgado tanto extender el alcance de la definición a toda clase de datos como dejar muchos otros fuera de su comprensión. Por el contrario, parece apropiado establecer criterios para determinar cuándo es procedente o no aplicar el respectivo régimen jurídico, y en caso afirmativo, cuál debe ser el nivel de protección. Así, dependiendo de su alcance, se adaptarán los principios para un tratamiento adecuado de datos personales, las medidas para salvaguardar los intereses de las personas vinculadas, las sanciones por el incumplimiento de las directrices trazadas, así como la imputación de responsabilidad por los daños que se causen.

Así las cosas, una vez desarrollado el concepto general de dato personal, resulta conveniente analizar el concepto de dato genético.

2.2. El tratamiento de datos personales

A) Lo que se ha entendido por “tratamiento” de datos personales

El tratamiento de datos personales responde a cualquier operación o conjunto de operaciones efectuadas sobre datos personales o conjuntos de estos, mediante procedimientos automatizados o no, como la recogida, registro, organización, conservación, estructuración, adaptación, modificación, extracción, consulta, utilización, comunicación por transmisión, difusión o, en general, cualquier otra operación que permita el acceso, cotejo, interconexión, supresión o destrucción de datos personales [art. 4.2) del Reglamento y, en su momento, el art. 3.c) LOPD y art. 2.b) de la Directiva]. Ello denota el interés del legislador, tanto nacional como europeo, en incluir la mayor cantidad de actividades posibles dentro del término “tratamiento”.

Lo mismo se puede concluir de la posición asumida por el TJUE al pronunciarse sobre cuestiones de prejudicialidad. Así, el Tribunal ha señalado ciertas conductas que constituyen tratamientos de datos personales, como la de referirse a datos personales

⁸⁴¹ Véase nuevamente OHM, “Broken Promises”, cit.

(nombre, número telefónico, aficiones, etc.) en una página web [STJUE de 6.11.2003, *Lindqvist* (C-101/01, *Rec. I-12971*),⁸⁴² o la actividad desarrollada por un motor de búsqueda consistente en hallar información publicada, indexarla automáticamente, almacenarla temporalmente y ponerla a disposición de los internautas según un orden de preferencia determinado [STJUE de 13.5.2014, *Google Spain, S.L., Google Inc.* (C-131/12)].⁸⁴³

Estas consideraciones –especialmente la postura del TJUE en la última sentencia mencionada– han generado todo tipo de reacciones. Hay quienes están a favor de una interpretación amplia de las normas en beneficio de los titulares de los datos. Otros, por el contrario, han cuestionado la aplicación de las normas de protección de datos respecto de tratamientos que en principio estarían fuera del alcance de dichas normas.

Debido a la trascendencia de esta célebre decisión, es pertinente hacer referencia a algunos aspectos que allí se desarrollan, partiendo de lo que el juez comunitario entiende por “tratamiento de datos”, en tanto que configura el presupuesto necesario para aplicar las normas nacionales y comunitarias sobre la materia. A su vez, ese razonamiento será determinante para considerar responsables a ciertos sujetos por el tratamiento de datos que realizan, así como el alcance de las obligaciones que asumen para garantizar los derechos de los afectados.

El asunto referido tuvo lugar en virtud del conflicto entre Google Spain, S.L. y Google Inc., de una parte, y la AEPD y el Sr. Mario Costeja González, de la otra. En efecto, en marzo de 2010, Costeja presentó ante la AEPD una reclamación en contra del periódico La Vanguardia Ediciones, S.L., Google Spain y Google Inc. Ello, debido a que cada vez que se realizaba una búsqueda de su nombre a través de Google Search (motor de búsqueda de Google), se obtenían enlaces a dos páginas del periódico La Vanguardia del año 1998. La información obtenida lo relacionaba con una subasta de inmuebles embargados por deudas con la Seguridad Social. Sin embargo, la situación descrita se había solucionado varios años atrás, por lo que, según el mismo reclamante, el tema carecía de relevancia en la actualidad.

Asimismo, este último afirmó que el acceso a dicha información por parte de terceros, repercutió negativamente en su entorno personal y social. Por tanto, le solicitó a la AEPD: a) que le exigiese a La Vanguardia Ediciones, S.L., eliminar o modificar sus datos personales de la publicación, o utilizar las herramientas suministradas por los motores de búsqueda para proteger sus datos; b) que le exigiese a Google Spain y Google

⁸⁴² Puede verse en <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=50531&pageIndex=0&doclang=es&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=9250233> (fc. 1.11.2019).

⁸⁴³ Puede verse en <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A62012CJ0131> (fc. 1.11.2019).

Inc, eliminar u ocultar sus datos personales a efectos de excluirse de los resultados de búsqueda y desvincularse de los enlaces del periódico mencionado.

No obstante lo anterior, la AEPD desestimó la reclamación en contra de La Vanguardia Ediciones, S.L. Consideró que la publicación estaba legalmente justificada en virtud de una orden del Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales. A su turno, acogió la reclamación contra Google Spain y Google Inc., al reconocer que quienes gestionan motores de búsqueda sí llevan a cabo tratamiento de datos conforme a la normativa de protección de datos, por ende, son responsables de los tratamientos que realicen. Así, en la medida que la localización o la difusión de ciertos datos lesione el derecho fundamental a la protección de datos y a la dignidad de la persona entendida en un sentido amplio –esto incluye la mera voluntad del afectado cuando no desee que sus datos sean conocidos por otros–, la AEPD, según su propio criterio, se encuentra facultada para ordenar las medidas adecuadas que imposibiliten el acceso a determinados datos.⁸⁴⁴ En este caso, la orden se dirigió únicamente a los motores de búsqueda (Google Spain y Google Inc.), pese a que la información fue publicada en la página web de un tercero (La Vanguardia Ediciones, S.L.) y pese a que allí continúe alojada.

Como era de esperarse, tanto Google Spain como Google Inc., interpusieron recursos ante la Audiencia Nacional solicitando la nulidad de la Resolución proferida por la AEPD. Adujeron argumentos relacionados con la aplicación (inaplicación) material y territorial de las normas de protección de datos y con la aplicación del derecho al olvido.⁸⁴⁵ Interesa en este apartado destacar el primero. Los recurrentes indicaron que su actividad no constituye “tratamiento” conforme a las normas de protección de datos y, por tanto, no son responsables en el sentido señalado por estas normas. Específicamente, el motor de búsqueda “Google Search” se limita a proporcionar resultados que dirigen al internauta a páginas web de terceros (página web fuente). Así, el buscador trata la información globalmente, esto es, sin seleccionar entre datos personales y el resto de información que circula en la red. Lo cual a su vez deja en evidencia que “Google Search” desconoce los datos personales existentes y que no ejerce control sobre estos.

⁸⁴⁴ En cambio, para el gobierno austriaco, una autoridad de control nacional solamente le puede ordenar al gestor que borre información publicada por terceros cuando previamente se ha declarado la ilegalidad o la inexactitud de los datos en cuestión o si el afectado ha ejercido exitosamente su derecho de oposición ante el editor de la información. Véase numeral 64 de la Decisión.

⁸⁴⁵ Respecto del ámbito territorial se concluyó que las normas de protección de datos se aplican respecto de los proveedores de servicios de motor de búsqueda, cuando establece en un Estado miembro una oficina a fin de promover y vender espacios publicitarios –en su motor de búsqueda– a los habitantes de dicho Estado, aunque el tratamiento técnico de los datos se realice en otro lugar. Véase numeral 60 de la Decisión.

La Audiencia Nacional, ante las dudas sobre la interpretación y aplicación del Derecho Europeo, suspendió el procedimiento y planteó ante el TJUE diversas cuestiones prejudiciales. Entre estas, si la actividad de un motor de búsqueda como proveedor de servicios –encontrar información publicada por terceros en Internet, indexarla automáticamente, almacenarla temporalmente y ponerla a disposición de los internautas según un orden de preferencia determinado– debe calificarse de “tratamiento de datos personales” conforme a la Directiva, cuando los resultados que proporcione contengan datos personales.

Si bien, el TJUE fue categórico al contestar afirmativamente al anterior cuestionamiento, así como al considerar responsables a los motores de búsqueda según las normas de protección de datos, la decisión causó cierta confusión y desconcierto, sin perjuicio de ser objeto tanto de elogios como de críticas.⁸⁴⁶ No solo porque el Abogado General del TJUE, Niilo Jääskinen, había emitido el dictamen preliminar mediante el cual se refería a la ausencia de responsabilidad del buscador,⁸⁴⁷ sino por las consecuencias jurídicas, prácticas y técnicas que la decisión conlleva. Sobre todo, en lo atinente a la aplicación del “derecho al olvido” y a las cargas de los buscadores para garantizar su efectividad.

El Abogado General, en el dictamen señalado, consideró que pese a que Google realiza tratamiento de datos, no puede catalogarse de “responsable” conforme a las respectivas normas, cuando su actividad consista en prestar las herramientas necesarias para buscar información alojada en páginas web de terceros.⁸⁴⁸ En ese caso, la actividad

⁸⁴⁶ Pueden consultarse diversos puntos de vista en los siguientes documentos, José Luis PIÑAR MAÑAS, “Caso “Google”: ¿una mejor privacidad?”, *El País*, 15.5.2014 <http://elpais.com/elpais/2014/05/14/opinion/1400086304_243572.html> (fc. 22.5.2014); José Luis PIÑAR MAÑAS, “Derecho al olvido, a saber y al propio pasado”, *El Mundo*, 8.9.2014 <www.elmundo.es/opinion/2014/09/08/540e0978e2704e3c198b45a0.html> (fc. 8.2.2016); Carolina PINA/Luis Miguel PEÑA, “Mario Costeja vs. Google ¿Cómo pueden coexistir libertad de expresión, protección de datos y gestión de la reputación?”, Madrid, 2014 <www.desarrollando-ideas.com/2014/05/sentencia-sobre-derecho-al-olvido-claves-y-limitaciones/> (fc. 8.2.2016); HOUSE OF LORDS, *EU Data Protection law: A “right to be forgotten”*. European Union Committee, 2nd Report of Session 2014–15, Published by the Authority of the House of Lords, London, 2014 <www.publications.parliament.uk/pa/ld201415/ldselect/lducom/40/4002.htm> (fc. 8.2.2016); Alan TRAVIS/Charles ARTHUR, “EU court backs “right to be forgotten”: Google must amend results on request”, *The Guardian*, 13.5.2014 <www.theguardian.com/technology/2014/may/13/right-to-be-forgotten-eu-court-google-search-results> (fc. 8.2.2016).

⁸⁴⁷ El documento puede consultarse en <<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:62012CC0131:EN:HTML>> (fc.5.2.2016).

⁸⁴⁸ En sentido similar se pronunció el Gobierno helénico, quien consideró que la actividad controvertida constituye “tratamiento”. No obstante, cuando los motores de búsqueda sirven de intermediarios, las empresas que los gestionan no son “responsables”, salvo que los motores de búsqueda almacenen datos

no implica el control del contenido de la información, pues un buscador no diferencia entre “datos personales” y otro tipo de información. Cuestión diferente es si el proveedor de servicios no respeta los códigos de exclusión señalados por el editor de la página web,⁸⁴⁹ o no actualiza la información de la memoria oculta. Pues ante este tipo de situaciones el buscador sí deberá considerarse responsable.

Por su parte, el TJUE declaró que la búsqueda de información mediante la exploración automatizada, constante y sistemática, implica “recoger” datos. A su vez, la indexación implica “extraer”, “registrar” y “organizar” esa información, la cual se “conserva” en los servidores de los motores de búsqueda para “comunicar” y facilitar su “acceso” a los usuarios en forma de listas de resultados. Todas estas, operaciones calificadas explícita e incondicionalmente de “tratamiento” conforme a la Directiva,⁸⁵⁰ norma vigente para ese momento. En consecuencia, el TJUE concluye que con independencia de que los buscadores traten la información globalmente –sin diferenciar los datos personales–, estos efectúan un tratamiento de datos y son responsables de los mismos según las normas de protección de datos.⁸⁵¹

En este sentido cabe cuestionarse si, a efectos de garantizar la intimidad y la debida protección de datos, se está encuadrando forzosamente una actividad dentro de un marco jurídico que en principio no fue previsto para ello. De hecho, la Directiva se erigió en un momento en que los buscadores de Internet, o no existían o eran muy incipientes –como bien lo ha afirmado la Audiencia Nacional–,⁸⁵² razón por la cual dicha norma no está diseñada para asumir los desafíos de los cambios tecnológicos. Aunado a esto, cabe preguntarse si acaso, por resguardar una situación determinada se despoja de protección y de modo arbitrario a otras, tales como aquellas relacionadas con la libertad de expresión e información. Esto teniendo en cuenta que en Internet circulan vastas cantidades de datos y que los buscadores constituyen herramientas necesarias tanto para lograr su difusión como su acceso en términos de agilidad y eficiencia.

Siguiendo esta misma línea, vale la pena traer a colación algunas reflexiones de la Corte Constitucional colombiana, dado que este órgano ha resuelto litigios cuya situación fáctica se asemeja a la anteriormente descrita, pero, apartándose de los

en una memoria oculta por un periodo de tiempo que supere lo técnicamente necesario. Véase numeral 24 de la Decisión.

⁸⁴⁹ El editor de página web utiliza los códigos de exclusión para que los motores de búsqueda no indexen determinada información o para que no permitan su visualización en los resultados de búsqueda.

⁸⁵⁰ Véase numeral 28 de la Decisión.

⁸⁵¹ En sentido similar se pronunció España, Italia, Austria, Polonia y la Comisión Europea. Véase numeral 23 de la Decisión.

⁸⁵² Puede verse Auto de la Audiencia Nacional, Sala de lo Contencioso-Administrativo, Secc. 1ª, de 27.2.2012 [RJCA 2012/321].

argumentos expuestos por el TJUE.⁸⁵³ La sentencia T-277 de 2015, se circunscribe a la tutela interpuesta contra “La Casa Editorial El Tiempo” –medio de comunicación de gran trayectoria en Colombia– por una ciudadana que vio afectados sus derechos al buen nombre, intimidad, debido proceso, de petición y al trabajo. Ello, debido a que cada vez que se realizaba una búsqueda de su nombre en Internet, aparecían enlaces referidos a su supuesta participación en hechos constitutivos de delito, respecto de los cuales ella nunca fue declarada culpable. Dicha información aparecía en la página web del medio de comunicación.

Pues bien, la Corte Constitucional, pese a que la indexación de la información fue realizada por el respectivo motor de búsqueda, le ordenó al medio de comunicación señalado, actualizarla y utilizar las herramientas tecnológicas pertinentes (*robots.txt*, *metatags*, etc.) para restringir el libre acceso a esta cuando la situación lo amerite.⁸⁵⁴ Respecto de Google Colombia S.A., la Corte –quien a su vez trajo a colación la sentencia T-040 de 2013–⁸⁵⁵ consideró que esta empresa simplemente presta un servicio de búsqueda respecto de toda la información existente en la red, pero no participa en su redacción o publicación. Además, tuvo en cuenta que la indexación de las páginas web no es la actividad determinante de la vulneración de los derechos fundamentales del afectado. En el caso, fue la difusión desactualizada de la información lo que dio lugar a ello. Finalmente, afirmó que ordenarle a un buscador des-indexar información, atenta contra el principio de neutralidad de la red, y con ello, contra la libertad de expresión y de información.⁸⁵⁶

Así las cosas, es posible advertir que los argumentos anteriormente expuestos, aunque opuestos entre sí, buscan alcanzar un mismo objetivo y es garantizar precisamente la protección de los datos personales de los demandantes, afectados por la publicación de información desactualizada sobre aspectos relevantes de sus vidas. Sin embargo, cuando en una misma situación fáctica se ponen en juego diferentes intereses jurídicos, inclinar la balanza hacia uno de estos intereses supone sacrificar la garantía

⁸⁵³ Corte Constitucional, sentencia T-277 de 2015, Mp. María Victoria Calle Correa.

⁸⁵⁴ Google siempre ha sostenido que los editores, mediante estas herramientas, pueden elegir si incorporan o no a los índices del buscador los datos concretos que publican en sus páginas. Por tanto, son ellos los que deciden sobre la exactitud, modificación y supresión de los mismos. Puede verse Auto de la Audiencia Nacional, Sala de lo Contencioso-Administrativo, Secc. 1ª, de 27.2.2012 [RJCA 2012/321]; Corte Constitucional colombiana, sentencia T-040 de 2013, Mp. Jorge Ignacio Pretelt Chaljub.

⁸⁵⁵ Mediante la sentencia T-040 de 2013, la Corte Constitucional resuelve la tutela instaurada por un ciudadano contra Google Colombia Ltda. y La Casa Editorial EL Tiempo, al considerar vulnerados sus derechos a la dignidad humana, intimidad personal y familiar, buen nombre, honra, debido proceso, concretamente, la presunción de inocencia.

⁸⁵⁶ Sobre el principio de neutralidad en la red puede verse Comisión Interamericana de Derechos Humanos, *Libertad de expresión e Internet*, 31.12.2013 <www.oas.org/es/cidh/expresion/docs/informes/2014_04_08_internet_web.pdf> (fc. 4.11.2016).

de los otros. Lo cual, sin duda alguna, se evidencia en los dos fallos anteriores: así, mientras que en el primero se afirma vehementemente que los buscadores –como intermediarios de información– son responsables del tratamiento de datos personales, el segundo reconoce que estos buscadores, en principio, no tratan información conforme a las normas de protección de datos. Por tanto, el TJUE intenta proteger la autodeterminación informativa del individuo, sin querer afectar los derechos de los medios de comunicación a la información o a la libertad de expresión; mientras que la Corte Constitucional colombiana establece que no hay responsabilidad de estos intermediarios debido a que se limitan a prestar un servicio de búsqueda de información a disposición del lector interesado. No obstante, quien responde por la veracidad y actualidad de los datos es el respectivo medio de comunicación, para garantizar no solo la protección de los datos personales, sino también la neutralidad de la red o libre acceso a la información.

Ahora bien, retomando el asunto internacional, establecer que los motores de búsqueda en Internet son responsables conforme a las condiciones dadas, implica asignarles un rol de “juez y parte”. Ello, porque estarían obligados a tomar decisiones sobre la eliminación o publicación de ciertos vínculos o información contenida en las listas de resultados, sin contar con criterios claros al respecto.⁸⁵⁷ Serían estos buscadores quienes mediante juicios de proporcionalidad tendrían que resolver conflictos entre derechos –sobre todo en lo que tiene que ver con los derechos a la protección de datos, intimidad, libertad de información y libertad expresión– que supondría una carga innecesaria para estos buscadores y un tanto peligrosa para la sociedad. Pese a ello y con ocasión del asunto entre Mario Costeja vs. Google y otros, a 2016, Google ha recibido 696.102 solicitudes en Europa para retirar 2.605.536 enlaces. De estos, ha suprimido el 44%, esto es, 978.798 links en toda Europa. Los países en donde más requerimientos se presentan son, en su orden, Francia, Alemania, Reino Unido y España, habiendo eliminado este último 70.963 links que corresponde al 38% de las solicitudes allí radicadas (véase la Ilustración 12. Categorías de sitios web cuya retirada se ha solicitado en España).⁸⁵⁸

En este sentido, parece más viable que sea el mismo medio de comunicación –quien realmente tiene el control sobre una noticia– quien sugiera mediante las herramientas tecnológicas existentes (*robots.txt*, *metatags*), si determinada información debe o no ser

⁸⁵⁷ La sentencia no da muchas luces sobre el tema. Señala, por ejemplo, que, tratándose de datos personales de personajes públicos, el interés en acceder a dichos datos justifica cierta injerencia en la vida privada de tales personajes. Por tanto, el tratamiento de datos variará según se trate de personas que gozan o no de fama o reconocimiento.

⁸⁵⁸ Véase el artículo de periódico José PRECEDO, “¿Deben los jueces decretar el olvido de una información veraz por antigua? Intimidación vs libertad de información”, *eldiario.es*, 30.6.2018 <www.eldiario.es/sociedad/Puede-Constitucional-decretar-informaciones-antiguas_0_787071618.html> (fc. 12.9.2018).

indexada, tal como lo advirtió la Corte Constitucional colombiana en el asunto en mención.

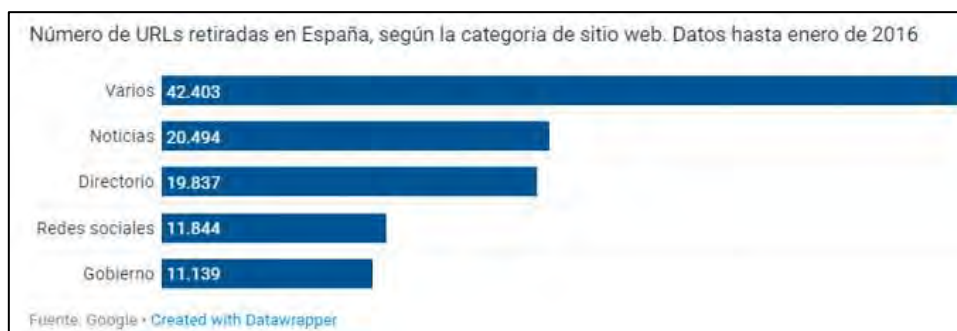


Ilustración 12. Categorías de sitios web cuya retirada se ha solicitado en España⁸⁵⁹

De otro lado, existen tratamientos expresamente excluidos de la aplicación de las normas de protección de datos personales. Entre estos se destacan los siguientes:

a. Tratamientos realizados en ejercicio de una actividad no comprendida en el ámbito de aplicación del Derecho de la Unión. Es decir, aquellos tratamientos relacionados con materias excluidas de dicho ámbito, tales como las actividades relativas a la seguridad pública [Considerando 16 y art. 2.2.a) Reglamento; Considerando 13 y art. 3.2 Directiva].

b. Tratamientos realizados por parte de los Estados miembros relativos a actividades de política exterior y de seguridad común de la Unión. Es decir, actividades comprendidas en el ámbito de aplicación del capítulo 2 del título V del Tratado de la Unión Europea [Considerando 16 y art. 2.2.b) Reglamento; Considerando 13 y art. 3.2 Directiva].

c. Tratamientos realizados por una persona física en el ejercicio de actividades exclusivamente personales o domésticas. Es decir, actividades de carácter no profesional o comercial, que no tienen interés lucrativo alguno, tales como la correspondencia, la llevanza de un repertorio de direcciones o las actividades (exclusivamente personales o domésticas) en las redes sociales o en línea.⁸⁶⁰ No obstante, el “Reglamento se aplica a los responsables o encargados del tratamiento que proporcionen los medios para tratar datos personales relacionados con tales actividades

⁸⁵⁹ Gráfica exactamente extraída de PRECEDO, “¿Deben los jueces decretar el olvido de una información veraz por antigua? Intimidación vs libertad de información”, *cit.*

⁸⁶⁰ El Parlamento Europeo consideró que el tratamiento realizado en el ejercicio de actividades “familiares” también se encontraba excluido. Además, agregó “la venta privada” como un ejemplo adicional de actividades excluidas. Sin embargo, dichas consideraciones no se tuvieron en cuenta en la versión final del Reglamento. Por su parte, el Consejo Europeo, dentro de las actividades personales y domésticas, incluyó la “actividad en las redes sociales” y la “actividad en línea”, adicionadas en el Considerando 18.

personales o domésticas” [Considerando 18 y art. 2.2.c) Reglamento; Considerando 12 y art. 3.2 Directiva].

d. Tratamientos de datos para prevenir, investigar, detectar y enjuiciar infracciones penales o para ejecutar sanciones penales por parte de las autoridades competentes [Considerando 18 y art. 2.2.d) Reglamento; Considerando 13 y art. 3.2 Directiva]. Así, por ejemplo, en España expresamente se establecía que las normas de protección de datos no se aplican respecto de los ficheros establecidos para la investigación del terrorismo y de formas graves de delincuencia organizada [art. 2.2.c) LOPD].

Por su parte, el tratamiento de datos de carácter personal realizado por instituciones y organismos de la Unión, se encuentra regulado por el Reglamento (CE) nº 45/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo⁸⁶¹ (art. 2.3 Reglamento). Así, por ejemplo, el tratamiento de datos de los empleados pertenecientes a dichas instituciones u organismos, tiene sus propias reglas y su propia autoridad de control, el Supervisor Europeo de Protección de Datos (art. 41 de dicho Reglamento). No obstante, dicha norma deberá adaptarse a los principios y normas del Reglamento general de protección de datos. Además, las decisiones del Supervisor Europeo pueden recurrirse ante el TJUE, órgano que a su vez es competente para conocer litigios y demandas por perjuicios por el incumplimiento de las disposiciones del Reglamento (CE) nº 45/2011 (art. 32).

Igualmente, el Reglamento debe entenderse sin perjuicio de que se aplique la Directiva 200/31/CE,⁸⁶² especialmente en lo atinente a las normas relativas a la responsabilidad de los prestadores de servicios intermediarios. El objetivo de la Directiva es garantizar la libre circulación de los servicios de la sociedad de la información entre los Estados miembros, en aras de contribuir al buen funcionamiento del mercado interior (Considerando 21 y art. 2.4 Reglamento).

La LOPD 3/2018 se remite explícitamente a los supuestos del art. 2.2 del Reglamento ya enunciados. Adicionalmente, establece que la ley orgánica no será de aplicación a los tratamientos de datos de personas fallecidas y respecto de los tratamientos sometidos a la normativa sobre protección de materias clasificadas.

Si bien, aparentemente las excepciones señaladas son claras, algunas pueden generar ciertas dudas. En efecto, el tratamiento realizado por una persona física en el ejercicio de actividades exclusivamente personales o domésticas, da lugar a reflexionar sobre cuál debe ser la frontera que separa dichas actividades de aquellas que no lo son.

⁸⁶¹ Reglamento 45/2001/CE 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 (DO L 8 de 12.1.2001).

⁸⁶² Directiva 2000/31/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2000, relativa a determinados aspectos jurídicos de los servicios de la sociedad de la información, en particular el comercio electrónico en el mercado interior (Directiva sobre el comercio electrónico) (DO L 178 de 17.7.2000).

Por ejemplo, no es muy claro si el estudiante de medicina que trata datos genéticos con fines personales (investigar, adquirir conocimientos), está exento de cumplir la normativa de protección de datos. En caso de estar exento, no estaría obligado a cumplir principios y obligaciones del régimen propio de la protección de datos (calidad de los datos, consentimiento informado, implementación de medidas de seguridad, etc.). En consecuencia, surge la duda acerca de cómo establecer responsabilidad cuando se causan daños con ocasión del tratamiento que lleve a cabo (el cual sin la aplicación de la excepción sería sancionable). Pues pese a que el régimen de protección de datos no fuese susceptible de aplicación en ese evento en particular, el afectado no debería quedar impedido para acceder a otras vías de tutela.

El TJUE ha preferido aplicar estas excepciones de modo estricto. En este sentido, resulta pertinente traer nuevamente a colación el asunto *Lindqvist* (STJUE de 6.11.2003, antes citada). Justamente, una de las dudas de la cuestión prejudicial planteadas por el respectivo órgano nacional al TJUE, fue si las actividades voluntarias y religiosas realizadas por la señora Lindqvist en la iglesia de su comunidad (publicación de datos de los feligreses en Internet, los cuales eran accesibles a un grupo indeterminado de personas), estaban comprendidas dentro de las excepciones mencionadas. Al no ser actividades propias del Estado (seguridad pública, defensa, seguridad del Estado, etc.), ni ser actividades inscritas en el marco de la vida privada o familiar de los particulares, el Tribunal estableció que no era posible aplicar la excepción de la norma a dichas actividades (apartados 27, 38 y 43–48 y puntos 1 y 2 del fallo). El factor decisivo para considerar que esta actividad no era privada o doméstica, fue la difusión de datos personales por Internet, ya que estos datos podían ser accesibles a un número indeterminado de personas.

Otro caso que refleja fielmente esta posición, se refiere a una cuestión prejudicial mediante la cual el Tribunal Supremo Administrativo de la República Checa (*Nejvyšší správní soud*) plantea si utilizar un sistema de videocámara instalado en una vivienda familiar para proteger los bienes, la salud y la integridad de sus propietarios, puede calificarse de tratamiento de datos efectuado en el ejercicio de actividades exclusivamente personales o domésticas [STJUE de 11.12.2014, *František Ryneš c. Úřad pro ochranu osobních údajů* (C-212/13, Rec. I-XXXX) (aún no ha sido recopilado)]. Ello, toda vez que el demandante, el Sr. Ryneš, había instalado una cámara en la puerta de su casa debido a las reiteradas agresiones que él y su familia habían sufrido durante varios años por parte de un desconocido, quien pudo ser identificado mediante las imágenes captadas por la cámara en mención. Esta cámara filmaba imágenes de la entrada a la vivienda del Sr. Ryneš, de la vía pública y de la entrada de la casa de enfrente. Por tanto, para el Tribunal la vigilancia por videocámara se extendió al espacio público al abarcar una zona ajena a la esfera privada de la persona de quien procedía el tratamiento de datos (apartado 33). En consecuencia, la actividad realizada

(tratamiento de imágenes como datos) se inscribe dentro del régimen de protección de datos personales. En ese orden de ideas, el responsable del tratamiento, el Sr. Ryneš, estaba obligado a cumplir –en principio– con lo dispuesto por dicho régimen. Otra cosa hubiese sido haber considerado los intereses legítimos del demandante y de su familia (bienes, salud y vida) para justificar el tratamiento efectivamente realizado. Ello, no como excepción al régimen de protección de datos, sino como justificación del tratamiento, en aras de garantizar otros intereses en juego.⁸⁶³

De otra parte, es pertinente preguntarse si con la nueva redacción de esta excepción en el Reglamento, se modifica la situación. Es decir, el Reglamento exceptúa del régimen de protección de datos aquellos tratamientos efectuados por una persona física en el ejercicio de actividades exclusivamente personales o domésticas, como la correspondencia y la llevanza de un repertorio de direcciones, o “la actividad en las redes sociales y la actividad en línea realizada en el contexto de las citadas actividades” (Considerando 18). Por ende, si se tiene en cuenta que las actividades que se llevan a cabo por estos medios son susceptibles de difusión y accesibilidad por parte de terceros, esta consideración adicional –teniendo en cuenta el punto de vista del Tribunal en el asunto Lindqvist– dificulta establecer si una actividad se ejerce o no, dentro del ámbito exclusivamente personal o doméstico.

Una vez establecido qué se ha entendido por tratamiento de datos personales, resulta indispensable hacer referencia a los principios que, justamente, se han destinado para garantizar que dicho tratamiento se realice adecuadamente. Asimismo, es necesario señalar los presupuestos legales que habilitan jurídicamente a responsables (quienes determinan los fines y medios del tratamiento de datos) y encargados (quienes tratan datos personales por cuenta del responsable) para efectuar tratamientos de datos. Por tanto, a continuación, puede verse en qué consiste tanto la aplicación de tales principios como los presupuestos habilitantes del tratamiento de datos personales.

B) Los principios que lo gobiernan

En primer lugar, es necesario aclarar que pese a que los principios se han definido como mandatos de optimización de un determinado bien jurídico o valor, el término también se utiliza para referirse a normas esenciales para la configuración jurídica y el funcionamiento de sistemas o de relaciones entre personas.⁸⁶⁴ Por tanto, cuando se

⁸⁶³ El TJUE reitera que las excepciones y restricciones a la protección de los datos personales no deben sobrepasar los límites de lo estrictamente necesario. Por tanto, la respectiva norma debe ser interpretada en sentido estricto. A su vez, el Tribunal cita las siguientes sentencias: IPI, C-473/12, EU:C:2013:715, apartado 39; Digital Rights Ireland y otros, C-293/12 y C-594/12, EU:C:2014:238, apartado 52; Google Spain y Google, EU:C:2014:317, apartado 68 (apartados 28 y 29).

⁸⁶⁴ Puede verse DÍEZ-PICAZO, *Sistema de derechos fundamentales*, cit., p. 38-41.

habla de principios en materia de protección de datos se alude a esta última acepción. De tal manera, el tratamiento de datos personales y, por ende, el tratamiento de datos genómicos, implica el cumplimiento de ciertos principios –deberes u obligaciones– íntimamente relacionados con los derechos reconocidos a los titulares de dichos datos.⁸⁶⁵ “La intención de estos es evitar daños derivados de la obtención o uso incorrecto o innecesario de datos personales e información personal”⁸⁶⁶.

Con relación a los principios puede afirmarse que su reconocimiento tuvo lugar en la década de los 70 mediante las primeras legislaciones europeas sobre protección de datos personales.⁸⁶⁷ A partir de allí, estos principios han sido adaptados a instrumentos jurídicos de diversa índole (resoluciones, convenios, recomendaciones, jurisprudencia, legislación internacional, etc.).⁸⁶⁸

En términos generales, cualquier tratamiento de datos personales debe llevarse a cabo dentro de un marco de lealtad, legalidad, finalidad, proporcionalidad, calidad, transparencia, responsabilidad.⁸⁶⁹

El Reglamento, respecto de los principios relativos al tratamiento, se inscribe dentro de ese mismo marco. No obstante, contiene algunas particularidades en relación con algunos de estos principios y, adicionalmente, ha agregado otros nuevos. Específicamente, el Reglamento se refiere a la licitud, lealtad y transparencia; limitación

⁸⁶⁵ Véase Ana Isabel HERRÁN ORTIZ, *La violación de la intimidad en la protección de datos personales*, cit., p. 242; Pedro Alberto DE MIGUEL ASENSIO, *Derecho privado de Internet*, 4ª ed., Cizur Menor, Thomson Reuters Civitas, 2011, p. 298.

⁸⁶⁶ Véase Resolución del Comité Jurídico Interamericano, *Propuesta de declaración de principios de privacidad y protección de datos personales en las Américas*, CJI/RES. 186 (LXXX-O/12), (aprobada por unanimidad en la sesión celebrada el 9 de marzo de 2012). <http://www.oas.org/es/sla/ddi/docs/CJI-RES_186_LXXX-O-12.pdf> (fc: 19.2.2015).

⁸⁶⁷ Por ejemplo, la Ley sueca de protección de datos núm. 289 de 1973, estableció los siguientes principios: finalidad, exactitud, actualización, conservación limitada y secreto profesional.

⁸⁶⁸ Entre estos: Resolución 22 de 1973 del Comité de Ministros del Consejo de Europa, relativa a la protección de la vida privada de las personas físicas respecto de los bancos de datos electrónicos en el sector privado; Resolución 29 de 1974 del Comité de Ministros del Consejo de Europa, relativa a la protección de la vida privada de las personas físicas respecto de los bancos de datos electrónicos en el sector público; Leyes danesas núm. 293 y 294 de 1978, sobre registros privados y públicos respectivamente; Ley de Luxemburgo sobre utilización de datos en tratamientos informáticos de 31 de marzo de 1979; Recomendación de 23 de septiembre de 1980 del Consejo de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos [OCDE], relativa a las directrices sobre protección de la privacidad y flujos transfronterizos de datos personales; Convenio 108 de 28 de enero de 1981 del Consejo de Europa, para la protección de las personas con respecto al tratamiento automatizado de los datos de carácter personal; los Principios y recomendaciones preliminares sobre la protección de datos elaborados por la Comisión de Asuntos Jurídicos y Políticos del Consejo Permanente de la Organización de los Estados Americanos [OEA], CP/CAJP-2921/10 rev.1 corr. 1.

⁸⁶⁹ Estos fueron los principios comúnmente acordados en la 31ª Conferencia Internacional de Autoridades de Protección de Datos y Privacidad celebrada el 5 de noviembre de 2009 en Madrid. Para los efectos véase Agencia Española de Protección de Datos [AEPD], *Estándares Internacionales sobre Protección de Datos Personales y Privacidad. Resolución de Madrid*, Madrid, AEPD, 2009.

de la finalidad; minimización de datos; exactitud; limitación del plazo de conservación; integridad y confidencialidad; responsabilidad proactiva (Considerando 39 y art. 5).

Entiéndase cada uno de los principios mencionados de la siguiente manera:

a. Licitud, lealtad y transparencia. Pese a que el Reglamento,⁸⁷⁰ la Directiva y la Resolución que contiene los Estándares Internacionales sobre Protección de Datos Personales y Privacidad⁸⁷¹ no establecen qué se entiende por tratamiento lícito y leal (los dos primeros solo indican que los datos deberán ser tratados de manera lícita y leal mientras que la Resolución señala que los tratamientos ilícitos dan lugar a una discriminación injusta o arbitraria en contra de los interesados), es posible advertir lo siguiente.

De una parte, en ausencia de descripción normativa, podría afirmarse que estos principios suponen la aplicación de las reglas generales de la buena fe.⁸⁷² En el caso español se aplicará el art. 7 CC el cual, además de disponer que los derechos se ejerzan conforme a las exigencias de la buena fe, es contundente al señalar que la Ley no ampara el abuso del derecho ni su ejercicio antisocial. Y que, en efecto, el exceso respecto del ejercicio de un derecho, puede generar daños susceptibles de indemnización.

De la otra, que el tratamiento de datos realizado de modo lícito y leal garantiza que las personas físicas interesadas conozcan con claridad si sus datos personales están siendo recolectados, utilizados, consultados o tratados de cualquier otro modo, así como la medida en que dichos datos son o serán tratados (Considerando 39 Reglamento). Por ende, para que el tratamiento sea lícito se requiere que los datos sean tratados con el consentimiento del interesado o sobre alguna otra base legítima establecida conforme a Derecho. Es decir, a falta de consentimiento, el tratamiento debe tener como fundamento al menos una de las siguientes condiciones (Considerando 40 y art. 6 Reglamento):

- La necesidad del responsable del tratamiento de cumplir con una obligación legal a su cargo.

- La necesidad de ejecutar un contrato en el cual el interesado sea parte o para la aplicación a instancia de este de medidas precontractuales.

⁸⁷⁰ El principio de transparencia fue introducido textualmente por el Reglamento, así: “Los datos personales serán tratados de manera lícita, leal y transparente en relación con el interesado («licitud, lealtad y transparencia») [art. 5.1.a)]

⁸⁷¹ Ibid.

⁸⁷² Véase EGUSQUIZA, *Protección de datos: intimidad y salud*, cit., p. 126; ya antes, LORENZO PRATS ALBENTOSA, “Principio de protección de datos: calidad de los datos, consentimiento para el tratamiento de los datos y deber de información”, en ALBERTO PALOMAR OLMEDA/PABLO GONZÁLEZ-ESPEJO (dir.), *Comentario al Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal (aprobado por RD 1720/2007, de 21 de diciembre)*, Cizur Menor, Thomson Civitas, 2008, p. 161-162.

- La necesidad de proteger intereses vitales del interesado o de otra persona física.
- La necesidad de cumplir una misión de interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable del tratamiento.
- La necesidad de satisfacer intereses legítimos del responsable del tratamiento o de un tercero, en la medida que sobre estos intereses no prevalezcan derechos y libertades fundamentales del interesado que requieran la protección de sus datos personales, particularmente si este interesado es un niño. Esta consideración no se aplicará respecto del tratamiento efectuado por autoridades públicas en el ejercicio de sus funciones.

En cuanto al principio de transparencia –adicionado por el Reglamento– es pertinente señalar que mediante este se pretende que la información relativa al tratamiento de datos sea fácilmente accesible y entendible por parte del interesado. Por tanto, debe utilizarse un lenguaje sencillo y claro. Sobre todo, debe suministrarse claramente la información relativa a la identidad del responsable del tratamiento, los fines del mismo, los riesgos, las normas, las salvaguardas relacionadas con el tratamiento de datos de los interesados, así como el modo de hacer valer sus derechos. Por ejemplo, el responsable del tratamiento de datos debe informarle al interesado si elabora perfiles a partir de sus datos y las consecuencias que dicha actividad conlleva. Esta información podría facilitarse electrónicamente, *v.gr.*, mediante un sitio web (Considerandos 39, 58 y 60).

En última instancia, se trata de establecer políticas claras sobre el tratamiento de datos personales para garantizar la realización de procedimientos leales y justos de cara al interesado. En esta medida, el responsable informará al interesado cómo están siendo usados sus datos.⁸⁷³

b. Legalidad. Pese a que la Directiva y el Reglamento de protección de datos no hicieron referencia a este principio, los Estándares Internacionales sobre Protección de Datos Personales y Privacidad establecen que los tratamientos de datos deberán realizarse respetando la legislación nacional aplicable y los derechos y libertades de las personas (núm. 6 de la Parte II). Por tanto, el tratamiento de datos personales, como actividad reglada, debe sujetarse a la ley que lo regula y a las demás normas de desarrollo de aquella.⁸⁷⁴ Así, el incumplimiento de un deber como el de información daría lugar a

⁸⁷³ En este sentido véanse los ya citados Estándares Internacionales sobre Protección de Datos Personales y Privacidad; el *Handbook on European data protection law*; los Principios y recomendaciones preliminares sobre la protección de datos del Consejo Permanente de la OEA; la Ley colombiana LEPDP (art. 4.e), entre otros.

⁸⁷⁴ Así lo dispone de modo expreso la Ley colombiana [art. 4.a de LEPDP]. Ahora bien, su jurisprudencia ha sistematizado una serie de principios para armonizar el ejercicio de los derechos fundamentales de los implicados en un tratamiento de datos personales. En ese sentido resulta útil sentencia T-729 de 2002, Mp. Eduardo Montealegre Lynett.

un tratamiento ilegal de datos y a las subsiguientes sanciones y responsabilidades que conlleve.

En consecuencia, conforme al Código civil español, son nulos de pleno derecho los actos contrarios a las normas imperativas y prohibitivas, salvo que en ellas se establezca un efecto diferente (art. 6.3).

c. Finalidad o limitación de la finalidad. Mediante este principio se pretende limitar el tratamiento de datos al cumplimiento de fines específicos, explícitos y legítimos, los cuales deben determinarse al momento de su recogida (Considerando 39 Reglamento). Se trata de entender por qué ciertos datos están siendo procesados. Lo que significa que deben especificarse tanto como sea posible las finalidades que justifican el tratamiento de datos.⁸⁷⁵

Los tratamientos incompatibles con las finalidades inicialmente determinadas están prohibidos. Por eso, el responsable del tratamiento tiene el deber de señalar dichas finalidades antes de realizar el tratamiento. Así, si los datos que se obtienen con una finalidad determinada, se requieren para ser utilizados con otros fines, es necesario contar con la respectiva habilitación legal. En este sentido, una circunstancia habilitante es el consentimiento del interesado mediante el cual se autoriza el tratamiento de datos según el fin de que se trate.

Sin embargo, hay que tener en cuenta que los tratamientos posteriores de datos con fines de archivo en interés público, investigación científica e histórica o fines estadísticos, se consideran compatibles con los fines iniciales [Considerando 50 y art.5.b) Reglamento]. Ello, sin perjuicio de la necesidad de que el responsable del tratamiento evalúe, previamente, la viabilidad de cumplir dichos fines, con tratamientos que imposibiliten la identificación de los interesados y en tanto existan las garantías adecuadas para ello –v.gr. medidas técnicas y organizativas como la seudonimización de datos.

En consecuencia, tratándose de los fines enunciados, los Estados miembros pueden establecer ciertas condiciones, especificaciones y excepciones, que permitan garantizar la efectividad de los derechos de los interesados. Entre estos derechos se encuentran: rectificación, supresión, oposición, olvido y portabilidad de datos (Considerando 156, art. 89 Reglamento).

Por ejemplo: si la compañía ficticia ABC recaba datos de sus clientes en virtud de las relaciones comerciales existentes entre los dos, se podría afirmar que la utilización posterior de esos datos por parte de la compañía para publicitar sus servicios o productos, es compatible con la finalidad inicial (desarrollo del vínculo comercial). Pero si lo que se pretende realizar es una cesión de datos a la compañía XYZ cuyo interés es

⁸⁷⁵ Véase GRUPO 29, Opinion 01/2014 on the application of necessity and proportionality concepts and data protection within the law enforcement sector [WP 211], 27.2.2014.

darse a conocer (fines publicitarios de un tercero), será necesario constituir las bases legales correspondientes a la nueva finalidad, tal como sería el consentimiento de los respectivos clientes. Ahora bien, si ABC transmite datos a un tercero para analizar las ventas sobre el comportamiento de sus clientes, esta segunda finalidad (exclusivamente estadística) se entenderá compatible con la primera siempre y cuando se garantice un adecuado tratamiento de datos, tal como podría ser el tratamiento previo de anonimización.

Por su parte, el tratamiento de datos personales con fines de investigación científica presenta una particularidad. Y es que al momento de recoger los datos no siempre es posible establecer la finalidad específica de dicho tratamiento. Esta circunstancia ha sido tenida en cuenta por el Reglamento, pues permite que los interesados puedan dar su consentimiento en determinados ámbitos de investigación científica, siempre y cuando se respeten las normas éticas respectivas. Además, los interesados deben tener la oportunidad de consentir el tratamiento de sus datos solamente para determinadas áreas de investigación o partes de proyectos de investigación, según lo permita la finalidad perseguida (Considerando 33).

d. Proporcionalidad. Guarda estrecha relación con el principio anterior toda vez que el tratamiento a realizar deberá reducirse a los datos que resulten adecuados, pertinentes y no excesivos, o limitados, respecto de la finalidad previamente establecida por el responsable. En este sentido, el Reglamento hace referencia al principio de minimización de datos [Considerando 39 y art. 5.c)].

Ejemplo: para regular el uso y tarifas del régimen de transporte público se crea un sistema de tarjetas electrónicas mediante las cuales es posible identificar al usuario de forma física (el nombre del usuario en la tarjeta) o electrónica (identificación mediante el *chip*). Entonces, para validar el uso del servicio público de transporte es necesario pasar dicha tarjeta por los dispositivos electrónicos diseñados para el efecto. Los datos leídos mediante estos últimos pueden ser cotejados con la información contenida en bases de datos relativa a los nombres de quienes en su momento compraron las tarjetas. De esta forma, sería posible identificar a las personas que utilizan el sistema público, la frecuencia de uso e incluso los lugares visitados. Por tanto, el tratamiento de datos descrito excede la finalidad propuesta. En este caso, para determinar si a un individuo le está permitido utilizar el transporte público no es necesario comparar los datos de la tarjeta con las bases de datos mencionadas. Podría ser suficiente con diseñar una imagen electrónica especial mediante la cual se logre confirmar si la tarjeta es válida o no.⁸⁷⁶

⁸⁷⁶ A manera de ejemplo esta solución se propone en EUROPEAN UNION AGENCY FOR FUNDAMENTAL RIGHTS/COUNCIL OF EUROPE, *Handbook on European data protection law*, abril de 2014, p. 71

e. Calidad. Sin duda, uno de los pilares fundamentales de la regulación del tratamiento automatizado de datos personales es el principio de calidad, reconocido en el Reglamento como el principio de exactitud. Se refiere a la necesidad de que los datos personales objeto de tratamiento sean exactos, completos y actualizados en relación con las finalidades de dicho tratamiento. Si los datos resultasen inexactos, deberán tomarse todas las medidas razonables para garantizar su rectificación o supresión.

En España, este principio ha tenido una especial repercusión respecto de los llamados “ficheros de morosos”. Estos ficheros contienen información relacionada con el incumplimiento de obligaciones dinerarias de determinadas personas (art. 20 LOPD 3/2018 y art. 29.2 de la derogada LOPD 15/1999). Por tanto, desarrollan una función de información a favor de terceros, específicamente de los operadores económicos, que están interesados en conocer datos de sus clientes, sean potenciales o efectivos. De este modo, dichos operadores –entidades financieras o empresas que comercializan bienes o servicios a crédito– adoptan decisiones fundadas e informadas a la hora de contratar con terceros y de gestionar sus relaciones comerciales (STS [1ª] de 16.2.2016 [Roj STS 492/2016]). Precisamente, la posibilidad de enjuiciar la solvencia económica de una persona, de no requerir el consentimiento del interesado para tratar los datos sobre su comportamiento crediticio, de elaborar perfiles para evaluar o predecir aspectos personales de un individuo,⁸⁷⁷ exigen un tratamiento más cuidadoso y garantista frente a los intereses de los presuntos deudores.⁸⁷⁸

De no ser así, el tratamiento inadecuado de estos datos o la inclusión indebida en un fichero de morosos, puede vulnerar derechos fundamentales (protección de datos personales y honor) y causar daños morales y patrimoniales a los afectados. Justamente, la utilización de estos ficheros como un método de presión abusivo o

Igualmente, el ejemplo es utilizado en la edición del año 2018 del Manual en mención (p. 144). No obstante, se encuentra referido al principio de minimización de datos. <https://fra.europa.eu/sites/default/files/fra_uploads/fra-coe-edps-2018-handbook-data-protection_es.pdf> (fc. 12.11.2019).

⁸⁷⁷ El Reglamento permite la elaboración de perfiles si lo autoriza expresamente el Derecho de la Unión o los Estados miembros, para garantizar la seguridad y la fiabilidad de un servicio prestado por el responsable del tratamiento; o si es necesario para la conclusión o ejecución de un contrato entre el interesado y el responsable del tratamiento; o en los casos en los que el interesado haya dado su consentimiento explícito. En todo caso, dicho tratamiento debe contar con ciertas garantías, tales como el suministro de información específica al interesado, el derecho a que obtenga intervención humana, a expresar su punto de vista, a recibir una explicación de la decisión y el derecho a impugnarla (Considerando 71 Reglamento; art. 15 Directiva).

⁸⁷⁸ Entre otros puede verse Matilde CUENA CASAS, “Préstamo responsable, información crediticia y protección de datos personales”, *Revista de derecho concursal y paraconcursal: Anales de doctrina, praxis, jurisprudencia y legislación*, 2014, núm. 20, p. 161-185, también disponible en <http://www.elnotario.es/images/pdf/PRESTAMO_RESPONSABLE.pdf> (fc. 18.8.2016).

desproporcionado, se vale del temor al descrédito personal, del menoscabo del prestigio profesional o de la denegación de créditos que conlleva aparecer en tales ficheros, para obtener el pago de una deuda que puede ser objeto de dudas (en esta línea, véase la STS de 6.3.2013 [Roj STS 1715/2013]). En consecuencia, tanto desde el punto de vista de la doctrina como de la jurisprudencia, se ha enfatizado en la necesidad de que los datos respondan con exactitud y veracidad a la deuda atribuida al deudor.⁸⁷⁹ En este sentido, los tribunales españoles han sido claros y contundentes en sus fallos y consideraciones.⁸⁸⁰ De hecho, existe abundante jurisprudencia mediante la cual se reconoce la indemnización de daños por la inclusión indebida de datos en los ficheros de solvencia patrimonial. Es de destacar la decisiva STS (1ª) de 24.4.2009 (RJ 2009/3166), a partir de la cual se estableció que la inclusión errónea en un registro de morosos, constituye una intromisión ilegítima en el derecho al honor, dada la falta de veracidad. Ello, toda vez que la imputación de la condición de moroso a un individuo que no la tiene, atenta contra su dignidad. En este caso, la intromisión se produce al causar un desvalor social, derivado del hecho de aparecer en los ficheros como deudor moroso, sin serlo en realidad.

Es necesario mencionar que, tratándose de la vulneración de los derechos de la personalidad, se aplica el régimen de responsabilidad contenido en la norma especial que lo regula. En este evento, se aplicará la Ley Orgánica 1/1982, de 5 de mayo, de Protección civil del derecho al honor, a la intimidad personal y familiar y a la propia imagen (LO 1/1982),⁸⁸¹ conforme a la cual acreditada la intromisión ilegítima en el derecho al honor se presume el perjuicio, cuya indemnización se extiende al daño moral (art. 9.3).

f. Limitación del plazo de conservación. Los datos que permiten identificar al titular de los mismos, se conservarán solo por el periodo necesario para el cumplimiento de

⁸⁷⁹ Sobre la materia puede consultarse María Ángeles PARRA LUCÁN, “Registro de morosos: Derecho civil y nulidad (parcial) del reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica de protección de datos”, *Revista Aranzadi Civil Doctrinal*, 2011, vol. 1, núm. 3, p. 81 – 113; M. Carmen PÉREZ DE ONTIVEROS, “Ficheros de solvencia patrimonial y de crédito: Cuestiones civiles y su apreciación por los tribunales del orden Contencioso-Administrativo”, *Revista Aranzadi de Derecho Patrimonial*, 2012, núm. 28, p. 147- 183; María Teresa HUALDE MANSO, “Ficheros de morosos, nulidad del Reglamento de Protección de Datos y Derecho al Honor”, *Revista Doctrinal Aranzadi Civil-Mercantil*, 2013, vol. 2, núm. 8, p. 49 – 58; Ana Isabel MENDOZA LOSANA, “Registros de morosos, deudas dudosas y derecho al honor”, *Cuadernos Civitas de Jurisprudencia Civil*, 2013, núm. 93, p. 487-515; Albert RUDA/Natalia WILSON, “La responsabilidad civil por la inclusión de datos personales en un fichero de solvencia patrimonial”, en por todos Joan Balcells Padullés (coord.), *Internet, Derecho y Política. Una década de transformaciones*, Barcelona, UOC – Huygens, 2014, p. 259-275 <<https://dialnet.unirioja.es/servlet/libro?codigo=574341>> (fc. 1.11.2019)

⁸⁸⁰ Al respecto puede verse la siguiente jurisprudencia española: SSTS (1ª) de 22.1.2014 [Roj STS 355/2014]; 6.3.2013 [Roj STS 1715/2013]; 9.4.2012 [Roj STS 2638/2012]; SAN de 29.1.2014 [Roj SAN 175/2014], entre otras.

⁸⁸¹ BOE núm. 115, de 14.5.1982.

las finalidades de que se trate. Es decir, los datos personales solo deben ser almacenados durante el mínimo tiempo posible. Para garantizar lo anterior, el responsable del tratamiento ha de establecer plazos para su supresión o efectuar revisiones periódicas para evaluar si es necesario seguir conservando los datos [Considerando 39 y art. 5.e) Reglamento].

No obstante, estos datos podrán conservarse por períodos más largos cuando el tratamiento se realice para la consecución de fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos, en tanto existan las garantías adecuadas para proteger los derechos y libertades de los interesados.

El citado asunto *S. y Marper c. Reino Unido*, resuelto por el TEDH, refleja de modo fehaciente la vulneración de este principio. En efecto, la retención sistemática e indefinida en el tiempo de los perfiles de ADN, muestras biológicas o de huellas dactilares de los afectados (un menor de edad acusado de robo en grado de tentativa, quien fue absuelto, y un hombre denunciado por acosar a su compañera cuyo asunto fue archivado), en el marco de procesos penales discontinuados o respecto de personas absueltas, excede el plazo necesario para alcanzar los fines del tratamiento: la detección de infracciones. Por tanto, siguiendo la argumentación del TEDH, dicha conducta (la retención sistemática e indefinida en el tiempo de los perfiles de ADN) no guarda un justo equilibrio entre los intereses públicos y los intereses privados concurrentes. De este modo, en el asunto citado, el Estado sobrepasó los límites aceptables, vulnerando el derecho a la vida privada de los demandantes.

g. Integridad y confidencialidad. Este principio fue introducido por el Reglamento y se refiere a la necesidad de que los datos personales sean tratados de tal modo, que se garantice la adecuada seguridad de los mismos. Es decir, se deben proteger los datos contra su pérdida, destrucción o daño accidental y contra los tratamientos no autorizados e ilícitos, mediante la adopción de las medidas técnicas y organizativas apropiadas [art. 5.f) Reglamento].

Dichas medidas deben implementarse por el responsable o el encargado del tratamiento teniendo en cuenta el estado de la técnica, los costos asociados a su aplicación; la naturaleza, fines, alcance y contexto del tratamiento; y, los riesgos que este último conlleva respecto de los derechos y libertades de las personas físicas. En ese sentido, el Reglamento menciona textualmente las siguientes medidas para garantizar un nivel adecuado de seguridad de los datos (art. 32.1):

- a) la seudonimización y el cifrado de datos personales;*
- b) la capacidad de garantizar la confidencialidad, integridad, disponibilidad y resiliencia permanentes de los sistemas y servicios de tratamiento;*

- c) la capacidad de restaurar la disponibilidad y el acceso a los datos personales de forma rápida en caso de incidente físico o técnico;
- d) un proceso de verificación, evaluación y valoración regulares de la eficacia de las medidas técnicas y organizativas para garantizar la seguridad del tratamiento.

Por ejemplo, respecto de las historias clínicas electrónicas, los procedimientos de seguridad de la información pueden incluir las siguientes prácticas: utilización de cifrado de datos o información encriptada, el uso de contraseñas, la realización de auditorías y, en cualquier caso, la implementación de estrategias institucionales y acuerdos interinstitucionales –cuando existe intercambio de datos–, dada la revelación inapropiada de información confidencial o el abuso malicioso de los datos.⁸⁸²

Este principio guarda estrecha relación con el principio de responsabilidad proactiva, el cual se desarrolla a continuación.

h. Responsabilidad o responsabilidad proactiva. Mediante el reconocimiento de este principio se pretende establecer mecanismos prácticos y eficaces susceptibles de garantizar tanto el cumplimiento de los principios y obligaciones del régimen de protección de datos personales, como de demostrar su implementación. Es decir, el responsable del tratamiento debe incorporar y ejecutar medidas y procedimientos para hacer efectivo lo dispuesto por el régimen de protección de datos y, asimismo, debe estar en la capacidad de comprobar que ha adoptado las medidas, adecuadas y eficaces, referidas.

Lo anterior, en consideración tanto a la gran masa de datos personales objeto de tratamiento –efecto de “diluvio de datos”–⁸⁸³ cuyo exponencial crecimiento también aumenta los riesgos de su filtración,⁸⁸⁴ así como a la revalorización económica, política y social de estos datos. Se evidencia entonces la necesidad de materializar, concretar y llevar de la teoría a la práctica las garantías propias del régimen de protección de datos

⁸⁸² Así lo advierten Ribhi HAZIN/Kyle B. BROTHERS/Bradley A. MALIN/Barbara A. KOENIG/Saskia C. Sanderson/Mark A. ROTHSTEIN/Marc S. WILLIAMS/Ellen W. CLAYTON/Iftikhar J. KULLO, “Ethical, legal, and social implications of incorporating genomic information into electronic health records”, *Genet Med.*, 2013 vol. 15, núm.10, p. 810-816.

⁸⁸³ Expresión utilizada por el GRUPO 29, Dictamen 3/2010, sobre el principio de responsabilidad, [GT 173], 13.7.2010, p. 5.

⁸⁸⁴ Así, en el año 2000, solo una cuarta parte de la información existente en el mundo estaba digitalizada. Siete años más tarde, el 93% de los datos ya estaban en formato digital. Lo que se traduce en 295 exabytes de datos almacenados (un exabyte corresponde a un trillón de bytes), que en términos prácticos se puede comparar con el tamaño de una torre de CD que se alza desde la Tierra hasta la Luna. En este sentido, Martin HILBERT/Priscila LÓPEZ, “The World’s Technological Capacity to Store, Communicate, and Compute Information”, *Science*, 2011, vol. 332, núm. 6025, 60-65, p. 65. <<http://www.sciencemag.org>> (fc: 22.2.2015).

personales. Lo cual a su vez exige por parte de los responsables de tratamientos de datos, tanto del sector público como del privado, la puesta en marcha de mecanismos eficaces de protección de la información. En la práctica se trataría de “programas modulables” o “programas de cumplimiento” dispuestos a ejecutar los principios de protección vigentes.⁸⁸⁵

El contenido del principio de responsabilidad se encuentra inspirado en el término anglosajón “*accountability*”, que, en sentido laxo, tiene que ver con el modo en el cual se ejercen determinadas competencias y con el modo en el que dicho ejercicio se puede comprobar. En castellano, el término se ha equiparado a “competencia reforzada”, “garantía”, “fiabilidad”, “obligación de rendir cuentas” o “de aplicar los principios de protección de datos”, entre otros.⁸⁸⁶

Ahora bien, la materialización del principio respecto del tratamiento de datos personales, básicamente implica lo siguiente:⁸⁸⁷

- Adoptar políticas internas que guarden coherencia con los criterios externos correspondientes (el Reglamento, los principios de la OCDE, ley nacional, etc.).
- Implementar mecanismos para poner en práctica las políticas instauradas, *v.gr.* capacitación del personal.
- Establecer sistemas internos y externos de supervisión para determinar la eficacia de las políticas adoptadas.
- Promover mecanismos de participación individual entre los interesados, lo cual requiere transparencia en los procedimientos establecidos por el responsable del tratamiento de datos. Por ejemplo, desarrollar estrategias de comunicación sobre el funcionamiento de los procedimientos y mediante la provisión de herramientas de acceso, eliminación o corrección de información.
- Establecer métodos y recursos para hacer frente a los daños causados a los interesados, *v.gr.*, mediante programas de resolución de conflictos.

Es de aclarar que la toma de decisiones sobre las estrategias o mecanismos del *accountability*, depende básicamente de la naturaleza de los datos personales y de los riesgos que tienen lugar con ocasión del tratamiento de estos datos. Es decir, los responsables de los tratamientos deben adoptar medidas de protección adecuadas,

⁸⁸⁵ Puede verse GRUPO 29, Dictamen 3/2010, cit., p. 4.

⁸⁸⁶ Véase GRUPO 29, Dictamen 3/2010, cit., p. 8.

⁸⁸⁷ Para una mayor descripción de los elementos de la *accountability* y del concepto, puede verse CENTRE FOR INFORMATION POLICY LEADERSHIP, *DATA Protection Accountability: The Essential Elements. A Document for Discussion*, octubre de 2009, <www.huntonfiles.com/files/webupload/CIPL_Galway_Accountability_Paper.pdf> y *Demonstrating and Measuring Accountability: A Discussion Document*, octubre de 2010, <www.huntonfiles.com/files/webupload/CIPL_Accountability_Phase_II_Paris_Project.PDF> (fc. 8.11.2014).

según las características propias de sus operaciones, sin perjuicio de poder implementar procedimientos más garantistas que los comprendidos en las disposiciones legales.⁸⁸⁸

Normativamente, el principio de responsabilidad fue reconocido por la OCDE en las directrices sobre protección de la privacidad y flujos transfronterizos de datos personales de 1980, así como por otros instrumentos referidos al tema, tal como la Resolución de Madrid o la Ley de Protección de Información Personal y de Documentos Electrónicos de Canadá.⁸⁸⁹ En ese sentido, las directrices establecieron que “el controlador de datos debería ser responsable del cumplimiento de las medidas que den efecto a los principios expuestos más arriba” (núm. 14), refiriéndose a los siguientes principios: limitación de la recogida de los datos, especificación de la finalidad, calidad de los datos, etc.

La Directiva, por su parte, no previó expresamente la responsabilidad como principio, pues, aunque en la versión oficial en castellano se utilizó dicho término –responsabilidad– (en la versión oficial en inglés se habla de *responsibility* y no de *accountability*), se hizo para referirse al responsable del tratamiento o para relacionarlo con la responsabilidad civil como institución jurídica (*liability*),⁸⁹⁰ pero no a la responsabilidad proactiva. No obstante, interpretando sistemáticamente la norma, es posible concluir que la Directiva contenía de forma implícita este principio, en tanto que obligaba al responsable del tratamiento a cumplir con el régimen de protección de datos personales.

Sin embargo, a efectos de proteger eficazmente los datos personales de los interesados, así como de fortalecer las normas y procedimientos de la materia, el Reglamento reconoció expresamente el principio de responsabilidad proactiva, asociándolo al deber del responsable de cumplir con los principios relativos al tratamiento de datos personales y a su capacidad para demostrarlo (art. 5.1). En otras palabras, el Reglamento pretende persuadir a los responsables y encargados de tratamientos de datos, para que establezcan medidas oportunas y eficaces, capaces de garantizar los principios del régimen de protección de datos personales.

⁸⁸⁸ El Grupo 29 recomienda establecer legalmente incentivos para que los responsables de tratamientos de datos implementen sistemas discrecionales de responsabilidad que superen los requisitos mínimos exigidos.

⁸⁸⁹ Una lista sobre los instrumentos normativos de protección de datos que usaron el concepto “*accountability*”, puede verse en Christopher KUNER, *Transborder Data Flows and Data Privacy Law*, Oxford, OUP, 2013, p. 71, y allí más referencias.

⁸⁹⁰ Puede verse Peter HUSTINX, “Accountability in the Proposed Regulation”, discurso en el marco del congreso *Global Trends in Accountability and Getting it Right in the Proposed Regulation*, Bruselas, 3.12.2012

<<https://secure.edps.europa.eu/EDPSWEB/edps/EDPS/Publications/SpeechArticle/SA2012>> (fc. 9.9.2016).

Específicamente, para garantizar la protección de los derechos y libertades de las personas físicas con respecto al tratamiento de sus datos, el Reglamento exige adoptar medidas técnicas y organizativas apropiadas, tales como seudonimizar datos personales lo antes posible; reducir al máximo su tratamiento; garantizar la transparencia de las funciones y tratamiento de datos personales, para que el interesado pueda supervisar cómo se lleva a cabo este tratamiento y para que el responsable pueda mejorar los elementos de seguridad, etc. Asimismo, para demostrar el cumplimiento de lo dispuesto por el Reglamento, se exige la adopción de políticas internas y, especialmente, la aplicación de las medidas de protección de datos desde el diseño y por defecto⁸⁹¹ –*data protection by design* y *data protection by default* (Considerando 78).

En todo caso, a efectos de determinar el modo de aplicar las medidas mencionadas, los responsables de tratamientos de datos deben tener en cuenta los costos derivados por la implementación de tales medidas; la naturaleza, el ámbito, el contexto y los fines del tratamiento; los riesgos que generan estos tratamientos para los derechos y libertades de los titulares de los datos, entre otros.⁸⁹² A su vez, dichos riesgos deben ser identificados y evaluados según su origen, naturaleza, probabilidad y gravedad. Así, por ejemplo, estas operaciones serían mucho más sencillas para una empresa que trata datos personales no sensibles en cantidades mínimas, que para un hospital que almacena datos sensibles de los pacientes (historias clínicas y datos genéticos), con independencia de la cantidad de la información que trate. Ello, toda vez que, en el segundo caso, el riesgo para los derechos y libertades de las personas físicas es más grave y probable que en el primero.

Un ejemplo sobre la aplicación de estas medidas puede verse en la ilustración 13. Esta ilustración indica cómo la famosa multinacional Microsoft lleva a cabo su “proceso de revisión de la privacidad” (*privacy review process*), genéricamente conocido como “evaluación del impacto sobre la privacidad” (*privacy impact assessment*–PIA). La implementación de este proceso busca garantizar que la privacidad sea un elemento integral del nuevo producto o servicio. Así, el proceso de revisión comienza con la protección de datos desde el diseño. De este modo, en una primera etapa el equipo de desarrollo debe realizar una evaluación de la privacidad del nuevo producto o servicio propuesto. De allí se obtiene la calificación del riesgo que, posteriormente, debe ser validada por el equipo de privacidad respectivo (técnicos, abogados, asesores comerciales, etc.). Así, a medida que el equipo de desarrollo construye o diseña nuevos

⁸⁹¹ Estas medidas de protección serán tratadas con mayor detenimiento en el numeral 1.1 “Medidas jurídicas de protección (I), del Capítulo V “Medidas jurídicas de protección de los datos genómicos”.

⁸⁹² En ese sentido, tanto las Autoridades de protección de datos europeas de forma colectiva, como la Agencia Española de Protección de Datos individualmente, están interesadas tanto en desarrollar herramientas útiles que permitan identificar y valorar los riesgos de los tratamientos de datos, como en emitir ciertas recomendaciones sobre la aplicación de las medidas referidas. Puede consultarse el sitio web oficial de la AEPD: <www.agpd.es/portalwebAGPD/index-ides-idphp.php>.

productos, su trabajo se somete a sucesivas revisiones para evaluar la privacidad. Asimismo, existen acciones de reparación dirigidas a minimizar los riesgos identificados. Por tanto, el proceso de revisión descrito debe realizarse una y otra vez, hasta que los riesgos existentes sean abordados del modo más adecuado posible para que el producto o servicio sea entregado al cliente final.



Ilustración 13. proceso de revisión de la privacidad de Microsoft⁸⁹³

Lo señalado hasta aquí, permite concluir que la correcta aplicación del principio de responsabilidad, podría constituirse en una de las herramientas más garantistas del régimen de protección de datos personales. Ello, en razón a que ejerce una influencia directa en la minimización de los riesgos implícitos en toda operación de tratamiento de datos. Además, en tanto que la observancia de este principio puede generar más confianza en los ciudadanos y, paralelamente, incrementar el prestigio de los responsables de los tratamientos.

Sin embargo, dicha observancia no implica a favor del responsable una presunción jurídica de cumplimiento de los demás principios y obligaciones. Por lo que aunque se implementen mecanismos de protección, podría generarse una situación de irregularidad.⁸⁹⁴ En consecuencia, la adopción de medidas orientadas al cumplimiento de los principios y deberes del régimen de protección de datos personales, no constituye un eximente de responsabilidad.

En cambio, la falta de observancia del principio o la mencionada situación de irregularidad conlleva, *per se*, consecuencias jurídicas importantes, tal como la comisión de una infracción administrativa que puede derivar en la imposición de una sanción o la producción de un daño indemnizable. Ello, con independencia de la vulneración de otros principios u obligaciones legales.

⁸⁹³ Gráfica tomada del documento *Accountability in Action: The Microsoft Privacy Program*, 2012, p. 5. <www.microsoft.com/en-us/download/details.aspx?id=29089> (fc. 9.9.2016).

⁸⁹⁴ Véase GRUPO 29, Dictamen 3/2010, cit., p. 11, 12.

C) Los requisitos de legitimación

a) Consentimiento informado

Tal como lo muestra la experiencia histórica, la libertad ha jugado un papel fundamental en los últimos siglos. Así, el siglo XIX fue permeado por los principios de la libertad económica cuya finalidad era crear sociedades movidas por el derecho a la propiedad. En el siglo XX, a partir del reconocimiento del derecho al voto, hicieron eco los principios alusivos a la libertad política. En la actualidad, es la libertad respecto de las determinaciones sobre la vida (libertad moral), la que juega un rol esencial entre las personas, en tanto existe la posibilidad de decidir asuntos que en tiempos anteriores seguramente no eran objeto de discusión. En este aspecto radica el ejercicio real de la autonomía,⁸⁹⁵ base sobre la cual se asienta el consentimiento: herramienta de salvaguarda de la capacidad de elección de las personas. En consecuencia, el consentimiento forma parte esencial del contenido del derecho a la protección de datos o autodeterminación informativa.⁸⁹⁶

En el marco legal de la Unión Europea y en relación con el régimen de protección de datos, el consentimiento ha sido entendido como el medio de empoderamiento otorgado a los ciudadanos para ejercer su derecho a la autodeterminación informativa o protección de datos personales. Ello obedece a que el núcleo jurídico de este derecho es el control de la información, cuyo ejercicio depende principalmente del consentimiento.⁸⁹⁷ No obstante, los Estados miembros lo regulan conforme al Derecho civil nacional, lo que da lugar a discrepancias que impiden alcanzar una interpretación armónica a lo largo y ancho de la Unión.⁸⁹⁸ Por ejemplo, la edad que habilita a un menor de edad para consentir, puede variar de legislación a legislación.⁸⁹⁹

En cuanto a la definición, el Reglamento coincide con la Directiva al entender que el consentimiento es la manifestación de voluntad del interesado, quien de forma libre,

⁸⁹⁵ Véase Alan WOLFE, “The Final Freedom”, *New York Times*, <www.nytimes.com/books/01/04/08/specials/wolfe-final.html>, (fc. 15.9.2016). Le sigue RODOTÀ, *La vida y las reglas*, cit., p. 91.

⁸⁹⁶ Puede consultarse ÁLVAREZ GONZÁLEZ, *Derechos fundamentales y protección de datos genéticos*, cit., p. 183.

⁸⁹⁷ Puede verse Antonio-Enrique PÉREZ LUÑO, “El consentimiento de los menores”, en Antonio TRONCOSO REIGADA (dir.), *Comentario a la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal*, Madrid, Thomson Reuters Civitas, 2010, p. 473 – 494, 480.

Debe tenerse en cuenta que existen otros medios de control sobre los datos. Uno de ellos es el derecho de oposición. Sin embargo, este derecho se ejerce una vez el tratamiento ha comenzado, es decir, en una fase posterior del tratamiento. En este sentido, GRUPO 29, Dictamen 15/2011, sobre la definición del consentimiento, [WP 187], 13.7.2011, p. 10.

⁸⁹⁸ Véase KOSTA, *Consent in European Data Protection Law*, cit., p. 109, 110.

⁸⁹⁹ En ese sentido, el RPDP dispuso que los menores de edad están habilitados para consentir por sí solos a partir de los 16 años. Al mismo tiempo, permitió que los Estados miembros establezcan por ley una edad inferior, siempre y cuando esta no sea menor a 13 años (art. 8).

específica e informada acepta el tratamiento de los datos personales que le conciernen. Adicionalmente señala que el consentimiento constituye una manifestación de voluntad inequívoca, por la que el interesado acepta mediante una declaración o una clara acción afirmativa, el tratamiento de esos datos. Es decir, no hay lugar al consentimiento tácito. La manifestación de dicho consentimiento puede tomar la forma de una declaración escrita o verbal o, tratándose de medios electrónicos, dicha manifestación puede darse cuando se marca una casilla en un sitio web. Por lo que el silencio del titular, las casillas previamente marcadas o, en cualquier caso, su inacción, no constituyen manifestaciones del consentimiento del titular de los datos (Considerando 32 y art. 4.11 RGPD). Así, las prácticas legitimadas en el consentimiento tácito y que encuentran su sustento legal en la Directiva, deben ser revisadas por los responsables de tratamientos de datos, a efectos de cumplir con el Reglamento que la reemplaza. En el caso de España este aspecto en particular no genera inconveniente alguno, en tanto que la LOPD 15/1999 ya había considerado que el consentimiento debía ser inequívoco [art. 3.h)]. Sin embargo, no debe perderse de vista que, tratándose de la obtención de muestras biológicas, la LIB sí exige el consentimiento escrito por parte del sujeto fuente (art. 58.1).

En este sentido, resulta apropiado traer a colación dos mecanismos frecuentemente utilizados para obtener el consentimiento de los titulares de los datos. Se trata del “*opt-in*” y el “*opt-out*”. El primero se refiere al consentimiento que se expresa mediante cualquier acción afirmativa (inclusión voluntaria). Por ejemplo, una persona debe marcar una casilla determinada para autorizar el tratamiento de sus datos personales. En cambio, en el segundo, el consentimiento se infiere de la ausencia de alguna acción por parte del interesado. Por tanto, siguiendo el mismo ejemplo, la casilla que habilita el tratamiento de datos personales se encuentra previamente marcada, así el titular de los datos no tiene que desplegar ninguna acción para autorizar el tratamiento respectivo, aunque así para negarlo (exclusión voluntaria).

La utilización de estos dos términos ha dado lugar a intensos debates que buscan determinar cuándo una acción indica la aceptación del tratamiento de datos y cuándo no. Asimismo, si mediante esta, el interesado realmente está dando su consentimiento libremente, advirtiendo las consecuencias de su acción.⁹⁰⁰ En aras de zanjar el debate, podría afirmarse que el término “*opt-in*” constituye un verdadero consentimiento al permitirle al interesado manifestar libremente su voluntad. Por su parte, el término “*opt-out*” más que un consentimiento constituye un derecho a objetar el tratamiento de

⁹⁰⁰ Sobre el debate y otras citas bibliográficas al respecto, puede verse KOSTA, *Consent in European Data Protection Law*, cit., p. 188 y ss.

datos personales, en tanto que el interesado puede oponerse al tratamiento –ya *autorizado*– que se pretende realizar.⁹⁰¹

Además de las diferencias teóricas entre estos tipos de consentimiento, existen implicaciones prácticas de gran relevancia. Tanto es así que la legislatura de 2009 en el estado de Texas propuso una ley relativa a esta cuestión, a propósito de una acción colectiva interpuesta por los padres de algunos menores de edad contra el Departamento estatal de Servicios de Salud.⁹⁰² Justamente, los padres demandaron a la institución en cuestión debido a que esta recolectó y conservó durante muchos años sin consentimiento alguno, las muestras de sangre de sus hijos recién nacidos con fines de investigación. Como resultado de lo anterior y mediante un acuerdo extrajudicial, la entidad demandada procedió a destruir, aproximadamente, 4 millones de muestras biológicas. Además, tal como se señaló, el legislador propuso una ley que les permitía a los padres suministrar su consentimiento “*opt-in*” –a diferencia del sistema opuesto de “*opt-out*”–, y de este modo, implementar la participación voluntaria en programas de investigación científica, dotando de mayor transparencia este tipo de iniciativas.⁹⁰³

Sin embargo, es de resaltar que, en el caso referido, la recolección y almacenamiento de las muestras mencionadas dejó un sinsabor en el ambiente. No solo la falta de consentimiento generó desconfianza en la sociedad, también lo hizo la inexactitud de la información acerca de los fines del tratamiento de las muestras y datos personales. Pues se afirma que además de los propósitos de investigación científica, dicho tratamiento se efectuó para alimentar una base de datos policial de carácter federal.⁹⁰⁴ Por tanto, resulta cuestionable tanto el alcance de las facultades del poder público para decidir sobre los tratamientos de datos personales, como los límites de los derechos de los interesados o titulares de los datos, específicamente a la protección de datos personales y a la intimidad. En última instancia, si el Estado está legitimado y en qué circunstancias, para recolectar, almacenar y utilizar muestras biológicas en nombre del interés general, sin contar con el respectivo consentimiento de sus titulares y, probablemente, contra la autonomía y libertad particulares.

⁹⁰¹ En el caso de Reino Unido el “*opt-out consent*” se equipara a un consentimiento implícito, el cual solo es válido si no alude a datos sensibles (el tratamiento de estos está condicionado a un consentimiento explícito) y si el interesado realmente tiene la oportunidad de manifestar su voluntad (oposición). Véase KOSTA, *Consent in European Data Protection Law*, cit., p. 191-192.

⁹⁰² *Beleno v. Lakey*, No. SA-09- CA-188-FB (W.D. Tex. Sept. 17, 2009).

⁹⁰³ Véase BECCA AARONSON, “Lawsuit alleges DSHS sold baby DNA samples”, *The Texas Tribune*, 8.12.2010 <www.texastribune.org/2010/12/08/lawsuit-alleges-dshs-sold-baby-dna-samples/> (fc. 2.10.2016).

⁹⁰⁴ Un análisis sobre el caso mencionado y sobre la implementación de políticas públicas y la función policial del Estado *versus* los intereses particulares de las personas, en Allison M. WHELAN, “That’s My Baby: Why the State’s Interest in Promoting Public Health Does Not Justify Residual Newborn Blood Spot Research Without Parental Consent”, *Minnesota Law Review*, 2013, vol. 98, p. 419-453.

Recapitulando lo anterior, puede afirmarse que el consentimiento constituye una manifestación de voluntad libre, específica, informada e inequívoca mediante la cual el interesado acepta el tratamiento de los datos que le conciernen.

Sin embargo, pese a la aparente claridad de la definición, el consentimiento, no siempre ni en todos los sistemas normativos, ha sido entendido del mismo modo. Esta falta de armonía en la comprensión del consentimiento, conduce a problemas prácticos de notorio interés. De ahí la importancia de aclarar términos y fijar parámetros de entendimiento. Pues ello, además de garantizar que el interesado realmente concede, autoriza o presta su consentimiento con conocimiento de causa, también puede ayudar a que las iniciativas de autorregulación se desarrollen conforme al Derecho de la Unión.⁹⁰⁵

En este orden de ideas y a efectos de establecer la validez del consentimiento, es pertinente mencionar lo siguiente:

a. Consentimiento libre. Se presenta cuando el interesado tiene la posibilidad real de elegir una opción determinada, sin haber sido engañado, intimidado o presionado para ello. Supone una decisión voluntaria sin coacción psicológica, social, financiera, o de cualquier otro tipo. Esto es, la elección realizada –consentir o no un tratamiento de datos– no debe causar consecuencias negativas significativas para el interesado, pues en ese caso, estas consecuencias socavarían su libertad de elección.⁹⁰⁶ Asimismo, el consentimiento es insuficiente si no permite su retirada efectiva –porque causa perjuicios– o si se presenta ante un hecho ya consumado.

Piénsese en el contexto laboral, en el cual existe una relación de subordinación entre el empleador y el trabajador.⁹⁰⁷ Si el último da su consentimiento por miedo a sufrir un perjuicio real o potencial (*v.gr.* pérdida de oportunidad laboral) el consentimiento no será válido.

Además de la influencia que ejercen las relaciones de subordinación para coartar la libertad de consentimiento, existen otros factores que pueden causar ese mismo efecto, *v.gr.* factores financieros, sociales o emocionales. Así, en el campo médico, la carga

⁹⁰⁵ Puede verse Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, “Un enfoque global de la protección de los datos personales en la Unión Europea”, cit., p. 9.

⁹⁰⁶ En este sentido GRUPO 29, Dictamen 15/2011, cit., p.14.

⁹⁰⁷ Es de aclarar que el tratamiento de datos en el contexto laboral, normalmente se encuentra legitimado en consideraciones distintas al consentimiento del trabajador, tales como el desarrollo de la relación de trabajo, el cumplimiento de obligaciones legales, entre otros. No obstante, cuando el tratamiento se da en virtud de dicho consentimiento, este tiene que darse libremente. Para profundizar al respecto, puede verse GRUPO 29, *Opinion 8/2001, on the processing of personal data in the employment context*, [WP 48], 13.9.2001.

emocional de un paciente puede condicionar su libertad de elección respecto al tratamiento de su información médica o genética.

Por ende, considerando que en el campo médico los datos son sensibles *per se*, el consentimiento no debe darse bajo la amenaza de recibir un tratamiento médico inadecuado, de no recibirlo o de sufrir algún perjuicio. Por ejemplo, consentir la implementación y uso de historiales médicos electrónicos –también conocidos como historial de salud electrónico, historial electrónico del paciente, historial informatizado del paciente, etc.–,⁹⁰⁸ no debería condicionar el trato general dado por la entidad asistencial al paciente. Si la creación del historial electrónico es totalmente voluntaria y el paciente no resulta perjudicado por negar o retirar su consentimiento, entonces dicho consentimiento es efectivamente libre. En cambio, si rechazar la implementación de tal historial obliga a los pacientes a pagar una tarifa adicional y, además, el tratamiento de sus informes se retrasa significativamente, se configurará una desventaja considerable para quienes no consienten el tratamiento de datos en la forma prevista, respecto de los pacientes que sí lo hacen. En consecuencia, el consentimiento en ese caso no sería lo suficientemente libre.⁹⁰⁹

b. Consentimiento específico. Se refiere a la necesidad de precisar la finalidad, alcance y consecuencias del tratamiento de datos personales. Esto es, el consentimiento debe aplicarse dentro de un contexto limitado –tratamiento razonable según la finalidad establecida– y excluyente de todo conjunto indefinido de actividades. Esta condición de especificidad también implica que el consentimiento sea comprensible y claro, por lo que se encuentra intrínsecamente relacionado con el consentimiento informado.⁹¹⁰ Ahora bien, si los responsables de tratamientos de datos realizan distintas operaciones con dichos datos, para ellos es suficiente obtener un único consentimiento, siempre y cuando estas operaciones constituyan expectativas razonables del interesado. En el evento en el cual el responsable modifique los fines para los cuales recogió y almacenó los datos, debe informar esta situación a los interesados y darles la opción de consentir el nuevo tratamiento de datos personales.

Siguiendo la línea del ejemplo anterior, el acceso a datos médicos y la incorporación de estos en el historial electrónico de un paciente, debe señalar la finalidad concreta de dicho tratamiento. No basta un acuerdo general mediante el cual el paciente autoriza la

⁹⁰⁸ Véase GRUPO 29, Documento de trabajo sobre el tratamiento de datos personales relativos a la salud en los historiales médicos electrónicos, cit., p. 4.

⁹⁰⁹ Para ver otros ejemplos puede consultarse GRUPO 29, Dictamen 15/2011, cit., p. 15-19.

⁹¹⁰ Puede verse GRUPO 29, Dictamen 15/2011, cit., p. 19-21.

recogida de sus datos médicos, tanto pasados como futuros, para ser transferidos a distintos profesionales sanitarios implicados en el tratamiento.⁹¹¹

c. Consentimiento informado. Esta condición del consentimiento supone que la autorización del tratamiento de datos personales se da con conocimiento de causa. Es decir, supone que el interesado obtiene previamente la información necesaria (exacta, completa y comprensible) para tomar una decisión (consentir o no consentir), basándose en la apreciación fidedigna de ciertos hechos. En este sentido, para que el consentimiento sea informado es indispensable que el interesado, antes de dar su consentimiento, conozca como mínimo la identidad del responsable del tratamiento, los fines del tratamiento a los cuales están destinados los datos personales (Considerando 42 RGPD) y el derecho a retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que se vea afectada la licitud del tratamiento basado en el consentimiento previo a su retirada [art. 13.2.c) RGPD].

Además, con independencia de la base jurídica del tratamiento, cuando el responsable de dicho tratamiento obtiene los datos personales directamente del interesado, debe suministrarle la siguiente información: su identidad y datos de contacto o los de su representante; los datos de contacto del delegado de protección de datos, en su caso; los fines y la base jurídica del tratamiento; los intereses legítimos del responsable o de un tercero, si el tratamiento precisamente se realiza para satisfacer dichos intereses; los destinatarios de los datos personales; la intención del responsable de transferir los datos a un tercer país o a una organización internacional y lo que ello implica. Ahora bien, para garantizar un tratamiento leal y transparente, también deberá informarse: el plazo de conservación de los datos; los derechos de los interesados (acceso, rectificación, supresión y portabilidad de datos; limitación u oposición al tratamiento de los mismos; posibilidad de presentar una reclamación ante la autoridad de control respectiva); si la comunicación⁹¹² de datos personales es un requisito legal o contractual, si el interesado está obligado a suministrar tales datos y, en todo caso, las posibles consecuencias de no facilitarlos; la existencia y consecuencias de decisiones automatizadas y, finalmente, si el responsable proyecta un tratamiento de datos personales para un fin distinto al inicial, deberá informarle al interesado –antes de que tenga lugar el tratamiento posterior– las nuevas finalidades, así como cualquier otra

⁹¹¹ Véase GRUPO 29, Documento de trabajo sobre el tratamiento de datos personales relativos a la salud en los historiales médicos electrónicos, cit., p. 9.

⁹¹² Conforme a la LOPD, la comunicación de datos consiste en “toda revelación de datos realizada a una persona distinta del interesado” [art. 3.i)].

información pertinente (art. 13 RGPD). Evidentemente, esto no será necesario si el interesado ya dispone de esa información.⁹¹³

Por su parte, un efectivo consentimiento informado implica la convergencia de dos presupuestos: a) la manera en la cual se presenta la información y, b) la accesibilidad y visibilidad de la misma.⁹¹⁴ Es decir, la información debe presentarse en un texto claro y comprensible, teniendo en cuenta el contexto particular en el cual está siendo tratada. Por ejemplo, debe verificarse qué tipo de usuario recibe la información y, con base en ello, garantizar que sea capaz de entenderla. Asimismo, debe garantizarse la comunicación directa de dicha información a las personas interesadas, pues no basta simplemente con ponerla a disposición del interesado. Es necesario que esta sea visible, completa y destacada. En este sentido, el tipo y tamaño de los caracteres son factores importantes. De igual forma, deben destacarse las ventanas de diálogo como herramientas de información en línea.

d. Consentimiento inequívoco. Alude a la necesidad de garantizar que no exista ninguna duda sobre la intención que tiene el interesado de prestar su consentimiento. Por tanto, si hay una duda razonable sobre dicha intención se produce una situación equívoca. Ello genera para el responsable del tratamiento la obligación de adoptar medidas y procedimientos que aseguren que el interesado realmente tiene la intención de consentir y, además, que quien presta el consentimiento verdaderamente goza de esa calidad (la de interesado). Esto último, sobre todo, en contextos virtuales, en línea, o cuando el consentimiento se presta telefónicamente. Así, la firma de un acuerdo, manifestaciones escritas de la voluntad, marcar una casilla aceptando el tratamiento de datos personales –una vez recibida la respectiva información relativa a dicho tratamiento– e incluso, ciertas conductas que permiten deducir que se ha autorizado un tratamiento de datos, evidencian la intención de consentir por parte del interesado. Contrario a ello, la inacción o el silencio de este último dan lugar a situaciones equívocas, pues aquella falta de acción o la ausencia de un comportamiento positivo originan dudas sobre la voluntad de la persona. Por tanto, no es suficiente considerar que una persona autoriza el tratamiento de sus datos personales a partir de una conducta pasiva, esto es, si no se opone a dicho tratamiento.

⁹¹³ Es de aclarar que si el responsable no obtiene los datos personales directamente del interesado (evento excluido del marco en el cual se regula el consentimiento), debe facilitarle a este último la información prevista en el evento descrito (el responsable obtiene los datos personales directamente del interesado), no obstante, considerando algunas variables. Por ejemplo, debe informarle la fuente de dónde proceden los datos personales o si proceden de fuentes de acceso público. Asimismo, el responsable debe prever el tiempo dentro del cual es necesario suministrar la información, así como los casos en los cuales no se requiere informar al interesado (art. 14 Reglamento).

⁹¹⁴ Puede verse GRUPO 29, Dictamen 15/2011, cit., p. 22.

e. Consentimiento explícito. En cuanto al tratamiento de datos sensibles o de categorías especiales de datos personales, el Reglamento mantiene la idea de que el consentimiento sea explícito, es decir, expreso. No obstante, hace énfasis en la necesidad de que el consentimiento se preste con relación a los fines previamente especificados. Por tanto, el consentimiento no podrá entenderse implícito en ninguna conducta positiva del interesado. La declaración o la acción afirmativa de este último debe referirse explícitamente tanto al consentimiento como al tratamiento que se pretenda llevar a cabo.

Si bien, el consentimiento explícito suele prestarse de forma escrita –ya sea en papel o en soporte electrónico–, también es posible prestarlo verbalmente. Sin embargo, a efectos de demostrar la intención del interesado, resulta más eficaz registrar y conservar el consentimiento escrito.

Una vez acotadas las anteriores cuestiones sobre la definición y las características del consentimiento, procede detenerse a analizar las condiciones que se deben tener en cuenta cuando el consentimiento es la justificación legal del tratamiento de datos personales.

En primer lugar, la carga de la prueba del consentimiento del interesado recae sobre el responsable del tratamiento de datos (art. 7.1 RGPD). Si bien, en la práctica a veces resulta difícil contar con el consentimiento del interesado, sobre todo cuando no existe un contacto directo entre él y el responsable de los datos, este último siempre debe probar: a) la obtención del consentimiento del interesado; b) con base en información suficientemente exacta.⁹¹⁵

Esta consideración tiene un gran valor en tanto que se espera un comportamiento diligente por parte del responsable, al menos en lo tocante con la obtención del consentimiento en los términos descritos. En efecto, cuánto más complejo sea el tratamiento de datos personales y cuánto más difícil sea para un ciudadano medio supervisar y comprender sus elementos, mayor debe ser el esfuerzo del responsable para garantizar y demostrar que el consentimiento recogido se basa en información específica y comprensible.⁹¹⁶ Precisamente, no contar con dicha prueba o acceder a un consentimiento sin que el interesado manifieste su voluntad de forma libre, específica, informada o explícita, cuando haya lugar a esto último, da lugar a consecuencias jurídicas significativas, de carácter civil y administrativo.

En segundo lugar, cuando la información relativa al consentimiento forme parte de una declaración escrita referida a otro asunto, es necesario que aquel sea presentado de tal modo que se diferencie de cualquier otra declaración escrita. Esta previsión tiene lugar para garantizar que la información relativa al consentimiento, si bien puede

⁹¹⁵ Véase GRUPO 29, Documento de trabajo sobre el tratamiento de datos personales relativos a la salud en los historiales médicos electrónicos, cit., p. 10.

⁹¹⁶ En ese sentido GRUPO 29, Dictamen 15/2011, cit., p. 23.

encontrarse dentro de las condiciones generales de un contrato, debe sobresalir o ser fácilmente advertida por el interesado antes de autorizar el respectivo tratamiento de datos (art. 7.2 RGPD).

En tercer lugar, el consentimiento no es permanente. El interesado podrá retirar su consentimiento en cualquier momento, lo cual surtirá efectos hacia el futuro. Es decir, la revocación del consentimiento no afectará la licitud de los tratamientos realizados con base en la autorización previamente otorgada (art. 7.3 RGPD).

Lo anterior aclara el panorama en España, en la medida que la LOPD 15/1999 condicionaba la revocatoria del consentimiento a la existencia de una causa justificada (art. 6.3). Ello, en su momento, no parecía acertado, máxime, cuando un tratamiento de datos no se encontraba vinculado a ninguna exigencia legal o contractual, pues, si el consentimiento era otorgado en términos de libertad, lo procedente sería que pudiera ser revocado en las mismas condiciones.⁹¹⁷ Sin embargo, algún sector de la doctrina explicaba dicho condicionamiento dada la necesidad de ejercer este derecho conforme a los postulados de la buena fe, en aras de no defraudar las expectativas legítimas que un consentimiento válido supone para el responsable del tratamiento de datos. Es decir, entendiendo que dicha causa debía tener un “cariz objetivo”,⁹¹⁸ como puede ser la ocurrencia de situaciones sobrevenidas e inadvertidas al emitirse el consentimiento (*v.gr.* fusión de dos empresas, nuevo responsable del tratamiento de datos) o la vulneración del régimen de protección de datos. Eso, junto con la eficacia *ex tunc* de la revocación. De este modo, el responsable del tratamiento tenía la oportunidad de discutir la causa justificada que se señalara, incluso, de llevar el conflicto ante los tribunales del orden civil.⁹¹⁹

En todo caso, cabe preguntarse si existe responsabilidad civil del titular de los datos genéticos por revocar el consentimiento cuando dicha revocatoria causa daños, *v.gr.* conclusiones inválidas en el marco de proyectos de investigación o gasto ineficiente de recursos en un proyecto investigativo que no puede culminarse.

Inicialmente podría decirse que no, en la medida que una disposición de ese tipo atendería contra la autonomía personal y, por ende, contra la autodeterminación informativa de todo individuo. Incluso, exigir una causa justificada para revocar el consentimiento conforme a la LOPD 15/1999, limita ese margen de libertad personal. Límite que, a la luz del Reglamento europeo, ha sido superado. Sobre todo, teniendo en cuenta que aquel “no debe considerarse libremente prestado cuando el interesado no puede denegar o retirar su consentimiento sin sufrir perjuicio alguno” (Considerando 42 RGPD).

⁹¹⁷ Puede verse Juan Manuel FERNÁNDEZ LÓPEZ, “Principio de consentimiento”, en TRONCOSO (dir.), *Comentario*, p. 470.

⁹¹⁸ En ese sentido EGUSQUIZA, *Protección de datos: intimidad y salud*, cit., p. 89.

⁹¹⁹ Véase PRATS, “Principio de protección de datos”, cit., p. 202.

En cuarto lugar –este aspecto se relaciona nuevamente con la garantía del libre consentimiento–, la ejecución de un contrato no debe supeditarse a la prestación del consentimiento para tratar datos personales, si estos datos no son necesarios para ejecutar dicho contrato. Máxime, ante un claro desequilibrio entre la posición del interesado y del responsable. En particular cuando dicho responsable es una autoridad pública, pues en este caso existe mayor probabilidad de que el consentimiento no se preste libremente (Considerando 43 y art. 7.4 RGPD).

Sin duda alguna estas disposiciones son necesarias y pertinentes, sobre todo considerando que el tratamiento de datos se ha convertido en una herramienta esencial para el cumplimiento de objetivos económicos, sociales o funcionales, tanto del sector público como del privado. Ello, aunado al poder que ostentan muchas entidades o personas naturales de los dos sectores, da lugar a situaciones en las que las condiciones del tratamiento son impuestas a la parte más débil de la relación.⁹²⁰

Google, por ejemplo, con el paso del tiempo ha ido adquiriendo una posición privilegiada respecto de los usuarios en todo el mundo. Desde su evidente posición de dominio, ha implementado prácticas inadecuadas y vejatorias respecto de las garantías anteriormente señaladas. Durante el 2013, la compañía norteamericana fue sancionada por autoridades administrativas de protección de datos en distintos Estados miembros, por prácticas ejecutadas en contra de los derechos de los ciudadanos. Entre estas, el tratamiento de datos personales sin el consentimiento debido. Así lo puso de presente la AEPD,⁹²¹ quien actuando en estrecha coordinación con autoridades de Francia, Alemania, Holanda, Italia y Reino Unido, concluyó que Google recopilaba datos personales a través de distintos servicios sin suministrar la información adecuada. Por ejemplo, mediante el servicio de Gmail filtraba el contenido de los correos electrónicos de los usuarios autenticados para insertar publicidad. Además, mediante herramientas tecnológicas que administraba desde sus propias páginas, recogía datos de los usuarios que las visitaban –autenticados o pasivos– sin previo aviso de la existencia de dichas prácticas o con algún aviso expresado de modo confuso.

⁹²⁰ En este sentido véase Alexander ROSSNAGEL/Andreas PFITZMANN/Hansjürgen GARSTKA, “Modernisierung des Datenschutzrechts”, *Gutachten Auftrag des Bundesministeriums des Innern*, Berlín, 2001, p. 15 <www.sachsen-anhalt.de/fileadmin/Elementbibliothek/Bibliothek_Politik_und_Verwaltung/Bibliothek_LFD/PDF/binary/Service/Sonstige_Infos/gutachten_zur_modernisierung_des_datenschutzes.pdf> (fc. 30.9.13). Allí se establece que por regla general entre las personas afectadas y los organismos existe un significativo desequilibrio de poder, por tanto la autodeterminación de la voluntad debe ser fortalecida.

⁹²¹ Al respecto véase la siguiente nota informativa: AEPD, “La AEPD sanciona a Google por vulnerar gravemente los derechos de los ciudadanos”, Madrid, 19.12.2013 <www.agpd.es/portalwebAGPD/revista_prensa/revista_prensa/2013/notas_prensa/com_mon/diciembre/131219_NP_AEPD_POL_PRIV_GOOGLE.pdf> (fc. 15.11.2014).

En consecuencia, la falta de información sobre este tipo de operaciones, sobre la finalidad, o sobre el tiempo de conservación de los datos obtenidos, así como el uso de terminología imprecisa, genérica y oscura, son conductas que vician el consentimiento del interesado. Por tanto, el tratamiento de datos personales deviene ilegítimo.

Otro caso que, aunque menos sonado vale la pena destacar, tiene que ver con el consentimiento que autoriza el tratamiento de muestras biológicas con una finalidad de investigación científica, no obstante, dichas muestras son cedidas a terceros sin ninguna consideración adicional. Tal como se advirtió en el capítulo anterior, las muestras biológicas constituyen información genética en potencia. Desde este punto de vista y teniendo en cuenta que mediante la recolección de tales muestras se pretende obtener información genética, el régimen de protección de datos es susceptible de aplicación. En consecuencia, también le son aplicables las condiciones que legitiman su tratamiento, en particular, aquellas que versan sobre el consentimiento del interesado. Acogiendo esta postura, es oportuno revisar con mayor precisión si el consentimiento del tratamiento de muestras biológicas legitima la cesión de las mismas a terceros, cuando la finalidad del tratamiento es la investigación científica o, si, por el contrario, dicho consentimiento carece de validez.

Para ello, es pertinente traer a colación un caso que ha tenido lugar en Italia. En efecto, ciertas zonas de Cerdeña se han caracterizado porque sus habitantes tienen una expectativa de vida mayor que los habitantes de otras zonas de la región. Esta circunstancia ha despertado la curiosidad de distintos científicos en el mundo, quienes se preguntan si acaso existe un gen específico –“el gen de la longevidad”– que determina esa condición de la vida. Pues bien, con el objeto de confirmar o negar esta posibilidad y de descubrir nuevas formas de tratar enfermedades, un gran número de personas de la región donaron muestras biológicas a un determinado laboratorio. Sin embargo, pasados varios años, quienes tomaron parte en la investigación advirtieron que su material biológico estaba siendo objeto de transacciones económicas, mediante la venta de bases de datos de ADN por parte de quienes detentaban dicho material.⁹²²

Lo anterior plantea las siguientes dudas. Tal como se puede prever, es cuestionable el alcance del consentimiento de los titulares de las muestras biológicas, en tanto que este fue dado, inicialmente, con el propósito de descubrir nuevas formas de tratar enfermedades. Sin embargo, posteriormente, se pretendió su venta a empresas con ánimo de lucro, sin que dicha pretensión hubiese sido manifestada a los titulares antes de donar sus muestras biológicas, y mucho menos, después de que ello tuvo lugar. Por

⁹²² Una descripción sobre los hechos en Stephanie KIRCHGAESSNER, “Ethical questions raised in search for Sardinian centenarians secrets”, *The Guardian*, Sardinia, 12.8.2016 <www.theguardian.com/world/2016/aug/12/ethical-questions-raised-in-search-for-sardinian-centenarians-secrets> (fc. 27.9.2016).

tanto, si la venta o cesión de las muestras recaudadas constituye una finalidad adicional del tratamiento, seguramente se presenta un vicio en el consentimiento, debido al desconocimiento de dicha finalidad por parte de los titulares y, por ende, debido al inadecuado suministro de información. En consecuencia, podrá producirse un error esencial (art. 1265 CC) y una falta de libertad que invalida ese consentimiento.⁹²³ Ahora, si pese a la venta de las muestras biológicas, la finalidad del tratamiento se mantiene incólume –descubrir nuevas formas de tratar enfermedades–, el panorama podría resultar más confuso, puesto que podría argumentarse que el consentimiento inicialmente dado es coherente con los tratamientos realizados: recolección, cesión y almacenamiento de muestras biológicas con fines de investigación científica. Empero, no hay que perder de vista que la cesión de datos personales, y, sobre todo, de aquellos datos considerados sensibles, es también objeto de información. Tal como se advirtió, es necesario informarle al titular de los datos que sus datos van a ser cedidos y, además, quiénes serán los destinatarios de sus datos.

De otra parte, no es claro si los titulares de las muestras biológicas tienen derecho a obtener algún beneficio con ocasión de las investigaciones subsiguientes hechas por terceros y, en caso afirmativo, el tipo de beneficio que podrían recibir (*v.gr.* económico, médico, etc.).

En todo caso, parece viable que aquellos participantes inconformes con el tratamiento dado a sus muestras biológicas en los términos descritos, pueden hacer efectivo su derecho a revocar el consentimiento. Asimismo, si adicionalmente sufren daños como consecuencia de dicho tratamiento, podrían solicitar la indemnización correspondiente por parte de los responsables del tratamiento realizado.

Ello evidencia que existen escenarios en los cuales, para autorizar el tratamiento de datos personales ya no parece suficiente o adecuado el modelo tradicional de consentimiento. Incluso, puede afirmarse que el modelo clásico del consentimiento informado está en crisis.⁹²⁴ Eso, con ocasión de los cambios que la tecnología y la investigación científica han introducido en la sociedad, ya que se han dado nuevas condiciones respecto al modo de concebirlo, particularmente, en lo tocante con el tratamiento de datos genómicos, lo cual se expondrá en el apartado sobre “Los datos genómicos como objeto de protección jurídica”.

b) Otros presupuestos

Además del consentimiento del interesado, hay otros presupuestos que legitiman el tratamiento de datos. De hecho, pueden existir razones de interés general que por sí

⁹²³ Véase SEOANE, “Ética, Derecho y datos personales”, cit., p. 123.

⁹²⁴ Véase Antonio CASADO DA ROCHA/Arantza ETXEBERRIA AGIRIANO, “El consentimiento informado ante los biobancos y la investigación genética”, *ARBOR, Ciencia, Pensamiento y Cultura*, 2008, vol. 184, núm. 730, p. 249-260, 250 y ss.

mismas justifican dichos tratamientos, como sería la reconstrucción histórica, el interés en conocer la vida de figuras públicas o el interés público que presupone la actividad del aparato estatal cuando se apodera o archiva datos personales de los ciudadanos.⁹²⁵

En este sentido, el art. 6 del Reglamento establece diversos presupuestos habilitantes del tratamiento de datos en cuyo caso no se requiere contar con el consentimiento del interesado, debido a la necesidad de:

a. Ejecutar un contrato en el que el interesado sea parte o a efectos de aplicar medidas precontractuales adoptadas a petición del mismo.

b. Cumplir una obligación legal por parte del responsable. Es de aclarar que, conforme al art. 8 de la LOPD 3/2018, este presupuesto es procedente si así está previsto una norma de Derecho de la Unión Europea o una norma con rango de ley, que podrá imponer condiciones generales o especiales en relación con el tratamiento de datos personales (*v.gr.*, tipos de datos, cesiones procedentes, adopción de medidas adicionales de seguridad, etc.).

c. Proteger el interés vital del interesado o de otra persona física.

d. Cumplir una misión de interés público o que sea inherente al ejercicio del poder público atribuido al responsable del tratamiento. Igualmente, conforme al art. 8 de la LOPD 3/2018, para que proceda este presupuesto, el tratamiento de datos personales debe derivarse de una competencia atribuida por una norma con rango de ley.

e. Satisfacer el interés legítimo del responsable del tratamiento o por un tercero, siempre que no prevalezca el interés o los derechos y libertades fundamentales del interesado que requieran protección de datos personales, en particular, agrega el Reglamento, cuando el interesado sea un niño.

Ahora bien, los presupuestos en mención se aplican de modo directo en los Estados miembros, con independencia de la fuente jurídica que los contenga. Ello, en tanto que las disposiciones del Reglamento deben ser aplicadas automáticamente, dado su alcance general y obligatoriedad en todos sus elementos. Asimismo, durante el tiempo en el cual la Directiva estuvo vigente y a pesar de que este tipo de norma requería que cada Estado efectuara el proceso de transposición respectivo, la disposición comunitaria también se aplicaba de forma directa, tal como lo señaló en su momento el TJUE.

En este sentido, dicho Tribunal se pronunció con ocasión de ciertos asuntos de prejudicialidad puestos ante su conocimiento por el Tribunal Superior de España.⁹²⁶ En

⁹²⁵ En este último evento “el derecho privado a la preservación de la esfera de la intimidad privada” se enfrenta a “la potestad pública de preservación de la paz ciudadana y de persecución de las acciones delictivas”. En cuyo caso, siguiendo la argumentación de Díez-Picazo, debe darse prioridad a la potestad pública, siempre y cuando se impida el uso indiscriminado o abusivo de los medios técnicos dispuestos para ello, y exigiéndose la intervención de la Autoridad judicial respectiva. Véase Luis Díez-PICAZO, *Derecho y masificación social*, cit., p. 115-116.

⁹²⁶ STJUE de 24.11.2011, Asociación Nacional de Establecimientos Financieros de Crédito (ASNEF),

los asuntos acumulados se consultó si el régimen nacional de protección de datos vulneraba el derecho comunitario al exigir un requisito adicional para uno de los presupuestos de legitimación de tratamiento de datos, distintos al consentimiento. La legislación española exigía que cuando se realizara un tratamiento de datos con el fin de satisfacer un interés legítimo del responsable, en el marco del respeto de los derechos y libertades fundamentales del interesado, los datos personales debían constar en fuentes accesibles al público (esta última fue la exigencia adicional establecida en el art. 10.b RLOPD).

Pues bien, el TJUE categóricamente afirmó que las medidas nacionales que establecen exigencias adicionales frente a un principio, se encuentran prohibidas. Por tanto, estas solo serán válidas cuando se precisen dichos principios y no cuando modifiquen su alcance, tal como ocurrió en el caso en mención. Asimismo, advirtió que a los Estados miembros tampoco les corresponde introducir nuevos principios de legitimación de tratamientos de datos personales diferentes a los establecidos en el régimen comunitario.

En consecuencia, puede afirmarse que lo dicho por el TJUE en aquel momento, resulta aplicable a las disposiciones del RGPD. Por ende, aunque la LOPD 3/2018 se limite a precisar el tratamiento de datos realizado por obligación legal, interés público o ejercicio de poderes públicos y haga caso omiso de los demás presupuestos (art. 8 LOPD 3/2018), estos últimos también habilitan a los responsables para realizar tratamientos de datos personales, aunque no cuenten con el consentimiento de sus titulares.

3. Los datos genómicos como objeto de protección jurídica

3.1. Concepto jurídico de dato genético

Para poder comprender el concepto jurídico de dato genómico conviene antes referirse al dato genético. Este segundo concepto obedece a su vez al de datos personales. No hay duda alguna de que el dato genético constituye información relativa a una persona física identificada o identificable. Eso, con independencia del grado de complejidad que tenga el proceso de identificación, pues es suficiente con que determinado dato genético permita o tenga la capacidad de establecer la identidad del titular de la información genética, para considerarlo dato personal.⁹²⁷

Federación de Comercio Electrónico y Marketing Directo (FECEMD) y Administración del Estado (C-468/10 y C-469/10, Rec. I-12181), para. 37-39.

⁹²⁷ En este sentido Ana GARRIGA DOMÍNGUEZ, *Tratamiento de datos personales y derechos fundamentales*, Madrid, Dykinson, 2004, p. 75.

Sin embargo, los datos genéticos gozan de caracteres especiales que justifican un análisis más detenido y que han dado lugar a que ciertos instrumentos jurídicos se refieran expresamente a este tipo de datos.

De hecho, aunque la Directiva no se pronunció sobre los datos genéticos, algunas leyes de trasposición de la norma comunitaria establecieron definiciones concretas para estos datos o reconocieron su carácter sensible y la necesidad de prever medidas reforzadas para su protección.⁹²⁸ Esa situación originó una disparidad normativa que se espera quede superada con la entrada en vigor del RGPD. En efecto, la falta de armonía normativa, la incertidumbre jurídica que ello genera y el deseo de los ciudadanos europeos de contar con reglas especiales de protección de los datos genéticos,⁹²⁹ crearon la necesidad de aproximarse a conceptos uniformes.

En este sentido, el RGPD pretende lograr tal aproximación y entiende que los datos genéticos son datos personales que se relacionan con las características genéticas de una persona física, sean heredadas o adquiridas, provenientes del análisis de una muestra biológica de la persona física en cuestión. Particularmente, mediante un análisis cromosómico, un análisis del ácido desoxirribonucleico (ADN) o del ácido ribonucleico (ARN), o del análisis de cualquier otro elemento que permita obtener información equivalente (Considerando 34). Además, al referirse a los datos de salud, el citado Reglamento alude a la información obtenida de pruebas o exámenes de una parte del cuerpo o de una sustancia corporal, incluida la procedente de datos genéticos y muestras biológicas (Considerando 35).

Es de aclarar que pese a que el legislador europeo no dudó en calificar los datos genéticos como datos sensibles y en reconocer que su tratamiento entraña riesgos específicos para los derechos y libertades de los interesados –lo que supone para el responsable o encargado del tratamiento el deber de evaluar el impacto de dichas operaciones–, fijar la definición de datos genéticos no fue una tarea fácil.

En un primer momento y siguiendo los criterios de la Recomendación del Comité de Ministros del Consejo de Europa de 1997 [R (97) 5], sobre protección de datos médicos, se estableció una definición de datos genéticos bastante amplia. Sin embargo, dadas diferentes discusiones sobre el tema, posteriormente se introdujeron enmiendas de carácter sustancial que reflejan el interés del legislador en limitar esas primeras definiciones y reducir su alcance. A continuación, puede verse una tabla que contiene los cambios referidos en relación con la definición de datos genéticos:

⁹²⁸ Puede verse GRUPO DE TRABAJO 29, Documento de trabajo sobre datos genéticos, cit., p. 3.

⁹²⁹ Véase EUROPEAN COMMISSION, *Special Eurobarometer 359. Attitudes on Data Protection and Electronic Identity in the European Union*, Brussels, 2011, p. 194. Mediante este reporte se estableció que el 88% de los europeos encuestados piensan que la información genética debe contar con medidas especiales de protección, mientras que el 7% considera lo contrario.

Tabla 7. Definiciones preliminares sobre datos genéticos

<p>Propuesta del Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo (COM (2012)0011–C7–0025/2012 – 2012/0011(COD)) Texto de la Comisión. Art. 4.</p>	<p>Proyecto de Resolución Legislativa del Parlamento Europeo sobre la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo⁹³⁰ (A7–0402/2013) Enmienda 98. Art. 4.</p>	<p>Propuesta de la Presidencia del Consejo al Consejo⁹³¹ 9565/15 11 de junio de 2015</p>
<p>10) «datos genéticos»: 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;</p>	<p>10) «datos genéticos»: 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;</p>	<p>10) «datos genéticos»: todos los datos personales relativos a las características genéticas de una persona que hayan sido heredadas o adquiridas, (...) que proporcionen una información única sobre la fisiología o la salud de esa persona, obtenidos en particular del análisis de una muestra biológica de la persona de que se trate;</p>

⁹³⁰ El documento puede consultarse en <www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+REPORT+A7-2013-0402+0+DOC+XML+V0//ES#top> (fc. 1.11.2019).

⁹³¹ El documento puede consultarse en <www.consilium.europa.eu/es/press/press-releases/2015/06/15-jha-data-protection/> (fc. 1.11.2019). Es de aclarar que la definición sobre datos genéticos de la enmienda 98 (columna del centro de la tabla), se adiciona textualmente en el Considerando 25 bis de la Propuesta de la Presidencia al Consejo.

Estos cambios obedecieron fundamentalmente a diversos puntos de vista expresados por distintas comisiones. Por ejemplo, la Comisión de Industria, Investigación y Energía consideró que la definición de datos genéticos debería adecuarse a las definiciones utilizadas en otros textos, tal como la contenida en la Declaración Internacional de las Naciones Unidas sobre los Datos Genéticos Humanos. Por su parte, la Comisión de Asuntos Jurídicos afirmó que la primera definición propuesta era muy amplia, tanto, que convertiría ciertas características hereditarias –como el color del cabello y de los ojos– en datos confidenciales que necesitarían de mayor protección. Además, los cambios debían basarse en la normativa internacional vigente.⁹³² En consecuencia, la definición de datos genéticos debía limitarse, como en efecto ocurrió.

Ahora bien, en cuanto a otros instrumentos jurídicos internacionales cabe destacar los siguientes:

a. La mencionada Recomendación del Comité de Ministros del Consejo de Europa de 1997 [R (97) 5], sobre protección de datos médicos. Esta Recomendación no solo estableció qué debía entenderse por datos genéticos –dada la ausencia, para la época, de una definición generalmente aceptada–, sino que además especificó ciertos principios del tratamiento. De este modo, los definió como “los datos, cualquiera que sea su clase, relativos a las características hereditarias de un individuo o al patrón hereditario de tales características dentro de un grupo de individuos emparentados”. Asimismo, señaló que son datos genéticos todos los referidos a “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”. Estableció que la línea genética es la constituida por similitudes genéticas resultantes de la procreación y compartidas por dos o más individuos (núm. 1).

b. 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, aprobado por el Consejo de Europa en 1997. Este Convenio no determina qué son los datos genéticos, pero prohíbe toda forma de discriminación de una persona a causa de su patrimonio genético (art. 11). En lo relativo a la información sobre la salud, señala que toda persona tiene derecho tanto al respeto de su vida privada como derecho a conocer o no ese tipo de información (art. 10.1 y 10.2).

c. La Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, aprobada por la UNESCO en 1997. Establece que nadie puede ser objeto de discriminaciones fundadas en características genéticas, en la medida que constituye una amenaza en contra de la dignidad, derechos y libertades fundamentales de las personas (art. 6). Agrega que deberá protegerse la confidencialidad de los datos genéticos de una persona identificable en las condiciones legales correspondientes (art.7).

⁹³² Estas opiniones fueron puestas en conocimiento de la Comisión de Libertades Civiles, Justicia y Asuntos de Interior, para que fueran incorporadas en el informe respectivo.

d. La Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, aprobada por la UNESCO en 2003. Señala que el significado del término “datos genéticos humanos” se encuentra referido a la “información sobre las características hereditarias de las personas, obtenida por análisis de ácidos nucleicos u otros análisis científicos” [art. 2.i)]. Establece que dichos datos son singulares, en tanto la posibilidad de indicar predisposiciones genéticas de los individuos, derivar consecuencias importantes de tipo familiar y cultural, contener información relevante pero desconocida en el momento de extraer las muestras biológicas. Declara que también son datos sensibles y, junto con las muestras biológicas, merecedores de un nivel adecuado de protección (art. 4).

En cuanto al Derecho español, las siguientes normas son de particular interés:

a. La Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica (LIB).⁹³³ De modo análogo a las anteriores recomendaciones, la LIB definió el dato genético de carácter personal como la información relativa a las características hereditarias de una persona, identificada o identificable obtenida por análisis de ácidos nucleicos u otros análisis científicos [art. 3.j)].

El objeto de la LIB es regular la investigación biomédica básica (sin involucrar directamente a seres humanos)⁹³⁴ y clínica. Por tanto, se refiere a procedimientos invasivos en seres humanos, regulación de embriones y fetos humanos, la donación, el uso y la investigación con células y tejidos de origen embrionario humano y de otras células semejantes, entre otros. Asimismo, fija normas en campos que a la fecha no habían sido regulados o lo habían sido de forma fragmentaria, en particular los análisis genéticos, la investigación con muestras biológicas humanas y los llamados biobancos.

La LIB está construida sobre los principios de la integridad de las personas y la protección de la dignidad e identidad del ser humano, y pretende establecer un equilibrio entre las necesidades de los investigadores y la confianza de la sociedad en la investigación científica. En consecuencia, la regulación de la norma respecto del tratamiento de datos genéticos de carácter personal se limitó exclusivamente al ámbito sanitario (Preámbulo de la Ley).

b. La Ley Orgánica 10/2007, de 8 de octubre, reguladora de la base de datos policial sobre identificadores obtenidos a partir del ADN.⁹³⁵ Contiene algunas directrices referidas a aquellos datos que se obtienen del ADN no codificante. En efecto, permite la inscripción en la base de datos policial solo de aquellos datos que, en el marco de una investigación criminal, proporcionen, exclusivamente, información genética reveladora de la identidad de la persona y de su sexo (art. 4). En todo caso, esta Ley se ciñe a lo

⁹³³ BOE núm. 159, de 4.7.2007.

⁹³⁴ Puede verse Carlos María ROMEO CASABONA, Informe final: Implicaciones jurídicas de la utilización de muestras biológicas humanas y biobancos en investigación científica, cit, p. 7.

⁹³⁵ BOE núm. 242, de 9.10.2007.

dispuesto por la LOPD, pues esta última, por su propia naturaleza, resulta de aplicación directa sobre la base de datos regulada por la LO 10/2007 (Disposición Adicional Segunda). Se entiende entonces que se trata de la LOPD 3/2018, ley vigente sobre la materia.

c. El Real Decreto 1720/2007, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.⁹³⁶ Si bien, la LOPD 15/1999 fue derogada por la LOPD 3/2018 –sin perjuicio de lo previsto en la Disposición Adicional 14ª y en la Disposición Transitoria 4ª de esta última ley–, vale la pena mencionar que, desde el 2007, hubo una referencia a la información genética. En efecto, en el art. 5.1.g) del RD 1720/2007 se consideró que la información genética forma parte de los datos de carácter personal relacionados con la salud de las personas. Por tanto, tal como se verá más adelante, en la medida que los datos relativos a la salud han sido catalogados como datos sensibles, la información genética goza de dicho carácter.

d. En el Derecho autonómico, destaca la Ley 11/2007, de 26 de noviembre, reguladora del consejo genético, de protección de los derechos de las personas que se sometan a análisis genéticos y de los bancos de ADN humano en Andalucía.⁹³⁷ Dicha ley reconoce la necesidad de establecer un marco regulador respecto del tratamiento de los análisis genéticos y de los datos relacionados con estos, teniendo en cuenta que la “extraordinaria sensibilidad de la información genética trasciende el ámbito puramente individual” (Exposición de Motivos).

Algunas Comunidades Autónomas cuentan con normas generales sobre protección al paciente que aluden a la defensa del patrimonio genético o de los datos genéticos.⁹³⁸ Así, la Ley de las Cortes de Castilla y León 8/2003, de 8 de abril, sobre derechos y deberes de las personas en relación con la salud,⁹³⁹ enfatiza en la confidencialidad de la información del patrimonio genético, prohíbe su uso con fines de discriminación individual o colectiva y habilita a los poderes públicos para vigilar que los registros de datos genéticos dispongan de los mecanismos necesarios para garantizar la efectividad de los derechos reconocidos por el ordenamiento (art. 10). En sentido similar se

⁹³⁶ BOE núm. 17, de 19.1.2008.

⁹³⁷ BOE núm. 38, de 13.2.2008.

⁹³⁸ Si bien, en Cataluña existe una ley relacionada con la protección del paciente, esta no se refiere expresamente a los datos genéticos. Puede verse, Ley 21/2000, de 29 de diciembre, sobre los derechos de información concernientes a la salud y la autonomía del paciente, y la documentación clínica (DOGC núm. 3.303, de 11.1.2001; BOE núm. 29, de 2.2.2001); Ley 16/2010, de 3 de junio, de modificación de la Ley 21/2000, de 29 de diciembre, sobre los derechos de información concerniente a la salud y la autonomía del paciente, y la documentación clínica (DOGC núm. 5647, de 10.6.2010; BOE núm. 156, de 28.6.2010).

⁹³⁹ BOE núm. 103, de 30.4.2003.

pronuncia la Comunidad de Extremadura mediante Ley 3/2005, de 8 de julio, de información sanitaria y autonomía del paciente (art. 11).⁹⁴⁰

Dicho lo anterior, vale la pena interpretar las anteriores definiciones de datos genéticos, en clave al documento de trabajo del Grupo 29 previamente analizado. Esto es, tomar el concepto de datos personales (toda información sobre una persona física identificada o identificable) y la interpretación que se le ha dado, y relacionarlo con las definiciones sobre datos genéticos que se acaban de señalar, así:

a. En cuanto al término “información” como elemento de la definición de datos personales, cabe recordar que dicho término ha sido objeto de una interpretación muy laxa. Comprende tanto afirmaciones subjetivas u objetivas, como datos generales o sensibles expresados en cualquier formato (salvo aquella documentación en papel que no forma parte de un fichero organizado y los supuestos exceptuados por ley). Sin embargo, para establecer el concepto jurídico de datos genéticos, no siempre es posible aplicar criterios flexibles de interpretación. Frente a ello, se destacan dos vertientes.⁹⁴¹

La primera vertiente se inclina por un concepto restringido de datos genéticos. Así, se considera que los datos genéticos son solamente aquellos que se obtienen a partir de análisis directos de ADN, es decir, a partir de la codificación genética de los cromosomas. La Ley Federal de Austria sobre técnicas genéticas es un reflejo de esta última consideración (§ 71).⁹⁴²

La segunda vertiente, en cambio, asume una posición más amplia. Para esta, los datos genéticos no solo se refieren a la información extraída directamente de los análisis de ADN, sino que adicionalmente se relacionan con conocimientos genéticamente pertinentes y provenientes de diversas fuentes. Entre estos: el análisis de proteínas (presencia, ausencia, número de proteínas, etc.), análisis de expresión del gen, diagnóstico clínico, la observación del fenotipo de una persona, genealogías, registros de historias clínicas, de adopción, de gemelos, etc. Por tanto, cualquier dato de este tipo,

⁹⁴⁰ DOE núm. 82, de 16.7.2005; BOE núm. 186, de 5.8.2005.

⁹⁴¹ Respecto de estos dos extremos, “concepto más riguroso” y “concepto más realista”, véase NICOLÁS, *La protección jurídica de los datos genéticos de carácter personal*, cit., p. 66-70; ROMEO CASABONA, *La ética y el derecho*, cit., p. 155-156.

⁹⁴² Bundesgesetz, mit dem Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen, das Freisetzen und Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Organismen und die Anwendung von Genanalyse und Genterapie am Menschen geregelt werden (Gentechnikgesetz - GTG) und das Produkthaftungsgesetz geändert wird (BGBl. Nr. 510/1994). Hay traducción al castellano: Ley Federal de 12 de julio de 1994, Por la que se regulan las actividades con organismos modificados por técnicas genéticas, la liberación y la puesta en circulación de organismos modificados genéticamente por medio de técnicas genéticas y la aplicación del análisis genético y la terapia génica en el ser humano y se modifica la Ley de responsabilidad por productos. Véase en Ingrid BRENA/Carls María ROMEO (compiladores), Código de leyes sobre genética. Tomo I, México DF, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2006 <<http://biblio.juridicas.unam.mx/libros/5/2292/pl2292.htm>>.

independientemente de su naturaleza o método de obtención, se considera dato genético. Este parece ser el criterio acogido en la Recomendación R (97) 5 del Consejo de Europa, así como en la norma italiana, que mediante la Autorización general al tratamiento de datos genéticos⁹⁴³ considera que estos no son solo el resultado de las pruebas genéticas sino cualquier otra información que identifique las características genotípicas de una persona [art. 1.a)].

Lo anterior conlleva implicaciones de gran alcance puesto que, según la posición que se adopte, un mismo dato puede ser catalogado como genético o como mero dato personal. Por ende, las medidas de protección exigidas respecto del tratamiento de dichos datos y las consecuencias por su incumplimiento variarán en cada caso. Precisamente, justificar una u otra posición depende, en principio, del grado de protección que se pretende implementar. Así, mientras que una concepción amplia busca ser más garantista al establecer un extenso margen de protección,⁹⁴⁴ la concepción restrictiva lo limita. Esto último, entre otras cosas, por considerar que existe información genética más sensible que otra, susceptible de mayor protección, como aquella cuyo uso indebido da lugar a la estigmatización de las personas e incide en el ejercicio de la autonomía personal.⁹⁴⁵

Sin embargo, también podría reconocerse una posición intermedia, para lo cual cabe referirse a la *Human Genetics Commission* de Reino Unido. Si bien, la Comisión adopta un concepto amplio de información genética personal,⁹⁴⁶ también establece distintos niveles de protección en función a qué tan observable, privada o sensible resulta ser dicha información. Así, el color de los ojos de una persona constituye un dato genético observable y público. En cambio, el resultado de una prueba que revela que una persona

⁹⁴³ *Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici* - 11 dicembre 2014 (G.U. n. 301 del 30.12.2014). Textualmente dispone: “dato genetico, il risultato di test genetici o ogni altra informazione che, indipendentemente dalla tipologia, identifica le caratteristiche genotipiche di un individuo trasmissibili nell’ambito di un gruppo di persone legate da vincoli di parentela;” <www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/export/3632835> (fc. 28.7.2015).

⁹⁴⁴ Puede verse Thomas H. MURRAY, “Genetics and Just Health Care: A Genome Task Force Report”, *Kennedy Institute of Ethics Journal*, 1993, vol. 3, núm. 3, p. 327-331, 329. Considera que una definición restrictiva es inapropiada, sobre todo por la cantidad de información genética disponible. Por ejemplo, conocer la causa de la muerte de uno de los padres de una persona puede proporcionar información genética útil para predecir el riesgo de enfermedades.

⁹⁴⁵ Véase ANNAS, “Drafting the Genetic Privacy Act: Science, Policy, and Practical Considerations”, cit., p. 362. Reconocen que es posible obtener información genética a partir de fuentes distintas de los análisis genéticos, tales como observaciones fenotípicas, el historial familiar sobre una enfermedad genética, pruebas bioquímicas. Sin embargo, extender la protección legal más allá de los datos que dichos análisis arrojan, no deja de causar problemas de orden práctico y procesos complejos del tratamiento de datos.

⁹⁴⁶ Véase HUMAN GENETICS COMMISSION, *Inside Information. Balancing interests in the use of personal genetic data*, cit., p. 5-6. Señala que se trata de información sobre la composición genética de una persona identificable proveniente de análisis de ADN o de cualquier otra fuente, lo que incluye detalles de su historia familiar.

podrá desarrollar en el futuro ciertas condiciones o enfermedades, es un dato genético no observable, privado y sensible. Seguramente, respecto de esta última información, una persona desearía tener cierto control sobre quién tiene acceso a ella. Por tanto, el nivel de protección de la información será diferente. Se exigirán medidas especiales y reforzadas en el segundo caso. En ese sentido, la información genética de mayor sensibilidad debe ser tratada según el consentimiento del interesado y bajo medidas de protección y confidencialidad más estrictas que las destinadas a la protección, incluso, de los datos de salud. En cambio, respecto de otro tipo de información genética, los requisitos del consentimiento o confidencialidad pueden ser exceptuados.

Otro aspecto que debe mencionarse sobre la información, específicamente, la información genética, es que esta se refiere directamente al sujeto biológico, también denominado sujeto fuente o identificado en las normas sanitarias como paciente (titular originario del derecho a la información genética). Sin embargo, de modo indirecto, dicha información también vincula a la familia biológica o parientes consanguíneos del sujeto biológico (titulares derivados del derecho a la información genética). Si bien, no existe duda sobre la necesidad de proteger al sujeto fuente en relación con el tratamiento de su información genética, no hay total claridad respecto del estatus jurídico de la familia biológica y, en general, de los terceros potencialmente vinculados a tal información. Ello conlleva implicaciones jurídicas relevantes en la medida que se hace ineludible definir el ámbito de aplicación subjetivo de las normas de protección de datos. En la práctica se trata de legitimar o impedirle a una persona el ejercicio de derechos y facultades respecto de cierta información genética.

A partir de una interpretación conjunta de las normas españolas sobre la materia, podría afirmarse que el sujeto fuente es quien decide si comunica o no su información genética a terceros vinculados a esta última. Así puede extraerse del RD 1716/2011 [art. 23.2 (i)].⁹⁴⁷ No obstante, ante el evento en el cual el sujeto fuente haya ejercido el derecho a no ser informado de los resultados de un análisis genético y dicha información sea necesaria para evitar graves perjuicios para la salud de sus familiares biológicos, se les podrá comunicar a los afectados o representantes legalmente autorizados, los datos necesarios para evitar tales perjuicios (art. 49 LIB). Así, los intereses de la familia biológica gozan de cierta protección legal dentro del marco del régimen de protección de datos genéticos, aunque el sujeto fuente sigue siendo el único titular de la información.

⁹⁴⁷ Real Decreto 1716 de 2011 de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica (BOE núm. 290, de 2.12.2011).

Tanto en escenarios académicos como judiciales y legislativos, se han expuesto otros planteamientos para precisar quién se encuentra incluido o excluido de este ámbito de aplicación. Se ha propuesto, entre otras cosas:

- Reconocer como titulares de la información genética a los familiares biológicos. Es decir, tanto el sujeto fuente como la familia biológica estarían legitimados para ejercer los derechos derivados de las normas de protección de datos sobre esa información. Mediante este planteamiento se entiende entonces que un grupo de personas comparte la misma información genética y, por ende, es esa colectividad –grupo biológico o grupo de parentesco– la titular de tal información. Sin embargo, la “propiedad familiar” sobre la información genética, por una parte, despierta dudas en cuanto al modo de determinar el tipo de información que debe revelarse para evitar la difusión de datos delicados. Y por la otra, genera efectos disuasorios respecto de la solicitud de asesoría genética, debido a la falta de garantías sobre la confidencialidad.⁹⁴⁸

Dentro de estas consideraciones cabe hacer referencia al “modelo de cuenta conjunta” (*joint account model*), en el cual, tal como ocurre en la cuenta bancaria conjunta, la información (genética/bancaria) es compartida por dos o más personas.⁹⁴⁹ Por consiguiente, se asume que la información debe estar disponible para todos los titulares de la cuenta. En un sentido similar resulta aplicable la idea de la troncalidad en el Derecho de sucesiones, en tanto que se busca que los bienes patrimoniales de una determinada línea sucesoria permanezcan en esa misma línea, respetando la troncalidad ante fallecimientos prematuros o inesperados.⁹⁵⁰

El problema entonces no se refiere a cómo garantizar la confidencialidad de la información del sujeto fuente, sino a determinar las circunstancias que justifican excluir a los familiares biológicos del conocimiento de dicha información. Estas circunstancias seguramente dependerán del daño que genere la divulgación de la información. En ese sentido, la carga de la prueba recae sobre quien o quienes desean restringir el acceso a la información genética respectiva.

- Reconocer el interés de los familiares biológicos en relación con el acceso a la información genética del sujeto fuente. No obstante, este último es el único titular de la misma, por ende, es quien estaría jurídicamente legitimado para controlar la

⁹⁴⁸ Puede verse H. D. C. ROSCAM ABBING, “La información genética y los derechos de terceros. ¿Cómo encontrar el adecuado equilibrio?”, *Rev. Der. Gen. H.*, 1995, núm. 2, p. 35-54, 42.

⁹⁴⁹ Puede verse Michael PARKER/Anneke LUCASSEN, “Genetic information: a joint account?”, *BMJ*, 2004, vol. 329, p. 165-167, 166.

⁹⁵⁰ El art. 811 Cc dispone que “El ascendiente que heredare de su descendiente bienes que éste hubiese adquirido por título lucrativo de otro ascendiente, o de un hermano, se halla obligado a reservar los que hubiere adquirido por ministerio de la ley en favor de los parientes que estén dentro del tercer grado y pertenezcan a la línea de donde los bienes proceden”. También puede verse, por todos José Luis LACRUZ BERDEJO, *Elementos de Derecho civil V, Sucesiones*, 4ª, Madrid, Dykinson, 2009, p. 430 y ss.

información respectiva, pese a la existencia de múltiples sujetos biológicos.⁹⁵¹ Así, en la medida que a los familiares biológicos les asista un interés justificado en dicha información, podrán tener acceso a aquella; ya sea porque voluntariamente lo consiente el titular o, en caso contrario, en virtud de construcciones jurídicas tales como el estado de necesidad o el conflicto de deberes.⁹⁵² Por tanto, solo podría revelarse esa información de modo excepcional y cuando el beneficio familiar (o de la sociedad en general) sea sustancialmente mayor que la necesidad de respetar la confidencialidad de los datos genéticos del sujeto fuente.⁹⁵³

Por consiguiente, a pesar de que este planteamiento enfatiza el respeto por la autonomía y confidencialidad de la información del sujeto fuente, también tiene en cuenta la seguridad y bienestar de los demás. De hecho, se considera que la información genética solo puede ser revelada ante razones de peso que así lo justifiquen. En esos casos la carga de la prueba recae sobre quienes transgreden esa confidencialidad.⁹⁵⁴

Cabe destacar el pronunciamiento del *Garante per la protezione dei dati personali* –autoridad italiana para la protección de datos personales– mediante el cual autorizó la revelación de los datos genéticos de un individuo que padecía una enfermedad potencialmente transmisible de forma generacional.⁹⁵⁵ En el caso en cuestión, la hija del titular de la información genética había solicitado el acceso a dicha información a efectos de tomar una decisión consciente e informada en materia de reproducción, dado el riesgo de transmitir un determinado gen a su propia descendencia futura. Pese a la negativa tanto del padre a revelar sus datos genéticos como del hospital a comunicarlos, el Garante consideró que el derecho fundamental a la salud de la solicitante primaba sobre el derecho a la intimidad del titular. Por tanto, accedió a la solicitud. Asimismo, señaló que la salud psico-física de un tercero constituye una justa causa para revelar información que, de otro modo, estaría amparada por el secreto profesional. En apoyo de esta interpretación, aludió al Código penal italiano, el cual excluye expresamente la responsabilidad por revelación de secretos por un profesional si concurre una justa

⁹⁵¹ Puede verse Romeo, *La ética y el derecho*, cit., p. 157-160.

⁹⁵² Puede verse Carlos María ROMEO CASABONA, “Aspectos específicos de la información en relación con los análisis genéticos y con las enfermedades transmisibles”, *Estudios de derecho judicial [Dedicado a: Información y documentación clínica]*, 1997, núm.7, fasc. 1, p. 305-360, 350-354; Javier SÁNCHEZ-CARO, “Las enfermedades raras: aspectos éticos y jurídicos específicos sobre el consejo y el cribado genéticos”, *Rev. Der. Gen. H.*, 2011, núm. 35, p. 115-141, 129; ABBING, “La información genética y los derechos de terceros”, cit., p. 42.

⁹⁵³ Puede verse HUMAN GENETICS COMMISSION, *Inside Information. Balancing interests in the use of personal genetic data*, cit., p. 9.

⁹⁵⁴ Sobre un “modelo de cuenta personal” (*personal account model*) puede verse PARKER, “Genetic information: a joint account?”, cit., p. 166.

⁹⁵⁵ GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI, *Privacy e dati genetici* [Doc.-Web 48248], 7.5.1999 <www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/48248> (fc. 30.5.2015).

causa (art. 622).⁹⁵⁶ Por su parte, la redacción entonces vigente del Código italiano de la deontología médica de 1995 (*Codice di deontologia medica*),⁹⁵⁷ desarrollaba esa causa de exclusión de la responsabilidad al prever expresamente dos supuestos: a) la urgencia de salvaguardar la vida o la salud de un tercero o del mismo interesado, cuando el último no hubiese podido prestar su consentimiento por incapacidad física o de discernimiento (art. 9.b); y b) la urgencia de salvaguardar la vida o la salud de un tercero, incluso en contra de la voluntad del interesado, previa autorización del citado Garante (art. 9.c). En la redacción actual, resultante de la reforma legislativa que tuvo lugar en 2014, sin embargo, se exige que concurra una justa causa “prevista por el ordenamiento o en virtud del cumplimiento de una obligación legal” (art. 10 V).⁹⁵⁸ Por tanto, con la nueva redacción del *Codice*, el resultado del caso comentado podría ser diferente.

- Desconocer cualquier excepción que permita comunicarle a los parientes biológicos la información genética del sujeto fuente sin contar con el consentimiento de este último. Desde este punto de vista de marcado carácter individualista, únicamente se otorga protección al sujeto fuente de la información, quien no solo es el único titular, sino que adicionalmente es quien decide si la comparte o no con la familia biológica, pese a que en determinados contextos dicha información sea trascendental para el grupo familiar. Ello obedece básicamente a la dificultad de establecer límites respecto de tales excepciones y a considerar que ese deber de información sobre los potenciales riesgos genéticos del grupo biológico constituye un deber moral a cargo del sujeto fuente.⁹⁵⁹

En este sentido se pronunció el Tribunal Superior de Justicia de Inglaterra y Gales, al resolver una controversia generada entre una mujer (la demandante) y tres consorcios hospitalarios del Servicio Nacional de Salud.⁹⁶⁰ En el asunto, el padre de la demandante había sido recluido en un hospital bajo tratamiento psiquiátrico. Pasados dos años y después de distintas intervenciones médicas por parte de las entidades demandadas, se confirmó que aquél padecía de Huntington, enfermedad grave, de origen genético cuya probabilidad de transmisión generacional es del 50%. Ese mismo

⁹⁵⁶ Regio Decreto 19 ottobre 1930, n. 1398, Codice Penale. (G.U. n. 251 del 26.10.1930 - Supplemento Ordinario).

<www.prontuarioambiente.it/home2/files/codice%20penale/indice%20cp.htm> (fc. 2.6.2015).

⁹⁵⁷ Puede consultarse en www.giustiziacarita.it/documenti/codice_di_deontologia_medica.htm (fc. 1.6.2015).

⁹⁵⁸ Puede consultarse en www.privacy.it/2014_NuovoCodiceDeontologiaMedica.pdf (fc. 1.6.2015).

⁹⁵⁹ Puede verse ANNAS, “Drafting the Genetic: Science, Policy, and Practical Considerations”, cit., p. 364.

⁹⁶⁰ England and Wales High Court (Queen’s Bench Division), *ABC v St George’s Healthcare NHS Trust & Ors* [2015] EWHC 1394 (QB) (19.5.2015).

año (2009), la demandante quedó embarazada, por tanto, si ella padecía la enfermedad, su hijo tendría un 50% de probabilidades de desarrollarla. Pese a las circunstancias descritas, el padre se negó a revelar el diagnóstico médico a su hija.

En el año 2010, la demandante fue informada accidentalmente por uno de los médicos sobre la condición de su padre. Tres años después fue diagnosticada de la enfermedad. Ante este hecho, demandó a las instituciones de salud involucradas. Aseguró que, si hubiese tenido conocimiento de su condición en el momento oportuno, se habría sometido a una prueba genética y, por ende, habría interrumpido su embarazo de acuerdo con la legislación de su país. Por tanto, la negligencia en la que habían incurrido los demandados al no haber puesto en su conocimiento ese tipo de información, le produjo un daño psiquiátrico y gastos adicionales relacionados con la enfermedad que posiblemente también padecerá su hija. Para la demandante ello vulneró el artículo 8 del Convenio Europeo de Derechos Humanos (Derecho al respeto a la vida privada y familiar). Por su parte, los demandados negaron haber incurrido en negligencia alguna. Entre otras cosas, porque no tenían un deber de cuidado respecto de la primera, quien pretendía que se declarara responsabilidad por omisión. Para ellos, establecer un deber de ese tipo, erosionaría la confianza entre médico y paciente, lo que impediría una comunicación libre y honesta entre ambos. Además, pese a que el deber de confidencialidad no es absoluto y podría ceder ante intereses públicos, en ese caso se trataba de un interés privado. Finalmente, el Tribunal acogió las excepciones de los demandados, preservando el derecho del padre a la confidencialidad sobre su condición genética, también protegido por el artículo 8 del Convenio.

Así las cosas, respecto de un mismo asunto han tenido lugar diversos enfoques y, por ende, diversas consecuencias jurídicas, que van desde el reconocimiento del sujeto fuente como único titular de la información, en virtud de los derechos a la confidencialidad, autonomía y autodeterminación de ese titular⁹⁶¹ (c), hasta el reconocimiento de legitimidad del grupo biológico para acceder a la información genética compartida, esto con base –más que en los derechos de carácter individual– en las obligaciones familiares y en los principios de solidaridad y responsabilidad⁹⁶² (a). Sin embargo, un enfoque más moderado tiende a la búsqueda del equilibrio entre los principios en juego. Propone reconocer el interés legítimo de la familia biológica y le

⁹⁶¹ Puede verse Loane SKENE, “Patient’s rights or family responsibilities? Two approaches to genetic testing”, *Med Law Rev*, 1998, vol. 6, núm. 1, p. 1-44, 32.

⁹⁶² SKENE (*ibid.*) considera solamente dos modelos, a saber: “*Legal/Rights/Privacy model*” y “*Medical/Familial model*”. El primero se centra en el derecho a la intimidad del paciente y se basa en la legislación sobre protección de la información genética. Por tanto, revelar esa información sin el consentimiento del titular o en ausencia de justificación legal constituye delito y, el segundo, se enfoca en el cuidado de los pacientes y de sus familias con condiciones genéticas de riesgo. En consecuencia, prevé un rol activo por parte del profesional médico y un rol colaborativo entre el titular y sus familiares biológicos.

permite a esta última, excepcionalmente, acceder a la información genética pertinente. No obstante, diferencia entre el sujeto jurídico –titular de la información genética– y los meros sujetos biológicos –familia biológica– (b). Ello, en tanto que otorgarle un derecho de veto al titular sobre dicha información podría ser erróneo desde el punto de vista ético y legal.⁹⁶³

En consecuencia, la información genética relativa a una persona puede extenderse a la familia biológica de aquella. No obstante, su protección dependerá del enfoque que se acoja.

b. Retomando la definición general contenida en la norma de protección de datos y el respectivo documento del Grupo 29, es de resaltar que los datos personales corresponden a información sobre una persona física. Como se mencionó, ello no impide que los países miembros de la UE extiendan las normas de protección de datos a otros supuestos. Sin embargo, en la práctica esto no ha sido muy común, lo que ha dado lugar a que las personas jurídicas carezcan de legitimidad para tutelar información genética conforme al régimen de protección de datos, y a que los datos genéticos del fallecido, del *nasciturus* y de embriones congelados se encuentren excluidos de dicho régimen, no así de otras normas.

En cuanto a las personas jurídicas, cabe traer a colación la STC 139/1995, antes citada.⁹⁶⁴ El Tribunal español señaló que pese a que la Constitución no proclama expresamente que los derechos fundamentales rigen para las personas jurídicas, una correcta interpretación del texto constitucional sí permite llegar a esa conclusión. Ello obedece a varias razones: a) al interés en proteger a las personas físicas que conforman los entes jurídicos; b) al interés en garantizar los fines para los cuales estos últimos fueron creados –argumentos jurisprudenciales esbozados hasta ese momento para defender la titularidad de los derechos fundamentales de las personas jurídicas; y c) para garantizar las condiciones de existencia y de identidad de las propias personas jurídicas –argumento a destacar de la sentencia en mención. Por tanto, no existe ninguna duda sobre el hecho de que las personas jurídicas puedan ser titulares de derechos fundamentales.

⁹⁶³ En este sentido ROYAL COLLEGE OF PHYSICIANS/ROYAL COLLEGE OF PATHOLOGISTS/BRITISH SOCIETY FOR HUMAN GENETICS, Consent and confidentiality in clinical genetic practice: guidance on genetic testing and sharing genetic information. A report of the Joint Committee on Medical Genetics, 2ª ed., Londres, Royal College of Physicians y Royal College of Pathologists, 2011, p. 1.

⁹⁶⁴ Para un análisis sobre la sentencia puede verse, Manuel ARAGÓN REYES, “el derecho al honor de las personas jurídicas y sus posibles colisiones con el derecho de información”. El origen de este trabajo se encuentra en una conferencia dictada en la Facultad de Derecho de la Universidad de Murcia en la primavera de 1999. https://repositorio.uam.es/bitstream/handle/10486/3018/14167_1RJ012.pdf?sequence=1 (fc. 6.3.2016).

Ahora bien, lo anterior no significa que las personas jurídicas ejercen la titularidad respecto de todo derecho fundamental. Evidentemente, por falta de existencia física, no son titulares de derecho a la vida o a la integridad física, ni tampoco son portadoras de la dignidad humana.⁹⁶⁵ Por el contrario, para asegurar el libre desarrollo de su actividad, las personas jurídicas serán titulares de aquellos derechos que les permita cumplir los fines para los que fueron creadas. Lo cual, en muchas ocasiones, implica extender su titularidad a otros derechos fundamentales, es decir, a aquellos que protegen su propia existencia e identidad.

Asimismo, resulta necesario tener en cuenta la naturaleza concreta del derecho fundamental, para determinar si es posible que este sea ejercido por personas jurídicas. Entre los derechos fundamentales que estas últimas detentan, se destacan por su naturaleza la tutela judicial efectiva, libertad de expresión e información, libertad de asociación, libertad de empresa, inviolabilidad de domicilio, propiedad privada y derecho al honor.⁹⁶⁶

Precisamente, en el asunto citado se reconoció la titularidad del derecho al honor de una sociedad anónima, así como la vulneración del mismo con ocasión de la divulgación de hechos difamatorios. Pues bien, al tratarse de comentarios concernientes a la sociedad, se afectaron directamente las condiciones de identidad de la propia persona jurídica.

Siguiendo esta línea argumentativa, es importante resaltar que la titularidad respecto del derecho fundamental al honor no se reduce a personas naturales y jurídicas, sino que también ha sido reconocida, excepcionalmente, respecto de colectivos más amplios. Los cuales, aunque carecen de personería jurídica, cuentan con un ámbito de protección de ciertos intereses jurídicos.

En efecto, así lo puso de presente el Tribunal Constitucional en la precitada decisión STC 214/1991. Mediante este fallo se reconoce la titularidad del derecho al honor de un grupo de integrantes del pueblo judío, sin personificación jurídica. Así, el Tribunal indicó que las declaraciones impetradas por un ex-jefe de las Waffen S.S., publicadas en la revista "Tiempo", constituían juicios ofensivos sobre el pueblo judío. Dichas declaraciones tenían una connotación racista y antisemita que, sin lugar a dudas, equivalían a una incitación antijudía. Por consiguiente, el derecho al honor de Violeta Friedman, la recurrente, y del grupo de personas señalado resultó vulnerado.

Todas estas cuestiones se traen a colación justamente para destacar varios aspectos, a saber:

- tanto las personas jurídicas como colectivos o grupos no personificados pueden ser titulares de derechos fundamentales;

⁹⁶⁵ Esos fueron los términos utilizados en la STC 139/1995, de 26 de septiembre de 1995.

⁹⁶⁶ Reconocer que una persona jurídica es titular del derecho al honor, puede parecer poco convincente teniendo en cuenta el sentido profundamente humano de dicho derecho.

- en lo que concierne a las personas jurídicas, el reconocimiento de dicha titularidad se basa en la necesidad de garantizar los intereses legítimos de sus miembros y el cumplimiento de los fines para los cuales fueron creadas;

- igualmente, ese reconocimiento garantiza las condiciones de existencia e identidad de las personas jurídicas;

- pese a que, como regla general, no se atribuye titularidad de los derechos fundamentales a grupos o colectivos sin personalidad jurídica,⁹⁶⁷ la STC 214/1991, permite al menos plantear la posibilidad de extender el alcance de los derechos fundamentales también respecto de estos grupos. En esta sentencia se refleja la sensibilidad del Tribunal Constitucional ante la necesidad de resolver supuestos en los cuales la titularidad del derecho y la lesión del mismo van más allá del ámbito individual.⁹⁶⁸

Por tanto, tal como se anticipó al hacer referencia a los elementos de la definición de “dato personal”, el tratamiento inadecuado de datos personales puede afectar grupos sociales con o sin personalidad jurídica. En este sentido, los grupos étnicos son un fiel reflejo de esa situación.

Justamente, a partir del uso inadecuado de las muestras biológicas y de la información genética de los integrantes de dichas comunidades, estas últimas han visto amenazadas sus condiciones de existencia e identidad. Si bien, los datos corresponden a cada una de las personas que forman parte del colectivo respectivo, el tratamiento inadecuado de estos datos constituye una potencial causa de daños respecto del grupo propiamente dicho.

En ese contexto, un régimen más incluyente podría entonces proporcionar mayores garantías. Después de todo, tanto la naturaleza del derecho fundamental a la protección de datos, como la tutela directa de las personas jurídicas, permitirían plantear esa posibilidad. Máxime, tratándose de proteger las condiciones de existencia e identidad de grupos étnicos.

En este orden de ideas, sería conveniente prever normas de legitimación colectiva que permitan hacer frente a la vulneración de aquellos derechos fundamentales, cuya afectación se materializa en colectivos sociales. Pues, a la fecha, el legislador español se ha limitado a reconocer esta legitimación ante eventos puntuales (por discriminación en consideración del sexo, por publicidad ilícita y tratándose de Derecho del consumo).⁹⁶⁹

⁹⁶⁷ En ese sentido por todos Francisco BASTIDA FREIJEDO, *Teoría general de los derechos fundamentales en la Constitución española de 1978*, Madrid, Tecnos, 2004, p. 90.

⁹⁶⁸ Véase GARCIMARTÍN, *El proceso civil de tutela*, cit., p. 91.

⁹⁶⁹ Véase GARCIMARTÍN, *El proceso civil de tutela*, cit., p. 95.

Convendría también que dicha legitimación fuese lo suficientemente amplia para abarcar colectivos susceptibles de sufrir daños. Ello, a efectos de cesar la respectiva conducta lesiva y, en caso de que proceda, a efectos de reconocer la debida indemnización. Ello, sin perder de vista que, aunque para algunos autores la indemnización por la vulneración de derechos fundamentales de colectivos debe destinarse a reparar daños colectivos en cumplimiento de fines sociales,⁹⁷⁰ lo cierto es que la pretensión principal de la responsabilidad civil es el resarcimiento de daños individuales.

De modo semejante podrían tutelarse los datos genéticos correspondientes a los *nascituri* y a los fallecidos. No se trata de reconocerles personalidad que, como quedó dicho, en España se adquiere con el nacimiento y termina con la muerte, sino de extender el alcance del derecho fundamental a la protección de datos a otros supuestos. En el primer evento, el hecho de que el concebido no siempre puede considerarse sujeto de derecho tiene implicaciones jurídicas significativas. Ello, en tanto que las técnicas de diagnóstico genético aplicadas sobre embriones y fetos revelan datos de un “sujeto biológico”, portador de “bienes jurídicos” y carente de personalidad jurídica.⁹⁷¹ Lo anterior tampoco quiere decir que no exista medida alguna de protección. En efecto, mediante la LIB se prevén algunas reglas específicas para proteger los datos relacionados con preembriones, embriones y personas fallecidas. Así, los resultados de análisis genéticos de material embrionario o fetal se encuentran sometidos a los principios de protección de datos y deberes de confidencialidad establecidos por la misma Ley (art. 53).

En lo referente a la información obtenida a partir de análisis genéticos del fallecido –datos que pudieron haberse obtenido durante la vida de quien fuese su titular, o a partir del análisis de muestras previamente almacenadas o extraídas del cadáver–, la LIB permite el acceso de los familiares biológicos a esta información solo en lo que respecta a los datos genéticos pertinentes para la protección de la salud de los mismos (art. 48.2 LIB). Salvo que el fallecido lo haya prohibido expresamente en vida y así se acredite.

Sin embargo, con las nuevas disposiciones introducidas por la LO 3/2018, se amplió el margen de actuación en relación con el tratamiento de datos de las personas fallecidas. De ese modo, se permite el acceso, rectificación o supresión de dichos datos por parte de los herederos o de las personas vinculadas al fallecido por razones familiares o, de hecho, salvo que aquel lo hubiese prohibido expresamente o, en caso de que así lo prevea la ley.

⁹⁷⁰ Así, Augusto MORELLO/Gabriel STIGLITZ, *Tutela procesal de derechos personalísimos e intereses colectivos*, Platense, La Plata, 1986, p. 123. Citados por GARCIMARTÍN, *El proceso civil de tutela*, cit., p. 96.

⁹⁷¹ Véase NICOLÁS, *La protección jurídica de los datos genéticos de carácter personal*, cit., p. 107.

Por fortuna, el legislador español introdujo la disposición anterior aprovechando la necesidad de expedir la nueva ley orgánica de protección de datos. De otro modo, la falta de garantías adecuadas respecto del tratamiento de la información de los fallecidos ponía en riesgo el derecho a la intimidad de aquel –ya que después de la muerte subsisten los efectos de este derecho– y de los familiares vivos, razones que justifican que la información genética sea protegida tras el fallecimiento,⁹⁷² sin perjuicio de las normas que tutelen el derecho a la imagen o al honor.

c. Los datos personales deben referirse a una persona identificada o identificable. Esto último se refiere a la posibilidad de identificar a alguien, lo que depende de los medios razonables existentes para establecer la identidad de quien se trate. En este sentido, no cabe duda de que los datos genéticos son susceptibles de revelar la identidad de una persona y que, gracias al avance tecnológico y científico, los medios para lograr establecer dicho vínculo son cada vez más asequibles, desarrollados y mejor implementados. Sin embargo, la duda que se genera tiene que ver con la identificabilidad de un individuo a partir de los datos genéticos de sus parientes biológicos. Así, en una comunicación del Consorcio Internacional de Privacidad Farmacéutica (*International Pharmaceutical Privacy Consortium* [IPPC]) dirigida a la Comisión Europea,⁹⁷³ se planteó si el término “datos genéticos” se refiere también a la información de las pruebas genéticas de los familiares de una persona o, incluso, a la mera manifestación de una enfermedad o trastorno de uno de los miembros de la familia.

En este sentido, vale la pena traer a colación la regulación del estado de Minnesota, en la medida que allí se ha considerado que la información genética constituye información de una persona identificable, derivada de la presencia, ausencia, alteración o mutación de un gen, o de un marcador de ADN o ARN. Información que, a su turno, puede provenir del análisis de una muestra o de la información biológica del propio individuo, o de una persona distinta relacionada con el primero. Además, la información genética también puede referirse a la información médica o biológica acerca de una condición genética particular de un individuo, que puede ser utilizada para proporcionar atención médica a este o a miembros de su familia.⁹⁷⁴ Pese a todo, no parece que pueda afirmarse lo mismo, en principio, respecto del RGPD.

⁹⁷² *Ibid.*, p. 106.

⁹⁷³ INTERNATIONAL PHARMACEUTICAL PRIVACY CONSORTIUM, *Comments in response to the consultation on personal data protection in the European Union*, 14.1.2011, p. 5 <http://ec.europa.eu/justice/news/consulting_public/0006/contributions/not_registered/ipc_en.pdf> (fc. 7.7.2015).

⁹⁷⁴ Minnesota Statutes, section 13.386 <www.revisor.mn.gov/statutes/?id=13.386> (fc. 13.10.2016).

3.2. El dato genético como dato sensible

A) Los datos sensibles en general

Los datos genéticos han sido catalogados como datos sensibles. Por tanto, conviene detenerse brevemente en esta categoría para saber exactamente qué relevancia tiene esa distinción.

Tanto el RPDP como la Directiva, y por ende las leyes de trasposición, se han referido a categorías especiales de datos, comúnmente conocidos como datos sensibles. Si bien las disposiciones normativas no establecen qué se entiende por datos sensibles, sí aluden directamente a estos y consideran, a efectos de su tratamiento, la necesidad de establecer un régimen reforzado de protección.

Se suele afirmar que existen datos personales que, por su naturaleza, son particularmente sensibles en relación con los derechos y las libertades fundamentales, ya que el contexto en el que tiene lugar el respectivo tratamiento podría entrañar importantes riesgos para estos últimos (Considerando 51 RGPD). Por ende, el carácter sensible de los datos personales está dado por su especial incidencia en el ejercicio de las libertades personales, el riesgo de prácticas discriminatorias⁹⁷⁵ o la capacidad de afectar al reducto más íntimo de la personalidad o núcleo de la intimidad.⁹⁷⁶ Existen otros puntos de vista que le adjudican ese carácter a los datos personales, no porque correspondan a una esfera más reservada de la vida, sino porque el tratamiento de ciertos datos puede representar una mayor amenaza para el derecho a la autodeterminación informativa del interesado, sin perjuicio de que también constituya un peligro para el derecho a la intimidad.⁹⁷⁷ Con todo, puede afirmarse que las anteriores consideraciones convergen en un mismo punto, pues encuentran su justificación en la dignidad de la persona, en tanto que esta última constituye un fin en sí misma, no es un instrumento para alcanzar otro fin, ni mucho menos un mero objeto para los demás.⁹⁷⁸

⁹⁷⁵ Puede verse APARICIO, *Estudio sobre la protección de datos*, cit., p. 387.

⁹⁷⁶ Puede verse Pablo Lucas MURILLO DE LA CUEVA, “El tratamiento jurídico de los documentos y registros sanitarios informatizados y no informatizados”, *Estudios de derecho judicial [Dedicado a: Información y documentación clínica]*, 1997, fasc. 2, núm.7, p. 577-592, 581; Antonio Enrique PÉREZ LUÑO, “Bioética e intimidad. La tutela de los datos personales biomédicos”, *Aldaba: revista del Centro Asociado a la UNED de Melilla [Dedicado a: Bioética, Filosofía y Derecho]*, 2004, núm. 32, p. 31-62, 47.

⁹⁷⁷ Véase NICOLÁS, La protección jurídica de los datos genéticos de carácter personal, cit., p.75.

⁹⁷⁸ Aunque no hay que perder de vista que la dignidad ha sido un concepto sobreutilizado, o como bien lo afirma Parra Lucán, “Sin duda existe el riesgo de inflación en el recuso a la dignidad de la persona”, en tanto que sobre él se ha dicho que es “(...) el fundamento de los derechos humanos, un derecho específico, la suma de todos los derechos, o la misma razón del Derecho”. En PARRA LUCÁN, “La autonomía privada en el Derecho civil”, cit., p. 39. También es cierto que dicho concepto es indispensable si el “derecho quiere seguir su curso perfectivo y no agotarse en la mera autorización de lo que algunos

En esa medida, está explícitamente prohibido el tratamiento de datos personales que revele el origen étnico o racial de un individuo, así como sus opiniones políticas, convicciones religiosas o filosóficas, su afiliación sindical y el tratamiento de datos genéticos, datos biométricos dirigidos a identificar de manera unívoca a una persona física y datos relativos a la salud, vida u orientación sexual de los individuos (art. 9.1 RGPD).

No obstante, existen excepciones a la prohibición de tratamiento (art. 9.2 RGPD y art. 9 LOPD 3/2018), las cuales se encuentran justificadas básicamente en las siguientes circunstancias:

a. El consentimiento explícito del interesado conforme a los fines especificados, salvo que en el Derecho de la Unión o de los Estados miembros se prohíba que dicha excepción sea levantada por el propio interesado. En este sentido, la LOPD 3/2018 estableció que, para evitar situaciones discriminatorias, el solo consentimiento no es suficiente para levantar la prohibición del tratamiento de datos cuya finalidad principal sea identificar la ideología, afiliación sindical, religión, orientación sexual, creencias u origen racial o étnico del afectado. Nótese que la Ley no hace referencia al tratamiento de datos genéticos, no obstante, alude al tratamiento de datos cuya finalidad es identificar el origen racial o étnico del afectado, información que puede derivarse del tratamiento de datos genéticos.

b. El cumplimiento de obligaciones y ejercicio de ciertos derechos del responsable del tratamiento o del interesado en materia de Derecho laboral y de la seguridad y de la protección social.

c. La protección del interés vital del interesado o de otro individuo, en el supuesto de que el interesado no esté capacitado ya sea física o jurídicamente para dar su consentimiento.

d. El cumplimiento de actividades legítimas por parte de entidades sin ánimo de lucro, cuya finalidad sea política, filosófica, religiosa o sindical, bajo la condición de que el tratamiento se refiera a miembros actuales o antiguos de esas entidades o a personas que tengan un contacto regular con estas últimas, y siempre que estos datos no se comuniquen por fuera de tales entidades sin el correspondiente consentimiento. Es el caso de aquellos tratamientos realizados por una comunidad religiosa respecto de la religión o creencias de sus miembros.

e. El tratamiento de datos personales que el interesado haya hecho manifiestamente públicos.

f. La formulación, ejercicio o defensa de reclamaciones, o cuando los tribunales actúan ejerciendo su función judicial.

consideran más conveniente”. En José Miguel SERRANO RUIZ-CALDERÓN, “Bioética, Genética y Derecho”, en Carlos José PÉREZ DEL VALLE (dir.), *Cuadernos de Derecho Judicial. Genética y Derecho*, 2004, núm. 6, p. 19-51, 42.

g. El tratamiento de datos personales es necesario para cumplir un interés público esencial, *v. gr.* protección social.

h. El cumplimiento de fines de medicina preventiva o laboral, evaluación de la capacidad laboral del trabajador, diagnóstico médico, tratamiento sanitario o social, gestión de los sistemas y servicios de asistencia sanitaria y social. En este caso, el tratamiento debe realizarse por un profesional sujeto a la obligación de secreto profesional, o bajo su responsabilidad, o por cualquier otra persona sujeta a la obligación de secreto.

i. Por razones de interés público en el ámbito de la salud pública o para alcanzar ciertos niveles de calidad y seguridad de la asistencia sanitaria, *v. gr.* riesgos sanitarios transfronterizos, seguridad de medicamentos, etc.

j. El cumplimiento de fines de archivo en interés público, de investigación científica, histórica o fines estadísticos.

Adicionalmente, el Reglamento les permite a los Estados miembros mantener o introducir condiciones o limitaciones adicionales respecto del tratamiento de datos genéticos, biométricos o de salud (art. 9.4).

Por su parte, la LOPD 3/2018 se limita a señalar que los tratamientos de datos referidos en las letras g), h) e i), deberán estar amparados en una norma con rango de ley, que podrá establecer requisitos adicionales relativos a su seguridad y confidencialidad. En particular, la norma podrá amparar el tratamiento de datos que se lleve a cabo en el ámbito de la salud cuando lo exija la gestión de los sistemas y servicios de asistencia sanitaria y social, pública y privada. Asimismo, cuando lo exija la ejecución de un contrato de seguro del que el afectado sea parte (art. 9.2 LOPD 3/2018).

Es de resaltar que en los países de la Unión Europea no ha existido plena armonía normativa respecto de las condiciones de tratamiento de los datos sensibles, así como tampoco un acuerdo sobre los datos que deben considerarse sensibles, sobre todo, antes de publicarse el RGPD.

Por ejemplo, en la legislación española, los datos sensibles, identificados como datos especialmente protegidos, tenían asignado un tratamiento diferente según el dato en cuestión. En efecto, la información concerniente a la ideología, afiliación sindical, religión y creencias, solamente podía ser tratada bajo el consentimiento expreso y por escrito del afectado. Por su parte, los datos relativos al origen racial, a la salud y a la vida sexual podían ser recabados, tratados y cedidos en virtud del consentimiento expreso del afectado (no necesariamente escrito), o en virtud de una disposición legal por razones de interés general (art. 7.2 y 7.3 LOPD 15/1999).

La legislación italiana también permitía advertir esa falta de homogeneidad, puesto que además de exigir el consentimiento explícito del titular para tratar datos sensibles –lo que es común en los Estados miembros–, requería de una autorización previa por

parte de la autoridad de control.⁹⁷⁹ Del mismo modo, en Francia se requería de la autorización de la autoridad de supervisión pero, a diferencia del régimen italiano, se exigía para todo tratamiento riesgoso de datos personales (no necesariamente datos sensibles) como es el caso de la información biométrica, genética y de antecedentes penales.⁹⁸⁰

Tal como se ha dicho en líneas anteriores, tampoco ha existido unanimidad sobre qué datos se consideran sensibles. A manera de ejemplo puede citarse el caso de Portugal, cuya legislación establece que los datos de la vida privada son datos sensibles. Es decir, además de haber incluido los datos sensibles de conformidad con la Directiva, agregó estos últimos datos (art. 7).⁹⁸¹ Igualmente, recogió dentro de esta categoría los datos genéticos. Ocurre un fenómeno similar respecto de los datos biométricos, establecidos como datos sensibles en la legislación de Eslovenia, Estonia y República Checa; o los datos relacionados con la afiliación política y con las adicciones de una persona, catalogados como tal en la legislación de Polonia.⁹⁸²

La anterior clasificación de los datos viene dada por su propia naturaleza. Sin embargo, teniendo en cuenta que en la mayoría de los países miembros la clasificación corresponde a una lista taxativa, se ha planteado la posibilidad de adjudicarles el carácter de datos sensibles teniendo en cuenta el contexto en el cual se utilizan.⁹⁸³ Por tanto, un dato que por su naturaleza es irrelevante, podría convertirse en un dato sensible según el uso impartido. Así, en principio, no sería sensible la información sobre las tallas de los estudiantes de un colegio que se utiliza para confeccionar uniformes. Sin embargo, si dicha información se almacena y se utiliza en un estudio médico, podría revelar datos de la salud de los estudiantes, convirtiéndose en información sensible.⁹⁸⁴

Colombia, por su parte, regula los datos genéticos en una Ley de las llamadas Estatutarias. Estas leyes son aquellas en las cuales se tratan materias especiales, como los derechos fundamentales. Por ello, requieren de un trámite especial para su expedición, de modo similar a lo que sucede en España con las Leyes Orgánicas. La Ley

⁹⁷⁹ En este sentido véase Abel TÉLLEZ AGUILERA, *La protección de datos en la Unión Europea. Divergencias normativas y anhelos unificadores*, Madrid, Edisofer, 2002, p. 335.

⁹⁸⁰ European Commission, *Impact assessment*, cit., p. 28.

⁹⁸¹ Lei 69/1998 de 26 de Outubro, Lei da Protecção de Dados Pessoais (transpõe para a ordem jurídica portuguesa a Directiva n.º 95/46/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de Outubro de 1995, relativa à protecção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento dos dados pessoais e à livre circulação desses dados). Publicada en el Diário da República I Série A núm. 247.

⁹⁸² Ver artículo 27 de la Ley de protección de datos personales polaca: Act of 29 August 1997, on the Protection of Personal Data (Journal of Laws of October, 29, 1997, No. 133, item 883; texto consolidado en Journal of Laws of July 6, 2002, núm. 101, item 926). Traducción publicada por el Inspector General for Personal Data y disponible en <www.giodo.gov.pl/144/id_art/171/j/en/> (fc. 8.5.2015).

⁹⁸³ Véase ÁLVAREZ GONZÁLEZ, *Derechos fundamentales y protección de datos genéticos*, cit., p. 54.

⁹⁸⁴ Véase NICOLÁS, *La protección jurídica de los datos genéticos de carácter personal*, cit., p. 78.

Estatutaria en cuestión (Ley Estatutaria 1581/2012, de 17 de octubre, por la cual se dictan disposiciones generales para la protección de datos personales [LEPDP]),⁹⁸⁵ regula los datos sensibles de modo expreso, dentro de las categorías especiales de datos. Los define como aquellos datos “que afectan la intimidad del Titular o cuyo uso indebido puede generar su discriminación...” (art. 5). Como en las legislaciones anteriormente mencionadas, incluye dentro de esta categoría los datos que revelan el origen racial o étnico de su titular, las convicciones religiosas o filosóficas, la pertenencia a sindicatos, los datos relativos a la salud y a la vida sexual. Adicionalmente, incluye los datos biométricos y aquellos relacionados con la pertenencia de su titular a *organizaciones sociales, de derechos humanos, o que promueva intereses de cualquier partido político o que garanticen los derechos y garantías de partidos políticos de oposición.*⁹⁸⁶ Estos últimos datos (en cursiva) se incluyeron en consideración a las condiciones políticas y sociales del país. En efecto, la violencia contra críticos y opositores, entre estos, líderes políticos, sindicales, activistas de derechos humanos, etc., ha sido un recurso constante utilizado en su contra.⁹⁸⁷ Por tanto, conforme a la realidad concreta de la sociedad, esos datos son susceptibles de poner en riesgo la integridad de los ciudadanos, lo que justifica un tratamiento especial y una tutela reforzada.

Ahora bien, a diferencia de algunas regulaciones, en Colombia la lista de datos sensibles no es taxativa. La Corte Constitucional así lo expresó al pronunciarse sobre la constitucionalidad del artículo. Estableció que dicha lista es meramente enunciativa, toda vez que los datos que pertenecen a la esfera íntima de las personas son determinados por los cambios y el desarrollo histórico.⁹⁸⁸ Lo cual parece ser no solo cierto sino conveniente.

En efecto, tal como se verá a continuación, el RGPD reconoció que los datos genéticos constituyen una categoría especial de datos personales (datos sensibles), lo cual armoniza la situación anterior. Por tanto, ningún país miembro de la Unión Europea tendrá dudas sobre la calidad de la cual gozan dichos datos, dada la aplicación directa del Reglamento. No obstante, es de resaltar que tuvieron que pasar varios años para alcanzar tal reconocimiento, pese a que la evolución científica y tecnológica, de una u otra forma, ya había evidenciado esta situación. Por tanto, condicionar el reconocimiento del carácter de un dato a la existencia de una norma –en este caso, un dato sensible sobre el cual se aplican estrictas medidas de protección–, puede limitar la efectividad del régimen de la protección de datos personales. Incluso, podría pensarse

⁹⁸⁵ Diario Oficial núm. 48.587, de 18.10.2012.

⁹⁸⁶ Estos últimos datos no estaban previstos en el proyecto de ley inicial presentado al Congreso. Fue en cuarto debate cuando el legislador decidió ampliar la categoría para incluirlos como datos sensibles. Véase Corte Constitucional, sentencia C-748 de 2011, Mp. Jorge Ignacio Pretelt Chaljub, p. 96.

⁹⁸⁷ Véase GRUPO DE MEMORIA HISTÓRICA, *¡BASTA YA! Colombia: Memorias de guerra y dignidad*, Bogotá, Imprenta Nacional, 2013, p. 23.

⁹⁸⁸ Corte Constitucional, sentencia C-748 de 2011, Mp. Jorge Ignacio Pretelt Chaljub, p. 181.

que esta misma situación se repetirá respecto de los datos genómicos, que, si bien contienen información personal relevante y son el resultado de la aplicación de nuevas técnicas y conocimientos científicos, no se catalogaron como datos sensibles de modo expreso en la norma en mención.

Finalmente, vale la pena traer a colación algunas obligaciones específicas de los responsables o encargados de tratamiento de datos sensibles al realizar dicho tratamiento. Pues, como se verá más adelante, además de garantizar el cumplimiento de los principios del régimen de la protección de datos y de demostrar que han implementado las medidas necesarias para garantizar dicho cumplimiento (principio de responsabilidad proactiva o “*accountability*”), estos sujetos deben, de conformidad con el Reglamento:

a. Llevar un registro de las actividades del tratamiento (art. 30.5).

b. Realizar la denominada “evaluación de impacto relativa a la protección de datos”,⁹⁸⁹ respecto de tratamientos a gran escala de las categorías especiales de datos [art. 35.3 b)].

c. Designar un delegado de protección de datos (DPD),⁹⁹⁰ respecto de tratamientos a gran escala de las categorías especiales de datos [art. 37.1.c)].

Ahora, pese a que, en principio, las decisiones basadas únicamente en el tratamiento automatizado de datos o en la elaboración de perfiles están prohibidas, ello es posible si las decisiones basadas en las categorías de datos especiales: a) son consentidas explícitamente por el interesado, según fines específicos legalmente permitidos; o b) el tratamiento es necesario por razones de un interés público esencial. En todo caso, las decisiones tomadas a partir de dicho tratamiento o de la elaboración de perfiles deben estar acompañadas de medidas adecuadas para salvaguardar los derechos, libertades e intereses legítimos del interesado (art. 22.4).

⁹⁸⁹ El art. 35.1 establece que “Cuando sea probable que un tipo de tratamiento, en particular si utiliza nuevas tecnologías, por su naturaleza, alcance, contexto o fines, entrañe un alto riesgo para los derechos y libertades de las personas físicas, el responsable del tratamiento realizará, antes del tratamiento, una evaluación del impacto de las operaciones de tratamiento en la protección de datos personales. Una única evaluación podrá abordar una serie de operaciones de tratamiento similares que entrañen altos riesgos similares”.

⁹⁹⁰ El delegado de protección de datos es una de las figuras que introdujo el Reglamento para garantizar el cumplimiento del régimen de protección de datos personales. Es designado por el responsable o encargado del tratamiento siempre que: “a) el tratamiento lo lleve a cabo una autoridad u organismo público, excepto los tribunales que actúen en ejercicio de su función judicial; b) las actividades principales del responsable o del encargado consistan en operaciones de tratamiento que, en razón de su naturaleza, alcance y/o fines, requieran una observación habitual y sistemática de interesados a gran escala, o c) las actividades principales del responsable o del encargado consistan en el tratamiento a gran escala de categorías especiales de datos personales con arreglo al artículo 9 y de datos relativos a condenas e infracciones penales a que se refiere el artículo 10.” (art. 37.1).

B) Los datos genéticos como datos sensibles

Los datos genéticos actualmente se equiparan al “código de barras”⁹⁹¹ de cada persona. Sin embargo, antes del RGPD, es decir, con ocasión de las normas de trasposición de la Directiva, en muy pocas legislaciones se había reconocido esa especial naturaleza. Empero, países como Bulgaria, República Checa, Polonia, Estonia y Luxemburgo, efectivamente los catalogaron como datos sensibles.

En España ocurrió algo similar, aunque de modo indirecto. El RLOPD entendió por “datos de carácter personal relacionados con la salud” las informaciones concernientes a la salud física o mental, pasada, presente y futura de una persona. Particularmente, los datos relacionados con su porcentaje de discapacidad y con su *información genética* (cursiva fuera de texto) [art. 5.1.g)]. Es decir, la legislación española no aludió expresamente a los datos genéticos. Sin embargo, al referirse a los datos de carácter personal relacionados con la salud, incluyó –dentro de esa categoría de datos sensibles– la información genética.

Con el pasar del tiempo se ha dado una tendencia a reconocer la relevancia de este asunto. Un ejemplo de ello se refleja en la mencionada Ley 11/2007, reguladora del consejo genético, de protección de los derechos de las personas que se sometan a análisis genéticos y de los bancos de ADN humano en Andalucía. En dicha Ley se recalca “la extraordinaria sensibilidad de la información genética” –en tanto trasciende del mero ámbito individual– y se reconoce la necesidad de contar con un marco regulador que establezca garantías singulares para el tratamiento y para la utilización de los análisis genéticos y de los datos relacionados con ellos (Exposición de Motivos).

En todo caso, para evitar divergencias entre países miembros frente al tratamiento de estos datos, la Comisión Europea abogó por la inclusión explícita de los datos genéticos como una categoría especial de los datos personales en el Reglamento. Así, un enfoque armonizado beneficiará tanto a los titulares de los datos genéticos como a los responsables de los mismos, debido a la seguridad jurídica que ello proporciona dentro de la Unión Europea.⁹⁹² En consecuencia, los datos genéticos fueron incorporados en la

⁹⁹¹ Véase MURILLO DE LA CUEVA, “La protección de la información genética”, cit., p. 214.

⁹⁹² Así quedó establecido en el informe de evaluación de impacto sobre la reforma del marco normativo de protección de datos, *Impact assessment on the reform of the data protection regulatory framework*, elaborado por un grupo de trabajo de la Comisión Europea. Dicho informe presentó los problemas derivados de la Directiva así como una serie de sugerencias en búsqueda de su solución. European Commission, *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 or the execution of criminal penalties, and the free movement of such data*, 25.1.2012, SEC (2012) 72 final, p. 28-30, 67, 68.

propuesta de Reglamento dentro de la categoría especial de datos personales o datos sensibles.

En similar sentido han sido formuladas ciertas reflexiones académicas, las cuales, a partir de la singular información que los datos genéticos son susceptibles de revelar (estado de salud –presente y futuro– de un individuo, su parentesco, filiación, identidad, etc.),⁹⁹³ propugnan por establecer instrumentos específicos de protección. Esto, sin perjuicio de las normas existentes sobre el deber de confidencialidad, deber de información, derecho a la intimidad en la salud, entre otras.

En efecto, en el ámbito sanitario español, se pretende alcanzar una protección reforzada de los pacientes y de su información mediante las siguientes categorías jurídicas:

- a. El deber de información ejercitado frente al paciente antes de la realización de análisis genéticos con fines de investigación.
- b. El secreto profesional permanente de todo aquél que accede a datos genéticos en ejercicio de sus funciones.
- c. El consentimiento expreso del sujeto fuente para revelar sus datos genéticos, cuando no sea posible anonimizarlos.
- d. El derecho del sujeto fuente y de sus familiares biológicos –cuando sea procedente respecto de estos últimos–, a ser informados o no sobre los datos genéticos obtenidos.
- e. La cancelación de los datos genéticos conforme al cumplimiento de ciertas condiciones.

Ahora bien, se podría afirmar que el carácter sensible de los datos genéticos radica principalmente en los siguientes factores:

- a. Gozan de extrema singularidad. Ello, por varias razones.
 - Por su capacidad de revelar el carácter único del titular (identidad genética) e informar sobre aspectos personales de su vida (vínculos de parentesco, predisposiciones genéticas) y de su salud pasada, presente y futura. Lo cual deja en evidencia la individualidad de cada persona.⁹⁹⁴
 - Porque revelan información de distintos grupos, ya sean familiares o étnicos, con consecuencias significativas para estos mismos grupos o para próximas generaciones ante la posibilidad de ser objeto de discriminación y estigmatización. Por ejemplo, el

⁹⁹³ En este sentido véase MURILLO DE LA CUEVA, “La protección de la información genética”, cit., p. 209 ss.; Anna M. BADIA MARTÍ, “Los datos genéticos ante el ordenamiento jurídico internacional”, *Rev. Der. Gen. H.*, 2014, núm. extraordinario, p. 301-307; Ana Isabel GÓMEZ CÓRDOBA, “Consentimiento informado para el tratamiento de la información genética en el derecho colombiano”, *Rev. Der. Gen. H.*, 2011, núm. 35, p. 183-223.

⁹⁹⁴ Puede verse J. RODRÍGUEZ, “De la intimidad genética al derecho a la protección de datos genéticos. La protección iusfundamental de los datos genéticos en el Derecho español. (A propósito de las SSTC 290/2000 y 292/2000, de 30 de noviembre), (Parte II)”, *Rev. Der. Gen. H.*, 2002, núm. 17, p. 135-175, 143.

titular de la información o sus familiares aun siendo sujetos asintomáticos podrían ser estigmatizados, incluso antes de desarrollar ciertas enfermedades, en virtud de un diagnóstico de riesgo; o se podrían configurar tratamientos de discriminación racial cuando los datos se asocien a poblaciones determinadas.

– Porque contienen información inmutable o inalterable, salvo la existencia de mutaciones genéticas (alteración de las secuencias de nucleótidos del ADN) que tienen lugar de forma espontánea o inducida. Esta última como consecuencia de la exposición del individuo a ciertos agentes químicos o físicos como las radiaciones o mediante prácticas de ingeniería genética.

– Porque se trata de datos permanentes en tanto acompañan al individuo a lo largo de toda su vida y permanecen en las células de los organismos aún después de la muerte.

– Porque no dependen de la voluntad del titular en tanto no es posible que este escoja sus propios genes.

b. Son bienes propios de la personalidad.⁹⁹⁵ Por tanto, la persona a la que pertenecen estos bienes tiene derechos subjetivos respecto de sus datos genéticos.

c. Los datos genéticos –aparte de establecer el estado de salud– pueden suministrar otro tipo de información. Por ejemplo, pueden revelar características físicas de una persona, lo que a su vez incide en la determinación de su origen étnico. Estas circunstancias los convierten en datos sensibles, objeto de protección reforzada.⁹⁹⁶

d. El ADN es fuente de información en potencia. Esto, debido a que conforme avanza la ciencia es probable obtener conocimientos inimaginables al momento de extraer muestras biológicas y de realizar análisis genéticos. Esta presunta capacidad predictiva puede servir tanto para justificar que los datos recogidos sean catalogados de sensibles, como para oponerse a ello.⁹⁹⁷ Sin embargo, en virtud del principio de precaución y teniendo en cuenta las características mencionadas que particularizan los datos genéticos, pareciera más acertado establecer medidas reforzadas de protección respecto de cualquier dato así obtenido.

e. La probabilidad de obtener descubrimientos inesperados (los llamados *incidental findings* en lengua inglesa) a partir de la información genética, aumenta la probabilidad de vulnerar el derecho a saber o a no saber del titular o de los familiares del mismo.⁹⁹⁸

⁹⁹⁵ Sobre datos genéticos como bienes de la personalidad puede verse NICOLÁS, *La protección jurídica de los datos genéticos de carácter personal*, cit., p. 56; Sobre la autodeterminación informativa como derecho de la personalidad protegido por la LOPD, puede verse LACRUZ BERDEJO, *Elementos de Derecho civil I, Parte general, vol. 2º, Personas*, cit., p. 111-116.

⁹⁹⁶ Puede verse GRUPO DE TRABAJO 29, Documento de trabajo sobre datos genéticos, cit., p. 5; NICOLÁS, *La protección jurídica de los datos genéticos de carácter personal*, p. 83-85.

⁹⁹⁷ Puede verse INTERNATIONAL PHARMACEUTICAL PRIVACY CONSORTIUM, *Comments in response to the consultation on personal data protection in the European Union*, cit., p. 5. Para el Consorcio no es claro catalogar como sensibles aquellos datos respecto de los cuales aún no es posible determinar su actual valor predictivo.

⁹⁹⁸ Puede verse Nicolás, *La protección jurídica de los datos genéticos de carácter personal*, cit., p. 79.

En síntesis, dato sensible no significa necesariamente dato íntimo. Dato sensible, tal como se señaló, tiene que ver con la amenaza que representa el tratamiento de datos para el derecho a la autodeterminación informativa, sin perjuicio de los riesgos generados respecto de otros derechos fundamentales. Esta consideración confirmaría entonces que las listas taxativas o cerradas de datos sensibles pueden excluir de protección reforzada ciertas situaciones que, conforme al contexto del tratamiento de datos, deberían ser tuteladas mediante mayores garantías jurídicas.

3.3. El consentimiento en el marco de la genómica

No cabe duda de que el consentimiento constituye un elemento clave dentro de la práctica clínica e investigativa. Así como tampoco que aquel se reconoce válido cuando ha sido expresado por un individuo en ejercicio de su capacidad de entendimiento, voluntariamente y previamente informado.

Sin embargo, el modelo clásico del consentimiento está en crisis, entendiendo “modelo clásico de consentimiento” como el consentimiento informado específico, en donde prevalece el respeto por la autonomía, integridad e intimidad de la persona que consiente. Esto se debe a que dicho modelo no se ajusta a las tecnologías y prácticas, generales y científicas, utilizadas en un contexto informatizado e interconectado como el actual. De esta forma, el modelo clásico resulta insuficiente a efectos de evitar las amenazas contra la intimidad y la protección de datos, sobre todo tratándose de operaciones realizadas en el marco del *big data* o de la genómica humana. La falta de coherencia entre aquel y su aplicación efectiva, ha planteado la necesidad de introducir cambios sustanciales, tanto éticos como jurídicos, con la pretensión de determinar un nuevo modelo de consentimiento a la medida de las circunstancias científicas y tecnológicas actuales.

En efecto, la ruptura del modelo tradicional del consentimiento en el campo de la genómica y especialmente en el ámbito de la investigación, se debe principalmente al desarrollo de tecnologías antes insospechadas y al sorprendente avance científico en esta materia. En consecuencia, es necesario plantearse si acaso conviene dar un salto de paradigma y superar el modelo tradicional de consentimiento.

Entre las cuestiones determinantes para dar dicho salto se encuentran: la implementación de los denominados “biobancos” a finales de los años 90 –como repositorios de material de muestras corporales asociadas a datos personales de sus titulares; la necesidad de reutilizar las muestras biológicas allí depositadas para realizar investigaciones científicas; la dificultad de “recontactar” a los titulares de estas muestras y datos para obtener un nuevo consentimiento de su parte, y así cumplir con las exigencias del modelo tradicional de consentimiento informado; la imposibilidad de

determinar el futuro uso de tales muestras o de establecer de manera concreta, detallada y específica en qué consiste la respectiva investigación y, por ende, los fines del tratamiento; la superación de teorías excesivamente deterministas o reduccionistas en relación con la información genómica; la opinión de la comunidad científica que sostiene que los datos genéticos que suponen beneficios constituyen un bien común, etc.

En este orden de ideas, a continuación, se analizarán distintos modelos de consentimiento, así como sus ventajas y desventajas a la luz de la garantía del régimen de la protección de datos personales, especialmente, tratándose de los biobancos en el ámbito de la investigación científica.

A) Clases de consentimiento

a) El consentimiento abierto

En el consentimiento abierto, también conocido como consentimiento general (*open consent/blanket consent*), los participantes aceptan el tratamiento de sus muestras biológicas y datos personales (*v.r.g.* genómicos, médicos, demográficos, etc.) para investigaciones futuras sin conocer los fines, riesgos o beneficios del mismo. Es un consentimiento sin restricciones en el que puede autorizarse el tratamiento de datos para distintos usos (comerciales, forenses), a diferencia del consentimiento específico en el que se describe detalladamente en qué consiste el proyecto de investigación particular.

De lo anterior se extraen dos consecuencias relevantes. De una parte, el consentimiento abierto toma distancia del consentimiento informado, siendo este último un mecanismo de garantía de la autonomía personal que propende porque los potenciales participantes en la investigación obtengan información completa, específica y detallada y, con base en ella, decidan o no formar parte de una investigación. Por tanto, el consentimiento abierto no tutela debidamente la autonomía personal, pues lejos de suministrar información específica sobre el curso de un proyecto de investigación particular, a primera vista, constituye un método formal que habilita a terceros para tratar muestras y datos personales ilimitadamente. En este sentido, no permite que los pacientes o participantes tengan control sobre los estudios que se realizan con sus muestras y datos. Podría afirmarse entonces que el consentimiento abierto no solo sería antiético sino ilegal, incluso, conforme a la legislación de protección del consumidor.⁹⁹⁹

De la otra, en términos científicos, permite obtener el máximo provecho de las muestras biológicas y datos personales de los participantes, pues no existen límites

⁹⁹⁹ Puede verse Bartha M. KNOPPERS/Edward S. DOVE/Ma'n H. ZAWATI, "Demystifying Biobanks", *Hastings Center Report*, 2013, vol. 43, núm. 5, p. 4-5.

respecto del alcance y del tiempo para el desarrollo de las investigaciones. También les permite a los responsables del tratamiento llevar a cabo una actividad administrativa relativamente sencilla, en tanto que una vez se obtiene el consentimiento amplio, es viable realizar distintas investigaciones en cualquier momento, sin la necesidad de recontactar a los afectados para recabar nuevamente su consentimiento. De hecho, políticas estrictas respecto del consentimiento informado pueden obstaculizar el avance investigativo y, por ende, el beneficio social.

Se advierte entonces un conflicto de intereses entre la autonomía y autodeterminación personal *v.* el desarrollo científico y, por tanto, el beneficio social.

b) Consentimiento amplio

En el consentimiento amplio (*broad consent*) los participantes autorizan el tratamiento de sus muestras biológicas y datos personales (*v.gr.* genómicos, médicos, demográficos, etc.) no solo para la realización de estudios o proyectos de investigación específicos, sino también para otras clases o categorías de investigación que abarcan una gama más amplia de proyectos, cuyos beneficios, riesgos, alcances y momento de ejecución, se desconocen cuando se da el respectivo consentimiento. Es decir, es un consentimiento más laxo que el consentimiento específico, pero sin llegar a ser tan general como el consentimiento abierto. Pues, mientras que en el consentimiento abierto el participante autoriza el tratamiento de muestras y datos sin restricciones, en el consentimiento amplio el tratamiento está sujeto a restricciones específicas. Por ejemplo, si existen ciertos tipos de investigación que entran en conflicto con los valores fundamentales del participante, sus muestras y datos podrían excluirse del respectivo estudio mediante el consentimiento inicial, *v.gr.* estudios sobre clonación.¹⁰⁰⁰

De este modo, mediante el consentimiento amplio se respeta la autonomía de pacientes y participantes, quienes además de poder tomar decisiones como la anterior (excluir sus muestras y datos de ciertos estudios de investigación), deciden si forman parte o no de la investigación conforme a las circunstancias específicas, esto es, conociendo el estado de desarrollo de los proyectos de investigación.

Ahora bien, considerando que el tratamiento de muestras biológicas y datos personales no genera riesgos físicos para los involucrados, como sucede con los ensayos clínicos y con las pruebas de fármacos, los requisitos sobre el consentimiento podrían ser menos rígidos. Eso podría evitar la obstaculización del avance científico, sin perjuicio de garantizar la seguridad de la información, que es lo que realmente se pone en riesgo.

¹⁰⁰⁰ Puede verse David WENDLER, “Broad versus Blanket Consent for Research with Human Biological Samples”, *Hastings Center Report*, 2013, vol. 43, núm. 5, p. 3-4. El autor se refiere específicamente al consentimiento que da el “donante” para que sus muestras se utilicen en investigación científica.

En contraposición a lo anterior, podría decirse que el consentimiento amplio impide tomar verdaderas decisiones informadas, lo cual, a su vez, impide que pacientes y participantes realicen elecciones conscientes de los proyectos en los que participan. Asimismo, si estos proyectos prevén la transferencia de datos o la participación de múltiples agentes de investigación, como normalmente ocurre, es posible poner en juego la seguridad y confidencialidad de la información. Por tanto, el derecho a la intimidad personal, así como el derecho a revocar el consentimiento pueden verse fácilmente vulnerados. Este último debido a que se desconoce quién tienen acceso a los respectivos datos.

En este sentido y para prevenir que el consentimiento amplio sea descartado por las amenazas descritas, es indispensable que los participantes estén seguros de que, sobre las muestras y datos administrados por los responsables o encargados de los tratamientos (*v.gr.*, biobancos), existe un estricto marco de protección. Ello incluye el deber de tratar y transferir datos solo durante el tiempo de la investigación y conforme a los fines de esta, así como la garantía de que el acceso a los datos se limita a los terceros que forman parte de la investigación.¹⁰⁰¹

En suma, trátase de un modelo de consentimiento abierto o de un modelo de consentimiento amplio, mediante estas dos propuestas lo que se pretende es superar el modelo tradicional de consentimiento –en el cual el titular de los datos (paciente o participante) conoce lo que está consintiendo, la finalidad del tratamiento, los destinatarios de las cesiones que se realicen, entre otros–, para introducir un enfoque más global al momento de suministrar información a los titulares de estos datos. Se apela entonces a la flexibilización de los requisitos del consentimiento, tanto en su carácter formal como sustancial y, en este orden de ideas, ya no se necesitaría especificar detalladamente las finalidades del tratamiento o los futuros destinatarios de los datos personales.

Sin embargo, en lo atinente a las técnicas para secuenciar el genoma humano completo, el modelo de consentimiento tradicional, en principio, seguiría siendo el más adecuado para garantizar la autonomía personal y la autodeterminación informativa. Ello, debido a que aquel les permite a los interesados conocer los potenciales riesgos y beneficios de la utilización de dichas técnicas y, al mismo tiempo, les permite decidir, autónomamente, si suministran o no su material biológico para las finalidades del caso. Específicamente, los interesados deben tener la posibilidad de conocer en qué consiste la secuenciación genómica, cómo serán recolectados, almacenados y compartidos los

¹⁰⁰¹ En este sentido UNITED NATIONS, INTERNATIONAL BIOETHICS COMMITTEE (IBC), *Report of the IBC on Updating Its Reflection on the Human Genome and Human Rights*, (SHS/YES/IBC-22/15/2 REV.2), Paris, 2015, p. 20, 21 <<http://unesdoc.unesco.org/images/0023/002332/233258E.pdf>> (fc. 23.11.2018).

datos producto de dicha secuenciación, los resultados esperables y sus posibles implicaciones futuras (riesgos y beneficios), quiénes tiene acceso a la secuencia de sus genomas y a otros datos generados en el curso de una investigación y cómo podrían ser usados todos estos datos posteriormente.

En consecuencia, el modelo tradicional del consentimiento, visto así, seguiría siendo una herramienta idónea para conciliar los beneficios originados a partir de la secuenciación completa del genoma y los daños potenciales a la intimidad de las personas. No obstante, desde el punto de vista del responsable de los datos constituye, a todas luces, un obstáculo para el desarrollo de las actividades científicas. Sobre todo, cuando el responsable asume el rol de investigador. Precisamente por eso y a efectos de llegar a un punto intermedio y conciliador entre estos dos extremos, podría pensarse en implementar el modelo del consentimiento amplio ya descrito. Si bien, este modelo ha sido objeto de ciertas críticas, respecto del tema que se discute ofrece mayores garantías que los otros dos. Así, reduce la carga administrativa para los responsables de los tratamientos de datos que, en este caso, tienen una finalidad loable (investigación científica) y, al mismo tiempo, los obliga a suministrar información clara a los titulares de los datos, aunque no siempre sea tan detallada y específica.

Por tanto, los beneficios de este modelo, así como la búsqueda de la armonización legislativa, pueden justificar una reflexión en torno a su regulación e implementación. De hecho, del preámbulo de la LIB, así como de la lectura de la disposición adicional decimoséptima de LOPD 3/2018, se puede inferir que el deseo del legislador español fue flexibilizar los requisitos del llamado consentimiento informado.

En el preámbulo de la LIB se establece que,

En cuanto a la disyuntiva sobre la posibilidad de otorgar un consentimiento completamente genérico o bien específico sobre el uso o posteriores usos de la muestra, la Ley ha optado por un régimen intermedio y flexible, en el sentido de que el consentimiento inicial puede cubrir, si así se ha previsto en la información proporcionada previamente al sujeto fuente, investigaciones posteriores relacionadas con la inicial, incluidas las investigaciones que puedan ser realizadas por terceros y las cesiones a éstos de datos o muestras identificados o identificables. (Subrayado fuera de texto).

En sentido similar, la LOPD 3/2018 se refirió al tratamiento de datos en la investigación en salud y, mediante la disposición adicional decimoséptima, num.2, estableció que:

(...) a) El interesado o, en su caso, su representante legal podrá otorgar el consentimiento para el uso de sus datos con fines de investigación en salud y,

en particular, la biomédica. Tales finalidades podrán abarcar categorías relacionadas con áreas generales vinculadas a una especialidad médica o investigadora.

Incluso, en la misma disposición se permite hacer caso omiso del consentimiento del afectado cuando los estudios científicos sean necesarios en situaciones excepcionales que afectan gravemente la salud pública:

b) Las autoridades sanitarias e instituciones públicas con competencias en vigilancia de la salud pública podrán llevar a cabo estudios científicos sin el consentimiento de los afectados en situaciones de excepcional relevancia y gravedad para la salud pública.

Igualmente, la Disposición Adicional 17ª de la LOPD 3/2018, permite que los datos personales sean reutilizados tratándose de áreas de investigación relacionadas con el estudio inicial, es decir, con el estudio respecto del cual sí se prestó el consentimiento:

(...) c) Se considerará lícita y compatible la reutilización de datos personales con fines de investigación en materia de salud y biomédica cuando, habiéndose obtenido el consentimiento para una finalidad concreta, se utilicen los datos para finalidades o áreas de investigación relacionadas con el área en la que se integrase científicamente el estudio inicial. (...) (Subrayado fuera de texto).

Así las cosas, no hay duda alguna de la necesidad de adaptar las instituciones jurídicas tradicionales a las necesidades actuales. Esto es, pasar de un modelo de consentimiento informado tradicional a modelos más flexibles, sin perjuicio de garantizar en todo momento los derechos e intereses de los afectados, en particular, la intimidad y autonomía personal.

En ese sentido parece ineludible que, en este ámbito, el consentimiento se refiera a sendas cuestiones. Por ejemplo, es necesario que el responsable del tratamiento de datos le explique al titular que es imposible conocer de antemano los datos personales susceptibles de ser detectados en un futuro; o que ese titular podría ser nuevamente contactado a efectos de prestar un nuevo consentimiento e, incluso, que sus datos podrían ser tratados por terceros indeterminados en el curso de una investigación científica. De este modo, pese a que no se tiene precisión sobre ciertos aspectos del tratamiento, el titular sabe de antemano sus implicaciones. Por ende, puede dar o negar su consentimiento según lo que efectivamente conoce o desconoce. Tal vez así, es más

fácil lidiar con la resistencia al cambio y evolucionar hacia una nueva concepción del consentimiento.

c) Consentimiento dinámico

El consentimiento dinámico se refiere a una “interfaz de comunicación digital personalizada que conecta a los investigadores y participantes,”¹⁰⁰² posibilitando la continua interacción entre ellos en tiempo real. Gracias a las modernas técnicas de comunicación, la interfaz facilita la comunicación bidireccional y permite que los participantes tomen decisiones informadas sobre su participación o retiro en relación con diversos proyectos de investigación.

Este *modelo*¹⁰⁰³ es relativamente nuevo, pues los trabajos iniciales se presentaron con ocasión del proyecto EnCoRe (*Ensuring Consent and Revocation*), entre junio de 2008 y abril de 2012; un proyecto que vinculó a tres biobancos (*Oxford Radcliffe Biobank*, *Oxford Musculoskeletal Biobank* y *Oxford Biobank*), académicos y empresarios. Asimismo, el consentimiento dinámico continuó siendo desarrollado por Reg4All (*Registries for All*)¹⁰⁰⁴ mediante una plataforma web que invita a pacientes y participantes de proyectos de investigación, a mantener un rol activo respecto de dichos proyectos, permitiéndoles, entre otras cosas, adaptar el consentimiento a sus preferencias de uso compartido de información, tal como se refleja en la siguiente imagen:

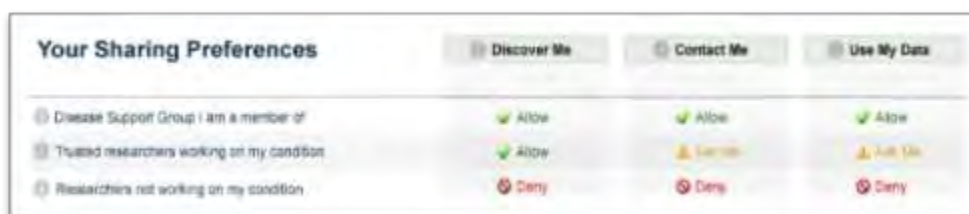


Ilustración 14. Ejemplo sobre preferencias de uso compartido¹⁰⁰⁵

¹⁰⁰² Véase Jane KAYE/Edgar WHITLEY/David LUND/Michael MORRISON/Harriet TEARE/Karen MELHAM, “Dynamic consent: a patient interface for twenty-first century research networks”, *European Journal of Human Genetics*, 2015, vol. 23, p. 141–146. Los autores textualmente establecen que “*At the heart of DC is a personalised, digital communication interface that connects researchers and participants, placing participants at the heart of decision making*”.

¹⁰⁰³ El consentimiento dinámico, más que un modelo nuevo sustituyente de los modelos anteriores, es una herramienta que facilita la obtención de cualquier tipo de consentimiento. Al respecto puede verse Hawys WILLIAMS/Karen SPENCER/Caroline SANDERS/David LUND/Edgar A. WHITLEY/Jane KAYE/William G. DIXON, “Dynamic consent: a possible solution to improve patient confidence and trust in how electronic patient records are used in medical research”, *JMIR Medical Informatics*, 2015, vol. 3, núm. 1, e3 <http://medinform.jmir.org/article/viewFile/medinform_v3i1e3/2> (fc. 18.7.2017).

¹⁰⁰⁴ El sitio web en <www.reg4all.org/> (fc. 16.7.2017).

¹⁰⁰⁵ Imagen tomada de <www.reg4all.org/more.php> (fc. 16.7.2017).

En consecuencia, el consentimiento dinámico comporta una serie de ventajas que seguramente contrarrestan las debilidades de los modelos anteriormente vistos. En este orden de ideas, este modelo constituye una herramienta eficiente, capaz de enfrentar una multiplicidad de actores y de proyectos de investigación con las consecuencias que ello conlleva. Pues como se señaló, facilita la interacción entre participantes e investigadores y el flujo de información relevante, es decir, no solo aquella vinculada a la investigación (resultados de análisis de muestras, genómicos, médicos, demográficos, etc.) sino la relacionada con la voluntad de los pacientes y participantes en cuanto al modo, límites o exclusión de su participación en distintos proyectos de investigación. Por ende, garantiza el respeto por la autonomía personal y la autodeterminación informativa de pacientes y participantes y, al mismo tiempo, genera confianza en la comunidad que se sentirá más atraída por formar parte de distintos proyectos de investigación.

Adicionalmente, el contacto continuo que caracteriza este modelo de consentimiento proporciona los medios para re-contactar a los pacientes o participantes cuando así sea necesario, sin que ello implique grandes inversiones económicas ni consumo importante de tiempo –ello, una vez implementado el modelo. Por ejemplo, para obtener nuevas muestras biológicas, para llevar a cabo nuevos proyectos de investigación en los que se requiera un nuevo consentimiento del participante o para informarle a este último sobre algún aspecto relevante de su salud. De hecho, los resultados generales que arroje la investigación pueden ser suministrados a los participantes según sus preferencias. En este sentido, la retroalimentación puede consistir en un simple “gracias por su participación”, o en información sobre cómo se han utilizado sus datos y muestras.¹⁰⁰⁶ Incluso, en lo que respecta a los denominados *incidental findings* o hallazgos incidentales, el consentimiento dinámico puede ser una herramienta idónea mediante la cual los participantes pueden establecer sus preferencias específicas sobre la información que les gustaría recibir, así como las circunstancias de tiempo y modo al respecto.¹⁰⁰⁷

En cuanto a las disposiciones que el RGPD contiene sobre el consentimiento, debe mencionarse que el modelo dinámico se adapta a lo allí establecido. Pues, conforme a aquel, el consentimiento es “toda manifestación de voluntad libre, específica, informada e inequívoca” mediante la cual el interesado acepta el tratamiento de datos que le conciernen (art. 4.11). Manifestación que, tratándose de datos sensibles y por lo tanto de los datos genómicos, también debe ser expresa. Pues bien, el consentimiento dinámico, en principio, satisface todos estos requisitos: permite conocer la identidad del responsable del tratamiento y los fines a los cuales están destinados los datos (consentimiento informado); permite que los pacientes y participantes conozcan el

¹⁰⁰⁶ Véase por todos KAYE, “Dynamic consent”, cit., p. 144.

¹⁰⁰⁷ *Ibid.*, p. 145.

alcance, objeto y consecuencias del tratamiento de datos respecto de cada proyecto de investigación (consentimiento específico); facilita el acceso a la información relacionada con los tratamientos de sus muestras y datos en cualquier momento, así como la interacción con el equipo investigador, medidas que permiten asegurar que el participante realmente tiene la intención de consentir (consentimiento inequívoco) y, en todo caso, permite ejercer el derecho a denegar o retirar el consentimiento de modo aparentemente sencillo (libre).

Sumado a lo anterior, el RGPD señala que cuando el tratamiento tiene varios fines – lo cual suele ocurrir en el ámbito de la investigación científica– “debe darse el consentimiento para todos ellos” (Considerando 32), lo cual es propio de un consentimiento específico, como ocurre con el modelo tradicional, pero poco práctico en el contexto investigativo. Además, “(s)e presume que el consentimiento no se ha dado libremente cuando no permita autorizar por separado las distintas operaciones de tratamiento de datos personales pese a ser adecuado en el caso concreto (Considerando 43). Por lo que, nuevamente, el consentimiento dinámico parece apropiado para suplir dichas exigencias. Ello, sin perjuicio de dos circunstancias que incluso responden al modelo de consentimiento amplio. Estas son: a) la dificultad de “determinar totalmente la finalidad del tratamiento de datos personales con fines de investigación científica en el momento de su recogida”. Caso en el cual el Reglamento permite que los interesados den “su consentimiento para determinados ámbitos de investigación científica que respeten las normas éticas reconocidas para la investigación científica” (Considerando 33); y b) “el tratamiento de datos con fines distintos de aquellos para los que hayan sido recogidos inicialmente” y que guarden compatibilidad con el tratamiento de datos inicial (Considerando 50); evento en el cual no es necesario contar con una base jurídica distinta a la que permitió la obtención inicial de los datos, máxime si los fines del tratamiento posterior son de investigación científica.

Igualmente, el consentimiento dinámico constituye una ventaja para el responsable del tratamiento de datos, en tanto que el RGPD le asignó a dicho responsable la carga de la prueba del consentimiento (art. 7.1), y, conforme a este modelo y su inherente uso de herramientas tecnológicas, el responsable podría llevar un adecuado registro y conservación del mismo. Por tanto, el responsable del tratamiento de datos podría demostrar si el interesado, en este caso el paciente o participante, ha dado su consentimiento respecto de un determinado tratamiento de datos.

Pese a todo lo anterior, cabe señalar que la implementación del modelo del consentimiento dinámico demanda el cumplimiento de un conjunto de exigencias no tan sencillas de agotar. Entre estas, un cambio de enfoque por parte de los investigadores, pacientes y participantes y el desarrollo de *software* y tecnologías capaces de garantizar el control y la seguridad de los datos, lo que implica costos de

adquisición, implementación, instalación y desarrollo no solo en términos económicos, sino también de tiempo y esfuerzo.

Sumado a lo anterior, está la brecha digital que, aunque no se presenta exclusivamente en el ámbito biomédico, sí tiene repercusiones en este. Se trata de la dificultad de garantizar el acceso igualitario de la sociedad a ciertas tecnologías, específicamente a Internet, en consideración a la situación social y económica de una población determinada, así como a la edad, educación o estatus de cada persona; un problema recurrente con ocasión de la innovación digital.

d) El consentimiento colectivo

En consideración a que la autonomía es la base del consentimiento y que las colectividades tienen la capacidad de autodeterminarse, es preciso referirse al consentimiento colectivo. En primer lugar, este alude al consentimiento que se ejerce en nombre de un grupo de personas cuya decisión tiene efectos vinculantes respecto de todos los miembros del grupo, incluso cuando algunos de ellos se aparten de una decisión particular.¹⁰⁰⁸ Es decir, pese a que algún miembro del grupo rechace la decisión colectiva, esta última seguirá surtiendo efectos respecto del resto de los miembros del grupo. Asimismo, la decisión de cada sujeto de transferir o no su competencia consensual, debe ser voluntaria y libremente revocable.

En segundo lugar, su implementación puede generar múltiples ventajas,¹⁰⁰⁹ entre estas:

a. Mayor protección de la intimidad de los miembros del grupo, en tanto que el responsable del tratamiento de datos posiblemente tendrá más precaución al administrar datos personales derivados de un consentimiento colectivo, que aquellos derivados de consentimientos individuales.

b. Mayor economía –en términos monetarios y de tiempo– para los responsables de los tratamientos de datos, pues en este sentido les resultará más provechoso negociar con un solo actor que con una pluralidad de sujetos.

c. Procesos de negociación más equilibrados, ya que el ejercicio de mecanismos de consentimiento colectivo podría reforzar la situación del sujeto individualmente considerado en un contexto en el que el responsable del tratamiento de datos tiene mayor fuerza de negociación que aquel.

En tercer lugar, el consentimiento colectivo puede constituir una herramienta de primer orden en relación con el tratamiento de muestras biológicas y datos genómicos de grupos étnicos e indígenas, sobre todo, en el contexto de la investigación científica.

¹⁰⁰⁸ En este sentido Lee A. BYGRAVE/Dag WIESE SCHARTUM, “Consent, proportionality and collective power”, en por todos Serge GUTWIRTH (ed.), *Reinventing data protection?*, London, Springer, 2009, p. 157-173, 169.

¹⁰⁰⁹ *Ibid.*, 171.

Ciertamente, la ciencia tiene especial interés en el estudio de los genomas de las poblaciones aisladas o de poblaciones indígenas, pues su relativa homogeneidad facilita establecer conexiones entre una mutación genética determinada y un error fenotípico comúnmente observado en una comunidad. Sin embargo, con ocasión de ese interés y de las prácticas de investigación realizadas, la experiencia da cuenta de cierta tensión entre la comunidad científica y las poblaciones aisladas o comunidades indígenas. Pues, aunque la investigación genética crece rápidamente con la pretensión de generar beneficios en la salud de toda la población, la investigación genética sobre grupos minoritarios ha generado debates y controversias, reproducidos tanto en medios de comunicación como en revistas científicas. De hecho, existe un incremento en la literatura internacional que evidencia que la investigación genética puede afectar negativamente a los grupos minoritarios, entre los que se encuentran los indígenas.¹⁰¹⁰ Ello se debe a distintos factores, entre otros: la ausencia de beneficios a favor de las comunidades investigadas; los resultados perjudiciales que arrojan las investigaciones y que afectan tanto a la comunidad como a sus miembros individualmente considerados (estereotipo racial, discriminación, etc.); el posible uso indebido de muestras biológicas, etc.

En última instancia, se trata de un conflicto de intereses entre la libertad de investigación y la autonomía de los pueblos; entre la búsqueda del interés general y la confidencialidad de la información relativa a los grupos o colectivos. Y es que si, de una parte, la ciencia se preocupa por el estudio de los genomas relativamente homogéneos, de la otra, las comunidades se interesan por preservar su identidad, soberanía, prácticas, conocimientos y modos de vida tradicionales.

Es por ello, que se requiere de la intervención del Derecho. No solo para hacer un balance entre los derechos en conflicto y, de este modo, encontrar soluciones, sino para prevenir la ocurrencia del conflicto. Es allí en donde el consentimiento colectivo puede cumplir un rol relevante, tal como se verá a continuación.

Si bien, la autodeterminación de los pueblos se ha reconocido como un derecho de los pueblos indígenas,¹⁰¹¹ en la práctica este derecho ha quedado lejos de materializarse, al menos en lo que respecta al desarrollo de algunas investigaciones científicas. Incluso, se afirma que en lo relativo a la diversidad genética humana, no existen normas eficaces que garanticen la protección de recursos genéticos humanos, pues resultan ambiguas o

¹⁰¹⁰ Véase Emma KOWAL/Glenn PEARSON/Chris S. PEACOCK/Sarra E. JAMIESON/Jenefer M. BLACKWELL, “Genetic Research and Aboriginal and Torres Strait Islander Australians”, *Bioethical Inquiry*, 2012, vol. 9, p. 419–432. Allí, más referencias.

¹⁰¹¹ Véase art. 7 del Convenio 169 de la OIT, sobre pueblos indígenas y tribales, de 27 de junio de 1989; art. 3 de la Declaración de las Naciones Unidas sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas, de 13 de septiembre de 2007 (A/RES/61/295); art. III de la Declaración Americana sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas, de 14 de junio de 2016 [AG/RES. 2888 (XLVI-O/16)].

desconocen los derechos de los pueblos.¹⁰¹² De este modo, La Tribu Havasupai en los EE.UU., los Waorani en Ecuador o los indígenas de la Sierra Nevada de Santa Marta en Colombia, por mencionar solo algunos casos, reflejan dicha situación de cuyo análisis se puede advertir la falta de procedimientos claros y participativos, necesarios para garantizar la autonomía de los pueblos. Por ejemplo, en el caso de la Tribu Havasupai, como se describió en el primer capítulo de esta tesis, más de 100 miembros de la Tribu donaron muestras de sangre después de firmar un formulario de consentimiento sumamente amplio, no obstante, sobre la premisa de donar muestras para estudios relacionados exclusivamente con la diabetes. El consentimiento consistió entonces en la mera firma de un documento y no en un procedimiento adecuado de intercambio de información, cuya intención era habilitar a los investigadores para realizar cualquier tipo de investigación (al permitirles estudiar las causas de desórdenes médicos o comportamentales), lo que supuso la base del conflicto. Los indígenas de la Sierra Nevada de Santa Marta tuvieron peor suerte, debido a que, aparentemente, fueron engañados por genetistas del Instituto de Genética de Bogotá para ceder sus muestras, algunos de los cuales reconocieron simular programas de ayuda sanitaria con la colaboración de personal de la multinacional farmacéutica Hoffman-La Roche.¹⁰¹³

No debe perderse de vista que gran cantidad de las comunidades o pueblos indígenas se encuentran en países en desarrollo, lo que facilita las prácticas engañosas y abusivas dadas las condiciones de pobreza y marginalidad de algunas de estas comunidades. En cambio, los países desarrollados son quienes normalmente cuentan con los recursos humanos y económicos suficientes para llevar a cabo ciertos proyectos de investigación científica.

Asimismo, existen otras barreras relevantes que separan completamente a estos dos grupos de actores. La diferencia en el lenguaje es una de ellas, pues no solo impide fluidez en el diálogo, sino también la dificultad de traducir algunas palabras que resultan esenciales en el contexto científico. Por ejemplo, palabras como investigación, riesgos, efectos secundarios y participación voluntaria (*research, risks, side effects, voluntary participation*)¹⁰¹⁴ pueden ser difíciles de explicar para los investigadores y difíciles de entender para los potenciales participantes.

Igualmente, la cosmovisión, creencias religiosas, ritos, costumbres, tradiciones y demás características sociales, culturales y políticas de los pueblos indígenas, difieren categóricamente respecto del denominado “mundo occidental”. Por ejemplo, mientras

¹⁰¹² Véase Diana BERNAL CAMARGO, “Protección de los recursos genéticos de los pueblos indígenas en los sistemas universal e Interamericano de Derechos Humanos”, cit., p. 920.

¹⁰¹³ Véase VALERIO, “El consentimiento colectivo en el acceso a recursos genéticos de origen humano: análisis genéticos en poblaciones indígenas”, cit., p. 238.

¹⁰¹⁴ Véase Zulfiqar A. BHUTTA, “Beyond informed consent,” *Bulletin of the World Health Organization*, 2004, vol. 82, núm. 10, p.771-777, 774.

que en el último (mundo occidental) prima una visión del mundo antropocéntrica que gira en torno al individuo, para los pueblos indígenas lo esencial es la colectividad. De hecho, “tienen derechos colectivos indispensables para su existencia, bienestar y desarrollo integral como pueblos”, por lo que los Estados deben reconocer y respetar el derecho de estos pueblos “a su actuar colectivo; a sus sistemas o instituciones jurídicos, sociales, políticos y económicos; a sus propias culturas; a profesar y practicar sus creencias espirituales; a usar sus propias lenguas e idiomas; y a sus tierras, territorios y recursos” (art. VI de la Declaración Americana sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas).

Incluso, en cuanto al acceso a información, se ha reconocido que tanto los pueblos como las personas indígenas “tienen derecho, según sea el caso, al acceso a sus propios datos, expedientes médicos y documentos de investigación conducidos por personas e instituciones públicas o privadas” [art. XVIII.3) Declaración Americana sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas].

Así las cosas, el anterior recuento de casos y el reconocimiento de ciertas garantías a favor de los pueblos indígenas, evidencian la necesidad de implementar mecanismos adecuados de protección, capaces de sobrellevar los obstáculos que separan los dos extremos de la relación (pueblos indígenas e investigadores), a efectos de equilibrar los intereses en juego. Uno de ellos posiblemente es el consentimiento colectivo y, concretamente, la consulta comunitaria. Ciertamente, la consulta comunitaria implica un proceso de participación dinámico –y no meramente informativo– en el cual la comunidad ejerce control sobre las decisiones que la afectan durante todo el ciclo de desarrollo de un proyecto determinado. Por tanto, se tienen en cuenta sus conocimientos, intereses y prioridades desde el momento de la planeación hasta el momento de la evaluación final del proyecto.¹⁰¹⁵

Siguiendo el Convenio 169 de la OIT, la consulta es un derecho de las comunidades y no un derecho individual de cada uno de sus miembros. No obstante, son los representantes de los pueblos indígenas quienes normalmente asumen dicha representación y son las mismas comunidades quienes se organizan y establecen quienes son sus representantes.

Al respecto, las recomendaciones de los Institutos Nacionales de Salud de Estados Unidos [*National Institutes of Health*, NIH] pueden resultar efectivas. Los institutos, con el propósito de implementar procesos más garantistas, recomiendan obtener el consentimiento informado de cada miembro de la comunidad respectiva y, adicionalmente, consultar a dicha comunidad como un todo o unidad.¹⁰¹⁶ Asimismo,

¹⁰¹⁵ En este sentido, VALERIO, “El consentimiento colectivo en el acceso a recursos genéticos de origen humano: análisis genéticos en poblaciones indígenas”, cit., p. 241.

¹⁰¹⁶ Las políticas y recomendaciones de NHS pueden consultarse en <<http://osp.od.nih.gov/office->

han sugerido implementar procesos interactivos mediante los cuales miembros calificados del equipo de investigación dialoguen con los potenciales participantes de esta, con el propósito de explicarles en qué consiste la investigación, el estudio a realizar y el contenido del formulario relativo al consentimiento informado. Es decir, recomiendan implementar procesos en los cuales se generen espacios de intercambio de información concerniente al proyecto investigativo. Ello exige un proceso repetitivo que va desde sesiones de información a la comunidad hasta sesiones en las cuales se suministra información a los participantes según sus requerimientos.¹⁰¹⁷

Resulta oportuno traer a colación el modelo de consentimiento informado desarrollado en una comunidad indígena australiana, con ocasión del proyecto de investigación científica RAP, por sus siglas en inglés (*Remote Aboriginal Project*).¹⁰¹⁸ Resalta, precisamente, porque además del consentimiento individual se consideró necesario contar con el consentimiento colectivo, sea que se suministrara mediante un consejo comunitario o mediante una entidad a cargo la prestación del servicio asistencial de la comunidad. Además, porque aspectos como la intimidad de la comunidad –y no solo la de sus miembros individualmente considerados–, así como la propiedad colectiva sobre las muestras biológicas, son tenidas en cuenta a efectos de concretar dicho consentimiento.

Sea del caso agregar que en Canadá se hace referencia al préstamo (*loan*) de las muestras biológicas de los indígenas, con lo cual se garantiza que los últimos conservan la propiedad sobre las mismas y, por tanto, que la comunidad científica solo se limita a administrarlas. Finalmente, debe agregarse que aunque en Australia aún no se han presentado tratamientos indebidos de muestras y de datos personales de las comunidades indígenas, ello no significa que los investigadores australianos tengan una sensibilidad cultural superior a la de otros investigadores.¹⁰¹⁹ Lo que significa es que aún no hay numerosos proyectos de investigación genética, cuestión susceptible de ocurrir en otras partes del mundo.

[clinicalresearch-and-bioethics-policy](#)> (fc. 14.1.2016). También puede verse NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS, *The ethics of research related to healthcare in developing countries*, Londres, Nuffield Council on Bioethics, 2002, quien señala que en algunas situaciones culturales puede ser adecuado obtener el acuerdo de la comunidad o el asentimiento del miembro principal de la familia antes de plantear la propuesta a los participantes. Sin embargo, siempre se debe obtener el consentimiento de estos últimos.

¹⁰¹⁷ En este sentido BHUTTA, “Beyond informed consent,” cit., p. 775.

¹⁰¹⁸ La descripción del Proyecto en Emma KOWAL/Glenn PEARSON/Chris S. PEACOCK/Sarra E. JAMIESON/Jenefer M. BLACKWELL, “Genetic Research and Aboriginal and Torres Strait Islander Australians”, *Bioethical Inquiry*, 2012, vol. 9, p. 419–432.

¹⁰¹⁹ Véase Emma KOWAL/Glenn PEARSON/Chris S. PEACOCK/Sarra E. JAMIESON/Jenefer M. BLACKWELL, “Genetic Research and Aboriginal and Torres Strait Islander Australians”, *Bioethical Inquiry*, 2012, vol. 9, p. 419–432, 422.

En conclusión, pese a que la combinación del avance genético, genómico y bioético dificulta la obtención de un verdadero consentimiento informado,¹⁰²⁰ es imprescindible contar con herramientas efectivas que permitan lograr la armonía entre la investigación, el progreso y el respeto por la autodeterminación de los pueblos y de los intereses de otras colectividades que puedan verse afectadas por el tratamiento de sus datos. Por ende, es urgente implementar procesos interactivos de participación que cuenten con canales de comunicación adecuados; prácticas transparentes y coherentes con la información previamente suministrada a los participantes (información relacionada con el proyecto de investigación y su finalidad, consecuencias de su implementación, las implicaciones del proyecto en relación con la religión, cultura o ética de los participantes, los potenciales efectos de los resultados de la investigación en términos personales, familiares o comunitarios, etc.); procesos que tengan en cuenta la visión cultural de las comunidades sobre el origen genealógico, el cuerpo y las muestras biológicas, a efectos de saber recolectar, usar y almacenar estas últimas. En resumen, procesos en los cuales se implementen procesos de consentimiento culturalmente apropiados, mediante los cuales se garantice la interacción entre investigadores y participantes, y no se limiten a la mera firma de un formulario previamente establecido.

Tabla 8. Tipos de consentimiento

CONSENTIMIENTO	CONTENIDO	PRINCIPIOS	PROS	CONTRAS
ESPECÍFICO	Descripción detallada de cada proyecto de investigación y sus fines, riesgos y beneficios. Intervenciones de alto riesgo	autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia	<ul style="list-style-type: none"> - Garantiza autonomía y control sobre los datos. - Mantiene la confianza del público en el sistema. 	<ul style="list-style-type: none"> -Altos costos en recursos económicos y tiempo -Políticas estrictas obstaculizan el avance investigativo y el beneficio social
AMPLIO	Variedad de proyectos futuros. Actividades de investigación que no implican intervenciones de alto riesgo, como	solidaridad, (participación en la investigación para el bien común), ciudadanía y reciprocidad	Facilita el desarrollo de la investigación científica, garantizando eficacia y	no verdaderas decisiones informadas, es posible poner en juego la seguridad y confidencialidad

¹⁰²⁰ En este sentido EDITORIAL, "Culture clash on consent", *Nature Neuroscience*, 2010, vol. 13, núm. 7, p. 777.

	el uso secundario de muestras biológicas por los biobancos (Biobanco de Reino Unido, CartaGene e Canadá.		eficiencia de la investigación. Por tanto, contribuye al beneficio social.	d de la información, por tanto, el derecho a la intimidad personal, así como el derecho a retirar el consentimiento
ABIERTO	Consentimiento sin restricciones. Biobancos	Transparencia	-Máximo provecho de muestras y datos. -Actividad administrativa sencilla por parte de responsables de tratamientos de datos.	-No constituye consentimiento informado. -No garantiza autonomía y control de los datos personales.
DINÁMICO	Descripción detallada de cada proyecto de investigación y sus fines, riesgos y beneficios. Ejemplo, <i>Reg4all</i>		-Garantiza autonomía y control sobre los datos. -Mantiene la confianza del público en el sistema.	Costos de inversión para implementar el modelo.
COLECTIVO	Recomendaciones de NHS	Autodeterminación de los pueblos	Fortalece la confianza colectiva en la investigación	Obstáculos en la comunicación (lenguaje, traducciones, etc.)

B) El consentimiento frente a las prácticas de secuenciación genómica

Sobre el procedimiento para otorgar el consentimiento tratándose de las prácticas de secuenciación genómica, es de advertir que este debe ser especialmente reevaluado en función al volumen de los hallazgos que dichas prácticas generan, la naturaleza

probabilística de los resultados, la posibilidad de almacenarlos de modo indefinido y la actualización de su interpretación con el pasar del tiempo.¹⁰²¹

Se discuten diversas cuestiones. Entre estas, los temas relativos al contenido del consentimiento y a la forma de prestarlo. Por ejemplo, si la finalidad principal de una prueba no es la secuenciación genómica, pero existe alguna posibilidad de practicarla, se plantea si el procedimiento para prestar el consentimiento debe llevarse a cabo en un solo paso (de modo singular) o si, por el contrario, debe agotarse en diferentes pasos o niveles (consentimiento escalonado). Esto sucede cuando se va a llevar a cabo un análisis genético específico como primera prueba (método de Sanger) y, solo si las circunstancias lo exigen –si los resultados obtenidos en la primera prueba son inciertos o inconclusos–, debe realizarse una segunda prueba que consiste en un análisis mucho más amplio (secuenciación genómica). Frente a este evento, cabe preguntarse si el paciente o participante en una investigación debe, desde un comienzo, dar su consentimiento respecto de estas dos circunstancias (análisis genético + análisis genómico) o si lo debe hacer en momentos diferentes, dependiendo de si hay lugar a la realización de una segunda prueba.

Entre las ventajas que genera el consentimiento singular se encuentran la reducción de tiempo y de recursos y la eliminación del deber de contactar nuevamente a los pacientes a efectos de solicitar una segunda autorización, “re-contacto” que puede resultar molesto e inquietante para el mismo paciente o participante. Sin embargo, para que el consentimiento sea válido debe ser informado y, en ese sentido, el paciente o participante debe contar desde el principio con toda la información pertinente. En el supuesto, se trataría de información relativa a las dos pruebas mencionadas, lo que posiblemente se traduciría en un documento denso, extenso y abrumador. Ello, debido no solo al vocabulario técnico–científico que se suele utilizar, sino a explicaciones relacionadas con los procedimientos clínicos, sus efectos, los datos reales y potenciales que podrían obtenerse como consecuencia de tales procedimientos, etc.

Por su parte, el consentimiento escalonado, dado en diferentes pasos o niveles, evitaría una consulta inicial compleja, puesto que solo en caso de necesidad se realizaría una segunda consulta en la cual, posiblemente, la información adicional se suministraría de un modo más preciso y detallado.¹⁰²² Así se suplirían las desventajas del consentimiento singular y se le proporcionaría al paciente mayor flexibilidad. No obstante, la realidad clínica evidencia que tanto el tiempo como los recursos son normalmente limitados.

Una posible solución para intentar equilibrar estos dos enfoques, consiste en establecer una sesión formal durante la cual se le suministre al paciente la información correspondiente. No obstante, con la posibilidad de que dicho paciente contacte por

¹⁰²¹ HALL, *Realising Genomics in Clinical Practice*, cit., p. 31.

¹⁰²² *Ibid.*, p. 32.

diversos medios al equipo médico a cargo de la primera prueba. Ahora, cuando haya lugar a la aplicación de técnicas de amplia secuenciación, podrían generarse consultas adicionales si el paciente manifiesta interés al respecto.¹⁰²³

En cuanto al contenido del consentimiento, lo primero que se debe garantizar es la transparencia en la información suministrada. Sin lugar a duda, ello se relaciona con la necesidad de advertir los riesgos que genera la actividad investigativa o intervención médica. Tratándose de tecnologías de alto rendimiento y específicamente de técnicas de secuenciación genómica, es esencial advertir sobre la posible generación de hallazgos incidentales y de variantes de significado desconocido, la eventualidad de realizar mayores investigaciones en torno a dichos hallazgos, las implicaciones que esto podría generar para los familiares biológicos de los pacientes, la probabilidad de contactar nuevamente a los pacientes, etc.¹⁰²⁴ Sin embargo, surge la siguiente paradoja: cómo pedirle al participante que preste su consentimiento en relación con riesgos cuya importancia es imposible de evaluar.

La tendencia en diferentes jurisdicciones es documentar cada vez más y con mayor precisión, los posibles riesgos y beneficios del tratamiento médico o de la investigación científica de que se trate. En el contexto investigativo, por ejemplo, se espera que los participantes sean informados explícitamente sobre los daños indirectos que pueden surgir, tal como la transferencia internacional de datos o de muestras a jurisdicciones con políticas de tratamiento de datos poco seguras. Asimismo, se busca que el proceso de consentimiento les permita decidir sobre la utilización de su información o sobre el grado o posibilidad de contacto con los investigadores que tendrán acceso a esta. Pese a ello, lo cierto es que al respecto existe una variedad de estrategias pero ningún enfoque de consenso.¹⁰²⁵

El conocido proyecto de investigación sobre el genoma PGP (*Personal Genomes Project*) utiliza un enfoque de consentimiento abierto, en el cual se permite la divulgación completa de los datos de los participantes y cuya base ética es prevalentemente la veracidad. En ese sentido, no se le ofrece al participante ninguna garantía sobre el anonimato, la privacidad o la confidencialidad de la información, al considerar que la intimidad genética es una meta inalcanzable. Así, es imposible salvaguardar la intimidad de la información genómica personal.

Una vez más se ve cómo la enorme cantidad de datos recolectados, almacenados, generados, interpretados, y la necesidad que tiene la comunidad científica de compartir

¹⁰²³ Ibid.

¹⁰²⁴ En ese sentido, el informe *Realising Genomics in Clinical Practice* textualmente establece: “Recommendation 8: The clinical consent process should include an explanation that IFs and VUS may be generated during genomic sequencing, that these may require further investigation, and that the test results may have implications for the patient’s biological relatives.”

¹⁰²⁵ PHG FOUNDATION, *Next steps in the sequence. The implications of whole genome sequencing for health in the UK*, cit., p. 90.

e intercambiar dichos datos, han reforzado la idea de establecer modelos de consentimiento amplio y consentimiento abierto. No obstante, entre los mismos investigadores existen distintos puntos de vista. Por ejemplo, los científicos nucleares buscan acceso libre e instantáneo a todos los datos, para maximizar la información científica y, posiblemente, la explotación comercial de la misma. En cambio, los investigadores clínicos le otorgan mayor importancia a la protección de los pacientes y a los beneficios de los participantes que a la investigación propiamente dicha.¹⁰²⁶

Por otra parte, pese a que existe una tendencia a oponerse a la realización de prácticas genéticas respecto de menores de edad –para asegurar el respeto de su autonomía, el derecho a la autodeterminación informativa, el derecho a no saber los resultados de pruebas genéticas o el riesgo genético–,¹⁰²⁷ esto puede ser cada vez más difícil de lograr, en tanto se amplían los usos de las tecnologías de secuenciación. Actualmente, existen recomendaciones que, basándose en las consecuencias psicológicas y sociales que sufren los niños a partir de la información genética (estigmatización, discriminación, impacto en la relación con sus padres, etc.), establecen que solo pueden revelarse aquellos hallazgos incidentales que les confiere beneficios terapéuticos probables y, en todo caso, más beneficios que riesgos.¹⁰²⁸

En el Reino Unido, dichas técnicas se aplican para suministrar atención terapéutica únicamente a los niños que lo requieran (esclarecimiento de diagnóstico o implementación de tratamientos médicos), cuyo consentimiento sea otorgado por los padres, con el posible asentimiento de los propios niños. Asimismo, como práctica emergente, se está buscando su “re-consentimiento” una vez alcanzan los 16 años de edad, teniendo en cuenta las implicaciones de las técnicas de secuenciación (probabilidad de hallazgos incidentales, información sensible recolectada, almacenada y accesible por terceros, etc.).¹⁰²⁹

En cuanto al ámbito médico, una adecuada atención incluye, entre otras cosas, proveer al paciente de la información suficiente que le permita tomar decisiones sobre la intervención perseguida. Implica comprender que puede haber un número infinito de resultados, muchos de estos, inciertos. Ahora, a efectos de determinar la patogenicidad de estos resultados es necesario, en algunos eventos, involucrar en el proceso investigativo a los familiares biológicos del individuo concerniente, en tanto

¹⁰²⁶ Véase por todos Angus J CLARKE, “‘Sifting the significance from the data’ – the impact of high-throughput genomic technologies on human genetics and health care”, *Human Genomics*, 2012, vol. 7, p. 11. <[10.1186/1479-7364-6-11](https://doi.org/10.1186/1479-7364-6-11)> (fc. 1.12.2015).

¹⁰²⁷ Graeme LAURIE, *Genetic privacy. A Challenge to Medico-Legal Norms*, CUP, 2002.

¹⁰²⁸ Puede verse por todos Susan WOLF, “Managing Incidental Findings in Human Subjects Research: Analysis and Recommendations,” cit., p. 219-211.

¹⁰²⁹ Puede verse PHG Foundation, *Next steps in the sequence. The implications of whole genome sequencing for health in the UK*, cit., p. 90.

que la comparación de genomas de distintos miembros de una familia permite identificar con mayor efectividad los genes “candidatos” de enfermedades.

Por tanto, alcanzar un equilibrio entre la información suficiente y la información sobrecargada, determinar las circunstancias en las cuales es necesario contactar a terceros y minimizar los sentimientos de ansiedad que esta situación les genera, son asuntos que deben considerarse durante el otorgamiento del consentimiento.¹⁰³⁰

En el contexto médico, como respuesta a los posibles conflictos que surjan entre los intereses familiares, se han adoptado distintas estrategias para revelar la información. Una de ellas consiste en considerar que la información genética pertenece al grupo familiar. De este modo, se pasa de un modelo de consentimiento basado en la autonomía individual a un modelo de consentimiento familiar.¹⁰³¹ En otras circunstancias, esa extensión del consentimiento solo depende de la evaluación de la seriedad y del grado de probabilidad de los riesgos que amenazan la salud de los miembros de la familia.¹⁰³² Así por ejemplo, un riesgo cuya severidad es desconocida no justifica revelar la información a terceros.

Por su parte, durante la fase del consentimiento, el paciente debe tener la oportunidad de manifestar su opinión o dudas en un diálogo con el médico, para valorar si realmente los hallazgos incidentales generados a partir de la secuenciación genómica deberían ser puestos en su conocimiento o no.¹⁰³³ En esta medida, debe poder también manifestar su deseo de no ser informado sobre dichos hallazgos en ejercicio de su derecho a no saber.

En el contexto investigativo, algunos comentaristas sostienen que antes de que los participantes donen sus muestras biológicas, deben consultar a sus familiares biológicos. Asimismo, debe obtenerse este consentimiento si los datos generados mediante las técnicas de secuenciación serán objeto de publicación posterior.¹⁰³⁴

En última instancia, la transparencia durante el procedimiento para prestar el consentimiento es un factor determinante para fomentar la confianza pública tanto en los sistemas como en los procesos mediante los cuales se pretende ofrecer un servicio de alta calidad. Exige suministrar información sobre las especificaciones de este servicio

¹⁰³⁰ Véase Gillian CRAWFORD, “Genetic medicine and incidental findings: it is more complicated than deciding whether to disclose or not”, cit., p. 897.

¹⁰³¹ Por todos MCGUIRE, “Research ethics and the challenge of whole-genome sequencing”, *Nature Reviews Genetics*, 2008, vol. 9, p. 152-156.

¹⁰³² LUCASSEN, “Confidentiality and sharing genetic information with relatives”, cit., p. 1507–1509.

¹⁰³³ En ese sentido, el informe *Realising Genomics in Clinical Practice* textualmente establece: “Recommendation 9: As part of the consent process, patients should be given the opportunity to express their views as to whether IFs generated from genomic sequencing should be disclosed to them. Where appropriate this might form part of a dialogue with clinicians. Disclosure decisions will be informed by clinical judgement.

¹⁰³⁴ PHG FOUNDATION, *Next steps in the sequence. The implications of whole genome sequencing for health in the UK*, cit., p. 91.

y los posibles conflictos de intereses que se puedan presentar. Es también garante de la autonomía del paciente, sin que ello quebrante la capacidad del profesional para cumplir el deber de cuidado.

Por tanto, del desarrollo del proceso del consentimiento depende en gran medida el éxito de la medicina genómica. Un procedimiento adecuado y transparente permite asegurar más fácilmente la confianza pública para lograr la implementación de nuevas tecnologías, la optimización de las investigaciones y, por ende, del sistema general de salud.

En este orden de ideas, el consentimiento informado que habilita la práctica de técnicas de secuenciación genómica debe referirse, al menos, a las siguientes cuestiones:

- La naturaleza de la prueba o test y sus potenciales beneficios, riesgos e impacto tanto para el paciente/participante como para sus familiares biológicos.

- La potencialidad de obtener hallazgos incidentales y variantes de significado desconocido.

- Posible uso e intercambio de los datos derivados de las pruebas, más allá de la atención médica (para investigación, auditoría, mejoramiento de servicios, usos comerciales, etc.).

- La posibilidad de reanalizar los datos y de contactar nuevamente al paciente como consecuencia de los resultados de ese siguiente análisis, salvo que el paciente rechace expresamente cualquier contacto posterior no solicitado (*offering an opt-out*).

- La posibilidad de que los resultados de la prueba no sean concluyentes.

- Los eventos en los cuales la negativa del consentimiento del paciente puede ser anulada.

- Los límites del derecho a no saber. Es decir, debe establecerse hasta dónde los pacientes o participantes están facultados para rechazar información clínica relacionada con sus hijos o directamente con ellos.

- El control que los pacientes o participantes pueden ejercer respecto de su información y los límites del mismo. Especialmente, cuando existe un intercambio de datos, ya sea que estos datos los identifique o no.

4. Derecho a no saber

Como es bien sabido, la autodeterminación informativa alude al control que el titular de la información ejerce sobre la misma. Ello se proyecta de modo externo e interno. La proyección externa se encuentra vinculada a las facultades que puede ejercer el titular de la información respecto de terceros, por ejemplo, cuando los excluye del conocimiento de su vida privada. La proyección interna, por su parte, se concreta en el derecho que tiene el titular de la información a que se respete su voluntad de no ser

informado sobre distintos aspectos de su vida.¹⁰³⁵ Esto último se conoce como el derecho a no saber. Y aunque a primera vista parece un poco extraño pensar en la protección de este genuino derecho –sobre todo cuando se ha hecho tanto énfasis en la necesidad de garantizar que los titulares de datos ejerzan control sobre los mismos–, parece ineludible perseguir su tutela. No obstante, se han planteado argumentos en pro y en contra de este “nuevo” derecho.

Partiendo de su origen, el derecho a no saber encuentra sus raíces en la creciente difusión de estudios genéticos en humanos, ya que mediante su práctica ha sido posible obtener información relevante sobre las condiciones genéticas de las personas, especialmente, sobre las probabilidades de sufrir ciertas enfermedades, muchas de ellas degenerativas o sin tratamiento médico efectivo. Así, quien se somete a estos estudios genéticos corre el riesgo de conocer información negativa sobre sus condiciones genéticas lo cual, a su vez, puede desencadenar en daños psicológicos o emocionales relevantes. De este modo, teniendo en cuenta la naturaleza de este tipo de pruebas, en el ámbito biomédico se empezó a reconocer el derecho a no saber la propia información genética. Por tanto, información relativa a la salud de las personas y no, por ejemplo, aquellos relacionados con la filiación o la paternidad.¹⁰³⁶

Este derecho, en aparente contradicción con el deber de información de los médicos y con los derechos a la información, a la salud y a la autodeterminación informativa de los pacientes, ha sido cuestionado e, incluso, ha sido rechazado por un sector doctrinal que echa en falta la autonomía de los pacientes o participantes que *ejercen* su derecho a no saber. Ciertamente, desde este punto de vista, no es posible ejercer un derecho cuando no se actúa autónomamente. Tampoco es posible actuar autónomamente sin contar con la información relevante a partir de la cual se elige y se toman decisiones. En este orden de ideas, el derecho a no saber invocado a la luz de la autonomía personal –el sujeto elige libremente entre conocer o no conocer–, no deja de ser un sofisma y una utilización abusiva y absurda del concepto de autonomía. Pues únicamente “el derecho a saber y el deber de saber se articulan positivamente con el principio de autonomía, ya que el poder de autodeterminación debe ejercerse con conocimiento de causa.”¹⁰³⁷ Admitir lo contrario, de acuerdo con esta opinión, es apuntar a la valorización del oscurantismo, del fatalismo y de la irresponsabilidad.¹⁰³⁸

¹⁰³⁵ Puede verse María Lidia SUÁREZ ESPINO, *La construcción de un nuevo derecho a la intimidad genética*, Marcial Pons, Madrid, 2008, p. 104.

¹⁰³⁶ En este sentido, Gilbert HOTTOIS, “Información y saber genéticos”, cit., p. 39.

¹⁰³⁷ Véase Gilbert HOTTOIS, (*Ibid.*), p. 41. Quien a su vez cita a Rosamond RHODES, “Genetic links, family ties, and social bonds: Rights and responsibilities in the face of genetic knowledge”, *Journal of Medicine and Philosophy*, 1998, vol. 23, núm. 1, p. 10-30.

¹⁰³⁸ *Ibid.*, p. 42.

Además, el derecho a no saber puede resultar incompatible con el valor de solidaridad respecto de otras personas, especialmente, respecto de los familiares de quienes se resisten a saber o a conocer información genética, ya que esta podría ser vital para la prevención o tratamiento de ciertas enfermedades.

En contraposición a lo expuesto, puede señalarse que el derecho a no saber encuentra sus bases en la autonomía, pues constituye, parcialmente, el derecho de una persona a que sus manifestaciones de voluntad sean respetadas.¹⁰³⁹ Forma parte del derecho a la autodeterminación y, al mismo tiempo, está ligado a la dignidad de la persona. Por tanto, si la voluntad de un individuo se irrespeta sin razón alguna, este, de alguna manera, queda degradado a un mero objeto; situación que lo legitima para ejercer las acciones de protección correspondientes.

Asimismo, el derecho a no saber ha sido reconocido como una manifestación del derecho a la intimidad –entendiendo intimidad desde una concepción amplia–, por lo que su ejercicio protege la vida privada de las personas al garantizar el respeto a la capacidad de autonomía del sujeto y el control de la información personal.¹⁰⁴⁰

A nivel normativo, el derecho a no saber ha sido incorporado a la legislación nacional e internacional mediante distintos instrumentos jurídicos de carácter vinculante y no vinculante (*soft law*). Así, el Convenio Europeo sobre los derechos humanos y la biomedicina –Convención de Oviedo– y las dos Declaraciones de la UNESCO en este ámbito –la Declaración sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos de 1997 y la Declaración Internacional sobre Datos Genéticos Humanos de 2003– se han pronunciado sobre la materia en los siguientes términos:

La Convención de Oviedo, en el artículo 10.2, alusivo a la “vida privada y derecho a la información”, reconoce que toda persona tiene “derecho a conocer toda información obtenida respecto a su salud. No obstante, *deberá respetarse la voluntad de una persona de no ser informada*” (cursiva fuera de texto). Sin perjuicio de las restricciones legales impuestas respecto de dichos derechos, en interés del paciente.

En sentido similar, la Declaración sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, en el artículo 5.c, sobre “derechos de las personas interesadas”, estableció que debe respetarse “el derecho de toda persona a decidir que se le informe o no de los resultados de un examen genético y de sus consecuencias”.

¹⁰³⁹ Sobre distintas manifestaciones del derecho a no saber, Jochen TAUPITZ, “El derecho a no saber en la legislación alemana (parte I)”, *Rev. Der. Gen. H.*, 1998, núm. 8, p. 105-115. Del mismo autor, “El derecho a no saber en la legislación alemana (parte II)”, *Rev. Der. Gen. H.*, 1998, núm. 9, p. 163-179.

¹⁰⁴⁰ Véase NICOLÁS, *La protección jurídica de los datos genéticos de carácter personal*, cit., p. 127. Quien además cita a Carlos María ROMEO CASABONA, “La intimidad y los datos genéticos de carácter personal como derechos fundamentales y como bienes jurídicos penalmente protegidos”, en Juan I. ECHANO BASALDUA (coord.), *Estudios Jurídicos en memoria del Profesor José María Lidón*, Bilbao, Universidad de Deusto 2002, p. 513-536, 525.

Adicionalmente, la Declaración Internacional sobre Datos Genéticos Humanos, complementa la Declaración anterior y en el artículo 10 sobre “El derecho a decidir ser informado o no acerca de los resultados de investigaciones”, señala que al recolectarse “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 deberá indicarse que *la persona en cuestión tiene derecho a decidir ser o no informada de los resultados de la investigación.*” Además, dispone que “los familiares identificados que pudieran verse afectados por los resultados deberían gozar también del derecho a no ser informados” (cursiva fuera de texto).

Por su parte, la ley española sobre autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica de 2002 (LAP), en el artículo 4.1 le reconoce a toda persona el derecho a que se respete su voluntad de no ser informada sobre su salud. No obstante, conforme al artículo 9.1 de la misma norma, “la renuncia del paciente a recibir información está limitada por el interés de la salud del propio paciente, de terceros, de la colectividad y por las exigencias terapéuticas del caso”. Ahora bien, si el paciente manifiesta expresamente su deseo de no ser informado, “se respetará su voluntad haciendo constar su renuncia documentalmente, sin perjuicio de su consentimiento previo para la intervención”. Del mismo modo, la LIB reconoce la necesidad de respetar el derecho de toda persona a decidir que no se le comuniquen sus datos genéticos y otros de carácter personal que se obtengan en el curso de una investigación biomédica, incluidos los descubrimientos inesperados que se pudieran producir. “No obstante, cuando esta información, según criterio del médico responsable, sea necesaria para evitar un grave perjuicio para su salud o la de sus familiares biológicos, se informará a un familiar próximo o a un representante, previa consulta del comité asistencial si lo hubiera. En todo caso, la comunicación se limitará exclusivamente a los datos necesarios para estas finalidades” (art. 4.1).

En conclusión, en España, el derecho a no saber no opera si existe algún riesgo para las personas genéticamente relacionadas con el paciente o si existe algún tratamiento susceptible de paliar o prevenir la patología advertida.¹⁰⁴¹

Igualmente, en otras legislaciones de Europa se ha reconocido este derecho. Por ejemplo, Estonia introdujo el derecho a no conocer los datos genéticos mediante una ley sobre investigación en genética humana, vigente a partir de 2001 (art. 11.1 *Human Genes Research Act*). En Alemania el derecho a no saber se encuentra protegido por § 823 del BGB, así como por normas relativas al Derecho de obligaciones (relación entre médico y paciente). En cambio, Holanda (*Medical Treatment Contract Act of 1994*), Hungría (*Health Act of 1997*) y Francia lo incorporaron mediante normas relacionadas

¹⁰⁴¹ En este sentido COMITÉ DE BIOÉTICA DE ESPAÑA, Informe del Comité de Bioética de España sobre el consejo genético prenatal, Madrid, 2015, p. 18 <www.comitedebioetica.es/> (fc. 1.11.2019).

con los derechos del paciente. No obstante, respecto de la legislación francesa cabe anotar lo siguiente. Si bien, prevé el deber de respetar la voluntad de una persona a permanecer en la ignorancia en relación con un diagnóstico o pronóstico, excepto si otras personas están expuestas a un riesgo de transmisión,¹⁰⁴² parece que dicha excepción se restringe a enfermedades transmisibles por contagio (*v.gr.* SIDA), con lo cual queda la duda sobre su aplicación tratándose de enfermedades o condiciones genéticas.

De cualquier manera, no parece procedente negar el interés legítimo que tienen los individuos en ignorar su composición genética. En el contexto de la genómica, el derecho a no saber se fundamenta en la autonomía de las personas para evitar un daño en su integridad psicológica, que tendría lugar si se conociera cierta información de este tipo. Tampoco parece procedente el argumento que desconoce la autonomía de quien actúa al elegir no saber, incluso, dicha elección la reafirma.¹⁰⁴³ Sin embargo, es necesario no perder de vista que, en consideración al derecho a la información, a la libertad de expresión y teniendo en cuenta el contexto de la sociedad actual (sociedad informatizada o de la información y de la comunicación), el derecho a no saber goza de algunas particularidades: En primer lugar, es necesario que el sujeto interesado manifieste su voluntad en ese sentido. En otras palabras, el derecho a no saber no se presume sino que ha de ser “activado”,¹⁰⁴⁴ pues de lo contrario será muy difícil garantizarlo y perseguir la indemnización correspondiente.

En segundo lugar, a efectos de “activar” el derecho a no saber, el contenido o relevancia de la información que se rechaza o que no se desea recibir, juega un papel preponderante. Pues la información poco relevante requerirá de una manifestación explícita en ese sentido, mientras que respecto de la información de carácter vital pueden tenerse en cuenta algunos indicios sobre la voluntad de la persona, sin que ello signifique establecer presunciones al respecto. Máxime, considerando que actualmente la autonomía del paciente es un principio rector en la Medicina.

En tercer lugar, el contenido y la relevancia de la información serán determinantes a la hora de fijar la gravedad de la vulneración. En consecuencia, también serán determinantes a efectos de establecer la correspondiente indemnización por los daños causados.

¹⁰⁴² El Code de la santé publique textualmente señala: “La volonté d’une personne d’être tenue dans l’ignorance d’un diagnostic ou d’un pronostic doit être respectée, sauf lorsque des tiers sont exposés à un risque de transmission” (Article L1111-2. Modifié par LOI n°2016-41 du 26 janvier 2016 - arts. 7, 175) <www.legifrance.gouv.fr/> (fc. 31.7.2017).

¹⁰⁴³ En este sentido, R. ANDORNO, “The right not to know: an autonomy based approach”, *J Med Ethics*, 2004, vol. 30, núm. 5, p. 435-440.

¹⁰⁴⁴ Expresión utilizada por AUPITZ, “El derecho a no saber en la legislación alemana (parte II)”, *cit.*, p. 165.

En cuarto lugar, como todos los derechos, el derecho a no saber tampoco es absoluto y encuentra sus límites en ciertas circunstancias, por ejemplo, su ejercicio puede verse limitado para evitar perjuicios graves a terceros.

De hecho, pese a que es poco frecuente advertir casos mediante los cuales se ha ejercido el derecho a no saber, es necesario establecer con mayor claridad los límites del derecho, así como los eventos en los cuales posiblemente procede el remedio indemnizatorio. En este sentido, vale la pena traer a colación un caso clínico que tuvo lugar en el País Vasco durante el año 2015.¹⁰⁴⁵ En el caso, se presentó un conflicto de intereses entre el derecho a no saber de un individuo y la necesidad de suministrar prestaciones sanitarias por parte de la Administración, según criterios de financiación previamente definidos, los cuales exigen conocer las condiciones genéticas de una persona.

Se trata de una pareja diagnosticada de esterilidad primaria, según lo estableció la Unidad de Reproducción Humana Asistida del hospital público vasco en cuestión. La pareja, a efectos de concebir un hijo, debía someterse a la práctica de una técnica de fecundación *in vitro*, específicamente, a una inyección intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI). Sin embargo, conforme a Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida,¹⁰⁴⁶ no es posible llevar a cabo estas técnicas cuando existe un riesgo grave para la salud de la descendencia.

Es de aclarar que poco tiempo antes de iniciar el tratamiento, un familiar cercano a la pareja (el tío del hombre) había fallecido con ocasión del Huntington que padecía. Enfermedad que, como se señaló con anterioridad, es producto de una mutación genética hereditaria, proveniente de un gen dominante que al transmitirse desarrolla efectivamente la enfermedad. Por tanto, en cumplimiento de la ley en mención, era indispensable realizar un estudio genético respecto del hombre y, en caso de confirmarse la mutación causante de Huntington, debía llevarse a cabo un diagnóstico genético preimplantatorio (DGP) de los embriones previamente obtenidos (el método permite seleccionar los embriones libres de la afectación antes de transferirlos al útero materno). Por tanto, debido a que la práctica del estudio genético mencionada constituía una condición necesaria para la realización de las respectivas técnicas de reproducción, el hombre invocó su derecho a no saber, esto es, manifestó acceder a la práctica del estudio genético solo si se le garantizaba que no recibiría información del resultado genético obtenido, dada la angustia y el sufrimiento que le generaría saber que padecía tal condición.

¹⁰⁴⁵ La descripción del caso en Fernando ABELLÁN, “El derecho a no saber la información genética. El caso del País Vasco de reconocimiento a favor de una pareja con antecedentes familiares de Corea de Huntington”, *Rev. Der. Gen. H.*, 2015, núm. 43, p. 163-171.

¹⁰⁴⁶ BOE núm. 126, de 27.5.2006.

Debe mencionarse que el DGP solo se lleva a cabo por centros privados concertados con el Servicio Vasco de Salud, debido a que este no cuenta con los medios necesarios para su prestación. Esta situación implica que el Gobierno Vasco destine recursos adicionales para financiar el DGP. Así, el Departamento de Salud únicamente autoriza este diagnóstico cuando existen enfermedades graves de transmisión hereditaria previamente comprobadas. Precisamente es a partir de allí en donde surge un conflicto de derechos: de un lado, el derecho a no saber el resultado del estudio genético y, del otro, el derecho a la financiación de la prestación y, por tanto, a la reproducción humana asistida, que solo procede ante la certeza de la existencia de una grave condición genética.

Si bien, en el informe neurológico del hospital vasco se planteó la necesidad de que fuera un centro privado el que realizara el tratamiento procedente –practicar únicamente el ICSI o practicar tanto el ICSI como el DGP– para garantizar el derecho a no saber, la Administración denegó tal solicitud por no cumplir los respectivos criterios de financiación. Ante la negativa, la pareja formuló reclamación, argumentando la vulneración del derecho a no saber –en conexión con el consentimiento informado, dignidad, libertad e intimidad– y a la igualdad, dado el trato discriminatorio e injustificado recibido respecto de otras parejas que sí podían acceder a las técnicas de reproducción humana asistida. Adicionalmente, y como criterio ético, la pareja se refirió al deber de solidaridad que se predica frente a los más vulnerables. En consideración a lo anterior, el Departamento de Salud del Gobierno Vasco modificó su decisión y estimó la solicitud.

Sin duda alguna, el asunto comentado plantea diversas cuestiones y problemáticas. Entre estas, cabe preguntarse qué hubiese pasado si la Administración no hubiese modificado su criterio y, en consecuencia, la pareja se hubiese visto abocada a conocer el resultado del examen ¿habría lugar a reconocer daño moral? Ello, suponiendo que el resultado confirmara la existencia de la enfermedad temida y que su conocimiento le causara a la pareja o, al menos, al portador de la mutación genética, depresión, ansiedad y cuadros psicológicos severos.

Vale acotar que, aunque se admita que el consentimiento firmado por el interesado autoriza la comunicación de los resultados genéticos –lo que en principio excluye cualquier responsabilidad–, también podría cuestionarse la falta de voluntad para consentir. Pues en circunstancias como la descrita, una persona podría verse constreñida a recibir información indeseada para acceder a una prestación médica, esto es, por la presión que produce el enfrentamiento de dos intereses en conflicto.

¿Esta situación cambiaría tratándose de una enfermedad menos grave, cuya posibilidad de desarrollo fuera escasa o respecto de la cual existiera algún tratamiento curativo? En última instancia, ¿cuáles son los límites del derecho a no saber?

Lo anterior interesa a efectos de aplicar el remedio indemnizatorio en la medida que cuando se establecen los límites del derecho, también es posible establecer cuándo procede la acción por daños.

En términos económicos cabe preguntarse si es posible tasar el daño moral de tal manera que resulte más beneficioso financiar la práctica de ciertos tratamientos en centros privados concertados, que lesionar el derecho a no saber del interesado.

Para concluir este apartado nada más preciso que señalar que el derecho a no saber, llevado a su extremo, puede conducir no solo al aislamiento sino a posibles formas de irresponsabilidad. Pues aunque “[v]ivir en la ignorancia deliberada de un riesgo futuro se convierte en condición de mi equilibrio personal, de mi salud psíquica, de la buena vida”, al mismo tiempo “le impido a otra persona perteneciente a mi grupo biológico el conocerse a sí mismo, obtener el conocimiento acerca de aquello que es necesario para su libertad de elección, salud psíquica, vida buena”.¹⁰⁴⁷ Por tanto, resulta necesario preguntarse si es acaso en virtud de este tipo de circunstancias cuando la regla de la solidaridad o del reconocimiento recíproco adquiere mayor sentido en términos jurídicos.

¹⁰⁴⁷ Véase RODOTÁ, La vida y las reglas. Entre el derecho y el no derecho, cit., p. 90.

CAPÍTULO IV. SITUACIONES CONFLICTIVAS CON OCASIÓN DEL TRATAMIENTO DE DATOS GENÓMICOS

1. Límites respecto del ejercicio de los derechos fundamentales

Los derechos fundamentales no son absolutos pues pueden encontrar algunos límites que restringen su ejercicio, salvo algunas excepciones, *v.gr.* libertad de conciencia, prohibición de la tortura.

Evidentemente, los derechos fundamentales a la intimidad y a la protección de datos tampoco son absolutos. De hecho, respecto de este último el RGPD establece que el derecho a la protección de datos “debe considerarse en relación con su función en la sociedad y mantener el equilibrio con otros derechos fundamentales, con arreglo al principio de proporcionalidad” (Considerando 4). Tal como se extrae de esta última frase (con arreglo al principio de proporcionalidad), las limitaciones de los derechos fundamentales deben obedecer ciertas condiciones. En este sentido, la Comisión Europea ha señalado que además de respetar el principio de proporcionalidad (en relación con el objeto perseguido), las limitaciones deben ser necesarias para alcanzar un objetivo de interés general o para proteger los derechos y libertades de terceros. Asimismo, deben estar previstas por la ley y respetar el núcleo esencial de los derechos en juego.¹⁰⁴⁸

En suma, se trata de la legitimidad o de la justificación de las restricciones de los derechos. Tema en el que, al menos teóricamente, existe cierto consenso por parte de la jurisprudencia, la doctrina y la ley.

Véase el siguiente caso: un ciudadano alemán, previa solicitud de la expedición de su pasaporte ante la autoridad competente, se negó a la toma de sus impresiones dactilares argumentando que la medida vulneraba derechos fundamentales, específicamente los derechos a la vida privada y a la protección de datos personales (arts. 7 y 8 de la Carta). La Administración, por su parte, se negó a expedir el pasaporte

¹⁰⁴⁸ EUROPEAN COMMISSION, Communication from the Commission: strategy for the effective implementation of the Charter of Fundamental Rights by the European Union, COM(2010) 573 final <http://ec.europa.eu/justice/news/intro/doc/com_2010_573_en.pdf> (fc. 13.8.2017).

Para asegurar la aplicación efectiva de la Carta, La Comisión Europea adoptó una lista de control de los derechos fundamentales (*Fundamental Rights “Check-List”*), mediante la cual evalúa el impacto de las propuestas legislativas en estos derechos. De este modo, debe responderse si las limitaciones de los derechos fundamentales serán necesarias para alcanzar un objetivo de interés general o para proteger los derechos y las libertades de terceros; si serán proporcionales al objetivo perseguido y si preservarán la esencia de los derechos fundamentales en juego.

en tanto consideró que la toma de huellas era un requisito legal indispensable para hacer efectiva su solicitud, de conformidad a las disposiciones legales correspondientes. El caso, a instancias del ciudadano, fue llevado ante el órgano jurisdiccional respectivo [*Verwaltungsgericht Gelsenkirchen*] con la pretensión de obtener el documento sin tener que efectuar el registro de las impresiones dactilares. Dicho órgano suspendió el procedimiento para plantear ante el TJUE, entre otras cosas, la siguiente cuestión de prejudicialidad: ¿la norma que regula la expedición de pasaportes da lugar a la vulneración de determinados derechos fundamentales de sus titulares?¹⁰⁴⁹

Después de un análisis focalizado en las limitaciones del ejercicio de los derechos, el TJUE determinó que en el caso concreto no existe ningún elemento que afecte la validez de la norma cuestionada.¹⁰⁵⁰ Si bien, se evidencia que a partir de la contraposición de diferentes normas es posible que se vulneren derechos fundamentales, también se advierte el camino utilizado por el Tribunal para resolver este tipo de conflictos.

Para ello es preciso partir del reconocimiento expreso de la Carta sobre el alcance de los derechos garantizados y considerar que las limitaciones al ejercicio de derechos y libertades deberán (art. 52.1):¹⁰⁵¹

- a. establecerse por la ley;
- b. respetar el contenido esencial de dichos derechos y libertades;
- c. respetar el principio de proporcionalidad;
- d. ser necesarias;
- e. responder efectivamente a objetivos de interés general o a la necesidad de proteger derechos y libertades de los demás.

Conforme a lo anterior, procede entonces determinar el alcance de los derechos en el caso concreto. No obstante, antes de aplicar paso a paso la disposición normativa es importante definir si las impresiones dactilares constituyen datos personales y si existe un tratamiento de datos conforme a la Directiva, norma vigente al momento de presentarse conflicto. Pues bien, partiendo de la base respecto de la cual tales impresiones contienen información única sobre personas físicas que posibilitan su identificación, es del caso afirmar que las impresiones o huellas dactilares se encuentran

¹⁰⁴⁹ STJUE de 17.10.2013, *Michael Schwarz c. Stadt Bochum* (C-291/12, Rec. I- XXXX) (aun no ha sido recopilado).

¹⁰⁵⁰ Se refiere al Reglamento 2252/2004 del Consejo, de 13 de diciembre de 2004, sobre normas para las medidas de seguridad y datos biométricos en los pasaportes y documentos de viaje expedidos por los Estados miembros, en su versión resultante del Reglamento 444/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009.

¹⁰⁵¹ El art. 52.1 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea señala que, “[c]ualquier limitación del ejercicio de los derechos y libertades reconocidos por la presente Carta deberá ser establecida por la ley y respetar el contenido esencial de dichos derechos y libertades. Sólo se podrán introducir limitaciones, respetando el principio de proporcionalidad, cuando sean necesarias y respondan efectivamente a objetivos de interés general reconocidos por la Unión o a la necesidad de protección de los derechos y libertades de los demás”.

comprendidas dentro del concepto de dato personal. Adicionalmente, la toma o registro de estas, así como su conservación en el dispositivo de almacenamiento integrado al pasaporte configuran un tratamiento de datos personales en el sentido de la Directiva. Debido a ello, nada obsta para aseverar que las impresiones dactilares limitan los derechos fundamentales de sus titulares a la vida privada y a la protección de datos personales contenidos en la Carta.

Sin embargo, siguiendo la línea argumentativa del TJUE, el referido tratamiento se encuentra justificado en tanto que:

- La limitación a los derechos fundamentales a la vida privada y a la protección de datos personales que resultó de la toma y conservación de impresiones dactilares, fue prevista legalmente. El Reglamento relativo a las medidas de seguridad y datos biométricos en los pasaportes y documentos de viaje expedidos por los Estados miembros, así lo había previsto.

- Del tratamiento de datos no se deduce transgresión alguna respecto al contenido esencial de los derechos fundamentales invocados.

- Teniendo en cuenta que el objetivo de interés general de la norma es evitar la entrada ilegal de personas al territorio de la Unión mediante la prevención de la falsificación de pasaportes y de su uso fraudulento, las medidas tecnológicas implementadas para el efecto (toma y conservación de impresiones dactilares) se consideran idóneas. Pues a pesar de no ser métodos totalmente fiables, reducen significativamente el riesgo de admitir personas no autorizadas en la UE.

- El tratamiento, tal y como se encuentra establecido, es necesario, puesto que se verificó la inexistencia de medidas alternativas que eviten la falsificación de pasaportes y, al mismo tiempo, que resulten menos lesivas de los derechos señalados. Adicionalmente, la toma y conservación de las impresiones no implica un tratamiento más allá de lo necesario en la medida que estas solo se utilizan para comprobar la autenticidad del pasaporte y la identidad del titular. Igualmente, la información queda alojada en un dispositivo integrado al pasaporte que cuenta con fuertes medidas de seguridad.

- En consecuencia, las limitaciones de los derechos son proporcionadas con respecto a los objetivos perseguidos por las normas que lo regulan, al permitir alcanzar las finalidades previstas y no ir más allá de lo necesario para su cumplimiento.

Como es de esperarse, el análisis anterior también ha servido para advertir limitaciones injustas al ejercicio de derechos y libertades fundamentales de las personas. El conocido asunto *Digital Rights Ireland* da cuenta de ello. En él, el TJUE resolvió dos procedimientos prejudiciales planteados por la *High Court of Ireland* (Irlanda) y el *Verfassungsgerichtshof* (Tribunal Constitucional) de Austria. Así, el TJUE mediante

Sentencia de 8 de abril 2014,¹⁰⁵² invalidó la Directiva de retención de datos¹⁰⁵³ en tanto constituía una “injerencia de gran magnitud y especial gravedad en los derechos fundamentales al respeto de la vida privada y a la protección de datos de carácter personal”.

Si bien, la Directiva respondía a fines de interés general¹⁰⁵⁴ –una de las condiciones habilitantes para limitar el ejercicio de los derechos fundamentales–, la finalidad de la norma sobrepasó los límites que exige el respeto por el principio de proporcionalidad –otra de aquellas condiciones. En efecto, la Directiva obligaba a los proveedores de servicios de comunicaciones electrónicas a conservar datos relativos a las comunicaciones –telefónicas y electrónicas– de sus usuarios, durante un mínimo de seis meses y un máximo de dos años. Entre estos datos se encontraban los siguientes: el nombre y dirección de los usuarios, los números de teléfono o de IP tanto del emisor como del receptor, la fecha de la comunicación, así como la hora de comienzo y de finalización de la misma, el tipo de comunicación empleado (servicio de Internet o teléfono fijo o móvil) etc.

La falta de proporcionalidad se explica teniendo en cuenta que los proveedores debían conservar datos de tráfico y localización sobre las comunicaciones de los usuarios, sin que la norma hubiese previsto mayores garantías contra el uso abusivo o utilización ilícita de datos. Pues, aunque los proveedores no estaban autorizados para conservar el contenido de las comunicaciones ni la información consultada por los usuarios (lo cual le permitió afirmar que dicha injerencia no vulneraba el contenido esencial de los derechos), las circunstancias que rodeaban dichas comunicaciones facilitaban el acceso a aspectos puntuales sobre la vida privada de las personas (*v.gr.* hábitos de vida cotidiana o los lugares de residencia o lugares frecuentados). Con un agravante, y era que la conservación y utilización de los datos podía llevarse a cabo sin que el usuario tuviese información al respecto.

En consecuencia, el TJUE concluye que se vulneró el principio de proporcionalidad dada la vaguedad con la cual la Directiva reguló el tema. De hecho, no diferenció el régimen de aplicación en consideración a los tipos de datos; tampoco especificó medidas de protección de la información durante el almacenamiento ni otras

¹⁰⁵² Sentencia de 8 de abril de 2014, Digital Rights Ireland, asuntos acumulados C-293/12 y 594/12.

¹⁰⁵³ Se trataba de la Directiva 2006/24/EC del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de marzo de 2006, 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 (DO L 105, de 13 de abril de 2006).

¹⁰⁵⁴ El art. 1.1 de la Directiva establecía: “La presente Directiva se propone armonizar las disposiciones de los Estados miembros relativas a las obligaciones de los proveedores de servicios de comunicaciones electrónicas de acceso público o de una red pública de comunicaciones en relación con la conservación de determinados datos generados o tratados por los mismos, para garantizar que los datos estén disponibles con fines de investigación, detección y enjuiciamiento de delitos graves, tal como se definen en la legislación nacional de cada Estado miembro”.

relacionadas con accesos no autorizados; así como tampoco especificó detalladamente los plazos de almacenamiento y medidas de destrucción de la información.

Todo lo anterior ya lo había referido el TEDH años atrás. Como bien se mencionó, el asunto *Marper c. Reino Unido*, fallado en el año 2000, constituye un hito en esta cuestión. Allí se advierte que para determinar si el almacenamiento de datos supone una injerencia en la vida privada de las personas es necesario ponderar la naturaleza de los datos y el uso que se les quiere dar. Ello implica analizar el contexto de recolección y almacenamiento de datos, así como los registros en los que se contienen y los resultados a obtener. Igualmente, la norma que permita dicho almacenamiento debe ser clara y precisa en cuanto a las medidas de protección de los datos, duración exacta del almacenamiento, el acceso por parte de terceros, las garantías de confidencialidad e integridad de la información y la destrucción de los datos.

Esta metodología ha sido utilizada de forma reiterada por la jurisprudencia¹⁰⁵⁵ y es una herramienta básica para los operadores jurídicos que deben resolver conflictos entre derechos. En este sentido, es también una herramienta básica tratándose de conflictos entre derechos con ocasión del tratamiento de datos genómicos.

2. Intimidad genómica y protección de datos genómicos vs. otros intereses

La investigación en el campo de la genómica ha abierto un nuevo mundo de oportunidades. No solo informa sobre la identidad de una persona, los vínculos biológicos entre distintos individuos, las características hereditarias de una persona o de un grupo familiar, entre otros, sino que constituye un mecanismo prometedor en relación con la lucha contra diferentes problemáticas sociales, como la destrucción medioambiental, la escasez alimentaria, la criminalidad y el tratamiento de condiciones o enfermedades genéticas. Sin embargo, en lo que respecta a la información genómica de los seres humanos, se presenta una serie de situaciones conflictivas en las que están en juego múltiples derechos e intereses que, a su vez, corresponden a múltiples sujetos. Dichos conflictos pueden acarrear serios problemas tanto para los titulares de los datos como para terceros, sobre todo en lo tocante a la lesión de los derechos fundamentales a la intimidad y a la autodeterminación informativa.

En primer lugar, se presenta una situación de conflicto entre dos extremos, a saber: el interés que tiene toda persona en preservar su intimidad y autodeterminación informativa, y la protección de la salud de terceros, el interés colectivo en promover la investigación, prevención y tratamiento de enfermedades, así como en mantener la

¹⁰⁵⁵ Pueden verse los asuntos *Volker und Markus Schecke y Eifert*, antes citada, apartado 48, y de 5 de mayo de 2011, *Deutsche Telekom*, C 543/09, Rec. p. I 3441, apartado 51.

seguridad, la defensa y el orden público a salvo. No obstante, para satisfacer estos últimos intereses es necesario acceder a perfiles individualizados de ADN, realizar análisis genéticos/genómicos y estudios de muestras biológicas de modo masivo o individual. Aunado a ello, existen distintos sectores económicos (compañías de seguros, bancos, empleadores, etc.) que también tienen interés en acceder a los datos genómicos de las personas, interés que justifican tomando como base la libertad de empresa.

En segundo lugar, como se ha señalado, todo individuo tiene el derecho a ignorar la información médica que le atañe, especialmente, la información genómica. Sin embargo, frente a este derecho de “opción” del paciente o participante en una investigación (entre saber o no saber), existe el deber que tienen los médicos de ser honestos con sus pacientes, sobre todo, cuando está de por medio la salud de aquellos. Deber que no tiene el mismo peso tratándose de los investigadores respecto de los participantes en una investigación. No obstante, quedan serias dudas sobre cuál debe ser el estándar jurídico adecuado a seguir por cualquier responsable de datos. El dilema que se perfila tiene que ver con la tensión entre el derecho a la autodeterminación del paciente/participante y el derecho a su salud y, como se ha dicho, el deber de honestidad que la actividad profesional exige por parte de los responsables de datos.

En tercer lugar, se presenta otro ejemplo de tensión entre el derecho a la autodeterminación del sujeto fuente (paciente/participante) cuando decide no comunicar o no autorizar la revelación de información genómica a sus familiares, y los derechos de estos últimos a la salud y a la identidad a efectos de averiguar los nexos biológicos. Tensión que se ve nuevamente reforzada por el deber de confidencialidad del médico o investigador cuando tratan la información genómica del paciente/participante.

En este orden de ideas, se examinan, a continuación, diferentes escenarios en los que se llevan a cabo tratamientos de datos genómicos, con el fin de determinar los riesgos y beneficios generados a partir de aquellos tratamientos, así como alguna aproximación a un *status quo* de equilibrio.

2.1. Derecho a la salud

En el ordenamiento jurídico español la protección del derecho a la salud se reconoce explícitamente en el artículo 43 de la Constitución –dentro del capítulo correspondiente a los principios rectores de la política social y económica– y de modo reflejo en otros múltiples preceptos del mismo texto constitucional.¹⁰⁵⁶ Por ende, su tutela y valor no son equiparables a los de los derechos y libertades fundamentales, así como tampoco

¹⁰⁵⁶ Puede verse la conferencia de Manuel JIMÉNEZ DE PARGA Y CABRERA, “el derecho constitucional a la protección de la salud”, en *La salud como valor constitucional y sus garantías. Desarrollo y evolución del art. 43 de la Constitución Española*, Madrid, Defensor del Paciente de la Comunidad de Madrid, Universidad Rey Juan Carlos, 2004, p. 9-24, 10.

tienen eficacia directa. Por tanto, el derecho a la protección de la salud, en principio, no es objeto de amparo constitucional, al menos no explícitamente. De hecho, no existe jurisprudencia constitucional abundante al respecto, sin perjuicio de los pronunciamientos del TC fallados con base en derechos fundamentales respecto de los cuales el derecho a la salud sí tiene alguna incidencia.¹⁰⁵⁷

El derecho a la protección de la salud puede asumirse desde dos perspectivas, la primera más restringida que la segunda. A saber:

a. como un derecho derivado de la obligación de los poderes públicos en asegurarla. Esto es, la obligación de adoptar medidas necesarias para prevenir y atender enfermedades;

b. como un derecho indefectiblemente ligado al derecho a la vida e integridad física y moral –derecho fundamental reconocido como tal en la Constitución Española y exigible directamente frente a terceros (art. 15). De este modo, mediante el derecho a la protección de la salud se garantiza la integridad física y psíquica de la persona, cuya protección se equipara a la protección reforzada de la cual gozan los derechos fundamentales con los cuales guarda una estrecha relación.

En este orden de ideas, la segunda perspectiva es más amplia que la primera, en tanto que va más allá de la obligación que tienen los poderes públicos de asegurar el derecho a la salud, convirtiéndose en una garantía adicional de protección de la vida y la integridad de las personas.

Lo contrario, esto es, asumir que el derecho a la protección de la salud solo se deriva de la obligación de los poderes públicos en los términos señalados, no permitiría garantizar fácilmente dicho derecho cuando se plantee un conflicto con otros derechos; en este caso, con los derechos fundamentales a la intimidad y a la protección de datos personales del sujeto fuente. En ese sentido, se trataría entonces de un conflicto entre derechos de entidad distinta que, probablemente, se resolvería a favor del titular de los derechos fundamentales citados, en perjuicio de los titulares del derecho a la salud (un derecho no fundamental, al estar recogido en el art. 43 CE). De hecho, la lesión de este último derecho no sería objeto de reparación, debido a que las víctimas tendrían el deber jurídico de soportar el daño. Cuestión que no necesariamente se presentaría en el segundo supuesto. Allí, posiblemente se plantearía un conflicto de derechos en términos de igualdad, impidiendo su resolución automática a favor de la intimidad y la protección de datos personales.

Así las cosas, con ocasión del tratamiento indebido de datos genómicos (comunicación u omisión) es posible lesionar el derecho a la salud y, considerando especialmente la segunda perspectiva, podría presentarse (o no) un daño objeto de reparación. A continuación, se explica el porqué.

¹⁰⁵⁷ Véase la Conferencia de JIMÉNEZ DE PARGA, “el derecho constitucional”, cit., p. 15.

En primer lugar, si bien no hay duda alguna que comunicar las anomalías genéticas de carácter vital constituye un deber moral para el individuo fuente y responde a un acto de solidaridad de contenido ético relevante,¹⁰⁵⁸ ello no es tan claro en términos de deberes legales. En consecuencia, interesa establecer si realmente existe un deber legal en este contexto, cuyo incumplimiento genere responsabilidad.

De una parte, podría asumirse que existe un deber legal de suministrar la información genómica del sujeto fuente a sus familiares biológicos, si se reconoce la dimensión colectiva de dicha información. De la otra, podría afirmarse que cada persona tiene un “deber jurídico civil” de comunicar su información genómica a los familiares que tienen un interés al menos equivalente al suyo.¹⁰⁵⁹ Incluso, el mismo médico o responsable de la información.

En el primer caso, si se reconoce la dimensión colectiva de la información genómica, es decir, si se considera que esta información goza de un carácter familiar y no individual, podría hablarse de un deber legal de suministrar tal información. En este supuesto es más clara la configuración del daño que se causa a terceros a partir de la omisión de datos genómicos relevantes, pues el sujeto fuente no podría exigir la garantía del derecho a la intimidad o a la protección de sus datos personales, en la medida que la información genómica no corresponde a un solo individuo sino a todo un conjunto de personas o al grupo familiar propiamente dicho.

En el segundo caso, aunque no se reconoce la dimensión colectiva de la información genómica, se reconoce el deber de asistencia respecto de los hijos y de la familia, así como el deber de socorro que involucra a los profesionales de la salud. En este supuesto, si surge un conflicto entre el derecho a la intimidad o a la protección de datos personales del sujeto fuente, contrario al supuesto inicialmente comentado, el conflicto podría resolverse a favor del derecho a la salud en conexión con el derecho fundamental a la vida e integridad de los posibles afectados, y en menoscabo de la intimidad y protección de datos del sujeto fuente.

Ahora bien, ante el incumplimiento de dicho deber y la consecuente responsabilidad civil por omisión, podría configurarse la obligación de reparar los daños causados por no comunicar la respectiva información. Es el caso de los padres frente a los hijos, cuando los primeros no ejercen una conducta diligente en consideración a la prestación de la asistencia sanitaria a favor de los segundos.¹⁰⁶⁰ Sin embargo, ese deber sería más difícil de advertir tratándose de relaciones familiares de otra índole o de lazos familiares

¹⁰⁵⁸ Véase NICOLÁS, La protección jurídica de los datos genéticos de carácter personal, cit., p. 249.

¹⁰⁵⁹ Véase NICOLÁS, (*Ibid.*), p. 249, quien a su vez cita a Guilherme Freire FALCÃO DE OLIVEIRA, “Implicaciones jurídicas del conocimiento del genoma” (II) p. 95 y ss.

¹⁰⁶⁰ La Constitución Española reconoce el deber de los padres de prestar asistencia de todo orden a los hijos dentro o fuera del matrimonio (art. 39.3). Asimismo, el Código civil reconoce el deber de velar por ellos y procurarles una formación integral (art. 54).

cuyos vínculos no son reconocidos por los códigos civiles o legislación interna, como sucede entre los mismos hermanos o entre los hijos respecto de los padres.

Trasladando el deber en mención al tema que nos ocupa, es decir el deber de cuidado de los padres hacia sus hijos en relación con el tratamiento de información genómica, podría configurarse un daño si se consideran los siguientes factores: el mecanismo hereditario; la posibilidad de prevenir el daño o la existencia de alguna terapia para tratar la condición genética respectiva y la gravedad de la enfermedad.¹⁰⁶¹ Igualmente, debe considerarse el nexo de causalidad entre la omisión del deber de informar y el daño causado. Por ejemplo, podría configurarse un daño como la pérdida de oportunidad de sobrevivir a una enfermedad mortal –no de evitar desarrollar la condición de la enfermedad, en tanto que muchas veces ello es imposible, si no de privarse de las oportunidades para acceder a una terapia determinada o a ciertas medidas preventivas–, así como otro tipo de daños.

En cuanto a los profesionales de la salud, si deciden suministrar información genómica de sus pacientes a terceros, podrían vulnerar su deber de secreto profesional. Asimismo, podrían violar el derecho a la intimidad del paciente y muchas veces –cuando este último se opone a revelar información genómica– el derecho del mismo a su autodeterminación informativa o protección de datos. No obstante, seguramente podrían justificar su conducta bajo la causa de exoneración por de estado de necesidad, a efectos de evitar un daño a la vida o integridad de terceros, si se considera que dicha causa (prevista en el art. 20.5 CP) es aplicable a la responsabilidad civil.

2.2. Derecho a la investigación científica

Mediante el derecho a la investigación científica¹⁰⁶² se pretende proteger tanto intereses de carácter individual como intereses de carácter colectivo, según la connotación que se le dé. En este sentido, la Constitución de España busca, de una parte, proteger la producción y creación científica y la libertad de cátedra en el marco del derecho fundamental a la libertad de expresión [art. 20.1.a) y b) CE].¹⁰⁶³ De la otra, busca

¹⁰⁶¹ Véase NICOLÁS, La protección jurídica de los datos genéticos de carácter personal, cit., p. 283.

¹⁰⁶² Sobre el derecho a la investigación científica puede verse Roberto BIN, “Freedom of scientific research in the field of genetics”, en Roberto BIN/Sara LORENZON/Nicola LUCCHI (ed.), *Biotech innovations and Fundamental Rights*, Milan, Springer, 2012, p. 131-144, 141. Ahora bien, sobre los términos “libertad de investigación científica”, “investigación científica” y “ciencia”, así como una crítica sobre la legislación que protege y promueve la actividad de investigación, puede verse Mercè DARNACULLETA GARDELLA, “Libertad de investigación científica y promoción de la ciencia en beneficio del interés general”, Ponencia del XIII Congreso de la Asociación Española de Profesores de Derecho Administrativo. Universidad de Salamanca, 9 y 10 de febrero de 2018.

¹⁰⁶³ Sobre la investigación científica como derecho fundamental puede verse, Ricardo Luis CHUECA RODRÍGUEZ (dir.), *La investigación científica como derecho fundamental*, Granada, Editorial Comares, 2013; Yolanda GÓMEZ SÁNCHEZ, “La libertad de creación y producción científica: especial referencia a la Ley de Investigación Biomédica”, *UNED. Revista de Derecho Político*, 2009, p. 489-514; Marcela

que los poderes públicos promuevan la ciencia y la investigación científica y técnica en beneficio del interés general (art. 44 CE).¹⁰⁶⁴

Sin embargo, aunque estos derechos y libertades se encuentran reconocidos constitucionalmente, su valor y tratamiento difieren. Pues mientras que los primeros se ubican dentro del apartado relativo a “los derechos fundamentales y las libertades públicas”, los segundos constituyen principios rectores de la política social y económica. En consecuencia, los primeros cuentan con garantías reforzadas de protección (recurso de amparo, desarrollo normativo mediante Ley Orgánica sin perjuicio de aplicarse directamente, etc.), mientras que los últimos dependen básicamente de la actividad y promoción de los poderes públicos.

Dicha diferenciación es relevante a efectos de resolver los conflictos que se presenten entre distintos derechos, especialmente, cuando algunos tienen el carácter de fundamentales.¹⁰⁶⁵ Ello, debido a que la jerarquía entre los mismos derechos puede variar y, por ende, también varía la prevalencia de un derecho frente a otro. De este modo, si se genera un conflicto entre el interés particular del investigador –en el marco del derecho fundamental a la libertad de expresión–, y otros intereses protegidos por derechos fundamentales, el conflicto se mantendrá en igualdad jerárquica. Pero si el interés en entredicho es el colectivo (promoción del progreso científico), probablemente prevalecerán los derechos fundamentales respecto de aquel interés, dada la supremacía que caracteriza a los primeros dentro de los sistemas jurídicos constitucionales.

Así las cosas, no cabe duda de que la libertad científica constituye un valor fundamental que se encuentra recogido constitucionalmente. Sin embargo, no constituye un fin en sí mismo. Su implementación depende del servicio que le preste a la humanidad en términos de dignidad. La libertad científica permite entonces llevar a cabo estudios, análisis, experimentos, comparaciones, etc. en el marco del respeto de los valores y derechos fundamentales de las personas. Por su parte, la genómica como conjunto de ciencias, conlleva el ejercicio de la libertad científica para alcanzar el bienestar de los individuos y de la sociedad. Entre los beneficios que aporta, se destacan los siguientes: posibilita definir la identidad genética individual y de grupos homogéneos de personas, derivada del estudio del genoma. El acceso a esta información permite la adopción de pautas de vida adecuadas, conforme a las condiciones genéticas

AHUMADA CANABES “La libertad de investigación científica. Panorama de su situación en el constitucionalismo comparado y en el Derecho internacional”, *Revista Chilena de Derecho*, 2012, vol. 39, núm. 2, p. 411 – 445 <<http://dx.doi.org/10.4067/S0718-34372012000200008>> (fc. 27.11.2018).

¹⁰⁶⁴ Sobre la investigación científica como principio constitucional puede verse, José CABRERA RODRÍGUEZ, “El derecho fundamental a la libertad de investigación científica [art. 20.1.b) CE] como principio organizativo. El caso de las reales academias”, *Revista de Administración Pública*, 2014, Madrid, núm. 193, p. 127-162, especialmente de la página 139 en adelante.

¹⁰⁶⁵ Puede verse NICOLÁS, La protección jurídica de los datos genéticos de carácter personal, cit., p. 274.

de cada persona. Por ejemplo, si una persona descubre que es susceptible de desarrollar una enfermedad por la mutación en un gen determinado, podría evitar los factores de riesgo asociados a la enfermedad, e incrementar acciones de prevención y control. Asimismo, posibilita identificar la relación existente entre los genes, las enfermedades y los factores ambientales. Además, permite establecer fármacos “a la medida”, esto es, aquellos que más se ajustan a los requerimientos de una persona, con la dosis apropiada, en tanto se determine la capacidad de respuesta de cada individuo frente al consumo de medicamentos. Incluso, facilita la nutrición personalizada (nutrigenómica), dada la relación entre los genes y la nutrición.

El Derecho español, propiamente, la LIB, reguló aspectos esenciales del derecho a la investigación científica en los sentidos señalados. En efecto, se promueve la investigación biomédica –componente de la investigación científica–¹⁰⁶⁶ con el fin de aprovechar sus resultados en pro de la salud y bienestar colectivos y, al mismo tiempo, se busca estimular la acción de los poderes públicos e instituciones dedicadas a la investigación para que desarrollen sus funciones, sin perjuicio de garantizar el pleno respeto de la dignidad e identidad humanas y de los derechos inherentes a la persona.

Sin embargo, el derecho a la investigación científica, en sus dos manifestaciones, puede verse inmerso en situaciones conflictivas de cara a otros derechos. Por ejemplo, cuando el participante de una investigación científica revoca su consentimiento con el propósito de impedir que su material biológico o sus datos genómicos sigan siendo tratados en el marco de un proyecto investigativo, puede darse un conflicto entre el derecho a la autodeterminación del participante y la libertad de expresión del investigador. Igualmente, cuando se pretende acceder al genoma humano en función a su carácter de bien común, esto es, al ser considerado patrimonio de la humanidad de conformidad con el art. 1º de la Declaración Universal sobre el Genoma y los Derechos Humanos,¹⁰⁶⁷ puede originarse una tensión entre el derecho a la intimidad de los titulares de los datos y el interés en el progreso científico en beneficio de la colectividad.

En el primer ejemplo, cuando el participante en una investigación científica revoca su consentimiento inicial, puede presentarse una interrupción o paralización de la respectiva investigación en curso. Por ende, cabe preguntarse si acaso, también hay lugar a la causación de daños materiales (*v.gr.* recursos económicos destinados al desarrollo de la investigación) o morales (*v.gr.* la lesión en sí del derecho a llevar a cabo la investigación, como manifestación de su derecho al trabajo o su libertad científica,

¹⁰⁶⁶ En este sentido, GÓMEZ SÁNCHEZ, “La libertad de creación y producción científica”, cit., p. 499, quien señala que, conforme a lo expuesto, la LIB debió haberse tramitado y aprobado como una ley orgánica.

¹⁰⁶⁷ UNITED NATIONS, INTERNATIONAL BIOETHICS COMMITTEE (IBC), Report of the IBC on Updating Its Reflection on the Human Genome and Human Rights, cit., p. 10.

que desemboque a su vez en sentimientos de frustración del investigador en cuestión) que deban ser resarcidos por el participante de la investigación.

En este sentido es necesario traer a colación, entre otras, las normas de protección de datos personales -la europea y la nacional-, la LIB y la LO 1/1982.¹⁰⁶⁸ De esta manera, puede verse que, conforme al régimen de protección de datos y a la LIB, el consentimiento puede revocarse en cualquier momento, sin generarle perjuicios al titular de los datos personales, si es él quien revoca el consentimiento, o sin afectar la prestación del servicio asistencial para el participante que retira su consentimiento en función de la investigación científica. Lo anterior, para garantizar de la tutela del derecho fundamental a la protección de datos personales. En cambio, la LO 1/1982, sobre protección civil del derecho al honor, a la intimidad personal y familiar y a la propia imagen, señala que el consentimiento es revocable en cualquier momento, pero, quien lo revoca debe indemnizar los daños y perjuicios causados, incluyendo en ellos las expectativas justificadas que se calculan según las circunstancias propias de cada contexto. Así las cosas, de conformidad con esta norma, no se apreciará la existencia de intromisión ilegítima cuando el titular del derecho otorgue su consentimiento expreso, pero en caso de revocarse, procede el reconocimiento de los respectivos daños y perjuicios.

En este orden de ideas, se advierte cómo distintas disposiciones se refieren a una misma situación: el reconocimiento (o no) de daños y perjuicios por la revocación del consentimiento dado. Sin embargo, en cuanto al retiro del consentimiento mediante el cual el titular, en un momento anterior, autorizó el tratamiento de sus datos personales, probablemente prevalecerán las normas de protección de datos y de investigación biomédica, sobre la LO 1/1982, dada la especialidad en la materia de las primeras normas (tratamiento de datos) y por haber sido publicadas en un momento posterior a la LO 1/1982.

Así, el RGPD aclara que el consentimiento no se presta libremente cuando el interesado no goza de libre elección o “no puede denegar o retirar su consentimiento sin sufrir perjuicio alguno” (Considerando 42). De hecho, se advierte que revocar el consentimiento debe ser tan fácil como darlo. No obstante, su retiro no debe afectar la licitud del tratamiento basado en el consentimiento anterior (art. 7.3). Lo mismo debe entenderse respecto de la norma nacional, pues aunque en el la LOPD 3/2018 no se menciona nada sobre la posibilidad de revocar el consentimiento, la aplicación del RGPD es directa y deroga las disposiciones que le sean contrarias. Sin embargo, cabe recordar que la LO 15/1999 señalaba que el consentimiento podría ser revocado cuando existiese causa justificada para ello; justa causa que, como quedó visto, no es exigible en el marco del Reglamento.

¹⁰⁶⁸ Puede verse la “Tabla 3. Normas sobre la revocatoria del consentimiento”.

La LIB, por su parte, reconoce que la revocación del consentimiento es un derecho que también se extiende a la posibilidad de pedir que se destruyan las muestras biológicas o que se anonimicen, sin que ello repercuta en la asistencia sanitaria de quien revoca el consentimiento [art. 4.3; 59.1.e); 60.3 LIB]. Nótese que se hace referencia explícita a la asistencia sanitaria, por lo que podría pensarse que en otros eventos la revocación del consentimiento sí podría afectar al participante. Por tanto, de acuerdo con esta norma, el participante de una investigación que revoca su consentimiento y solicita la destrucción de sus muestras biológicas, podría ser declarado responsable por los daños ocasionados a partir de dicha revocación. Máxime, si las muestras no se equiparan a datos personales, pues no se podría hacer extensivo el régimen de protección de datos.

Con todo, conviene afirmar que, en ningún caso, la revocación del consentimiento debe afectar las actividades o investigaciones realizadas con base en los datos o muestras biológicas respecto de las cuales, en un momento anterior, el titular sí autorizó su tratamiento. Lo contrario daría lugar a una situación de inseguridad jurídica e, incluso, podría lesionar derechos adquiridos con ocasión del desarrollo de investigaciones científicas, *v.gr.* derechos de propiedad intelectual y patentes.

En el segundo ejemplo, relacionado con el genoma humano como bien común y patrimonio de la humanidad, el derecho a la libertad científica puede verse limitado cuando se impide el acceso al genoma (datos genómicos o muestras biológicas). De esta manera, en la medida que se obstaculiza el progreso científico de la sociedad, pueden afectarse intereses colectivos. Dicho en otros términos, aunque el genoma humano constituye patrimonio de la humanidad y, en principio, su acceso no tendría porqué restringirse,¹⁰⁶⁹ la intimidad y otros intereses particulares podrían prevalecer respecto de la protección de la libertad científica.

Ahora bien, aunque se presenta una contradicción entre lo que hasta ahora se ha dicho en relación con la información genómica y lo que se acaba de señalar –en la medida que, de una parte, se ha indicado que esta información es sensible, única, capaz de vincular e identificar a su titular, por tanto, merecedora de protección reforzada y, de la otra, se reputa patrimonio de la humanidad, por tanto, inicialmente, libre de disposición–, existen circunstancias que justifican tomar partido por una u otra posición. Ello, precisamente con el fin de dirimir situaciones conflictivas.

¹⁰⁶⁹ Sobre el sentido jurídico del genoma humano como patrimonio de la humanidad puede verse, Juan Ramón LACADENA, “Patentes de genes humanos: ¿sí o no? Reflexiones en torno a la sentencia del Tribunal Supremo EEUU”, *Revista de Derecho y Genoma Humano*, 2013, vol. 38, p. 167-181, quien a su vez cita diversas definiciones al respecto.

Vale la pena referirse a las siguientes disposiciones: párrafo 8 de la Declaración de Helsinki;¹⁰⁷⁰ artículo 2 del Convenio sobre Biomedicina y Derechos Humanos;¹⁰⁷¹ y artículo 3.2 de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos,¹⁰⁷² en tanto que prescriben que la protección de la persona prima sobre la protección de la investigación. Es decir, aunque la finalidad primordial de la investigación médica es generar nuevos conocimientos, dicha finalidad no debe prevalecer sobre los derechos y los intereses del participante en la investigación. Esto es, prevalece el principio de primacía de la salud y del bienestar de las personas (dada la afectación del derecho a la vida, a la integridad, a la libertad, a la igualdad y a la intimidad de las personas) sobre el interés de la propia ciencia. Sin embargo, no debe perderse de vista que la LOPD 3/2018 introdujo varias modificaciones relacionadas con el tratamiento de datos en la investigación en salud. Entre estas, la posibilidad de hacer caso omiso del consentimiento de los afectados cuando las autoridades sanitarias e instituciones públicas con competencias en vigilancia de la salud pública, consideren necesario llevar a cabo estudios científicos en situaciones de excepcional relevancia y gravedad para la salud pública [Disposición Adicional 17ª núm. 2.b)]. De ese modo, es claro que, en esa situación particular, la situación conflictiva que surge entre los intereses personales del afectado (autonomía e intimidad) y el interés en preservar la salud pública, se resuelve a favor del último. Posición que puede verse reforzada si se tiene en cuenta que el genoma humano es considerado patrimonio de la humanidad.

Ahora bien, si efectivamente se considera que la investigación científica es un derecho fundamental en el Derecho español (arg. *ex art.* 20.1.b) CE), la protección de los bienes en juego no debe plantearse en términos de exclusión sino en términos de ponderación y equilibrio, de acuerdo con lo que ocurra en cada situación específica.¹⁰⁷³

En este orden de ideas, conviene traer a colación dos casos que evidencian los conflictos descritos. De un lado, la puesta en marcha de biobancos como herramienta fundamental para la investigación *vs.* los riesgos que su funcionamiento genera respecto del derecho a la intimidad y la autonomía de las personas. De la otra, los derechos derivados de la propiedad intelectual, de las patentes y la protección de la autonomía del investigador respecto de los resultados de sus estudios, investigaciones y descubrimientos científicos (vacunas, medicamentos, etc.) *vs.* la garantía sobre el acceso

¹⁰⁷⁰ El párrafo 8 señala: “Aunque el objetivo principal de la investigación médica es generar nuevos conocimientos, este objetivo nunca debe tener primacía sobre los derechos y los intereses de la persona que participa en la investigación”.

¹⁰⁷¹ El art. 2 señala: “El interés y el bien del ser humano deberán prevalecer sobre el interés exclusivo de la sociedad o de la ciencia”.

¹⁰⁷² El art. 3.2 señala: “Los intereses y el bienestar de la persona deberían tener prioridad con respecto al interés exclusivo de la ciencia o la sociedad”.

¹⁰⁷³ En este sentido, GÓMEZ SÁNCHEZ, “La libertad de creación y producción científica”, cit., p. 506.

abierto a la información genómica y a las muestras biológicas para promover la investigación científica.

a. Los biobancos como herramienta fundamental para la investigación vs. los riesgos que su funcionamiento genera respecto del derecho a la intimidad y la autonomía de las personas. No hay duda de que la genómica ha tenido un desarrollo espectacular gracias a la implementación y desarrollo de los biobancos como herramientas para la investigación, gestión y planificación de la asistencia sanitaria. De hecho, durante las últimas décadas, varios países han establecido biobancos con el propósito de mejorar la salud de la población. Entre estos se encuentran algunos a los que ya se ha hecho referencia: la Base de Datos del Sector Salud de Islandia (*Icelandic Health Sector Database*),¹⁰⁷⁴ el Biobanco de Estonia (*the Estonian Biobank*),¹⁰⁷⁵ el proyecto the CARTa-GENE en Quebec¹⁰⁷⁶ y el Biobanco de Reino Unido (*UK Biobank*).¹⁰⁷⁷ Sin embargo, su utilización también genera riesgos que amenazan la intimidad y autonomía de los sujetos de quienes se recaba las muestras o datos genómicos. En consecuencia, resultan cuestionables las estructuras regulatorias que buscan garantizar, entre otras cosas, el uso adecuado de las muestras e información genómica contenidos en los biobancos, así como la legitimidad de su utilización. Esto último, sea en virtud del consentimiento –lo que a su vez conlleva a cuestionar los requisitos del mismo– o de otras medidas, tal como la anonimización, que consiste en una técnica aplicada sobre los datos personales para obtener, lo que se conoce en la jerga técnica, la “desidentificación irreversible”¹⁰⁷⁸ de la información.

Por otra parte, debe recalcarse que estas bases de datos varían respecto del contenido y alcance de la información y del material almacenado. Por ejemplo, existen pequeñas colecciones de muestras e información genética relacionadas con el registro de datos de enfermedades específicas y, al mismo tiempo, biobancos de mayor escala relacionados con diferentes epidemias. Razón por la cual cabe plantear si es apropiado o no establecer un tratamiento diferenciado respecto de las distintas clases de biobancos, según sus

¹⁰⁷⁴ En 1998 el Parlamento de Islandia le otorgó a la empresa privada *De CODE Genetics* acceso exclusivo a los datos genéticos, médicos y genealógicos de los habitantes de la isla, lo cual causó controversia en el orden nacional e internacional, sobre todo por sus implicaciones en la intimidad y el consentimiento de la población. En 2003, el Tribunal Supremo de Islandia declaró la inconstitucionalidad de dicho acto. Análisis de la sentencia en GERTZ, “An analysis of the Icelandic Supreme Court judgement on the Health Sector Database Act”, cit., p. 241-258.

¹⁰⁷⁵ Sitio web <www.geenivaramu.ee/et/show=main&lang=eng> (fc. 13.10.2015).

¹⁰⁷⁶ Sitio web <www.cartagene.qc.ca/en> (fc. 13.10.2015).

¹⁰⁷⁷ Sitio web <www.ukbiobank.ac.uk/> (fc. 13.10.2015).

¹⁰⁷⁸ Puede verse Grupo 29, Dictamen 05/2014, sobre técnicas de anonimización, cit., p. 7. Asimismo, ISO/IEC 29100:2011, *Information technology - Security techniques - Information security management systems - Requirements* <www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso-iec:29100:ed-1:v1:en> (fc. 26.10.2016).

características y su potencialidad para generar daños. Esto es, determinar si las actividades de los biobancos pueden o no, o en qué grado, atentar contra aspectos como la intimidad, la confidencialidad, el consentimiento de los participantes o la protección de datos personales de los afectados. Entre estas actividades se destacan: la interconexión de conjuntos de datos, la transferencia internacional de información a lugares con una protección legal equivalente o inferior a la del emisor, la seguridad respecto al almacenamiento de información y su capacidad para revelar aspectos genotípicos y fenotípicos del material recolectado, entre otras.¹⁰⁷⁹

Se presenta, por tanto, un conflicto entre dos intereses. Por un lado, el interés público en función de la salud pública y la necesidad de garantizar que la investigación genómica progrese sin impedimentos y, por el otro, el respeto de los derechos fundamentales de los sujetos involucrados. No obstante, cabe aclarar que la protección de los derechos de estos últimos también constituye un interés público. Ello obedece a lo siguiente: para que las actividades investigativas se lleven a buen término, es indispensable contar con la participación de los individuos quienes, a su vez, necesitan tener plena confianza en que sus derechos serán debidamente protegidos en el marco de las actividades de investigación genómica.¹⁰⁸⁰

Puntualmente, cabe traer a colación el *UK Biobank*,¹⁰⁸¹ quien ha tenido en cuenta las consideraciones anteriormente mencionadas. Pues, a efectos de encontrar un equilibrio entre los intereses mencionados, ha implementado diversas medidas, entre estas: a) la definición del Marco de Ética y Gobierno¹⁰⁸² (*Ethics and Governance Framework*) cuyo cumplimiento es supervisado por una autoridad independiente denominada Consejo de Ética y Gobierno (*Ethics and Governance Council*); b) el formato general de consentimiento;¹⁰⁸³ y c) los principios básicos a partir de los cuales es viable acceder a información y material genético.¹⁰⁸⁴

¹⁰⁷⁹ Susan GIBBONS, “Regulating biobanks: a twelve-point typological tool”, *Medical Law Review*, 2009, vol. 17, p. 313–346. Propone diversos criterios para agrupar y regular los distintos tipos de biobancos. Advierte que la falta de claridad y consistencia así como la complejidad de las medidas actuales es causa de incertidumbre jurídica para los sujetos involucrados (biobancos, autoridades de control, titulares de las muestras o de la información).

¹⁰⁸⁰ Margaret F.A. OTLOWSKI, “Tackling legal challenges posed by population biobanks: reconceptualising consent requirements”, *Medical Law Review*, 2012, vol. 20, p. 191–226, 194.

¹⁰⁸¹ *UK Biobank* es una organización sin ánimo de lucro que busca mejorar la prevención, diagnóstico y tratamiento de una amplia gama de enfermedades graves y potencialmente mortales. Entre los años 2006 y 2010, y con la intención de generar información útil para la investigación, *UK Biobank* recolectó muestras (sangre, orina y saliva) e información (estilo de vida e historia médica) de 500.000 personas de todo el país. <www.ukbiobank.ac.uk/> (fc. 7.8.2017).

¹⁰⁸² UK Biobank, UK Biobank Ethics and Governance Framework. Version 3.0, 2007.

¹⁰⁸³ UK Biobank, Public attitudes to third party Access and benefit sharing, cit., p. 4.

¹⁰⁸⁴ UK Biobank, *Principles of Access* <www.ukbiobank.ac.uk/principles-of-access/> (fc. 7.8.2017).

En este orden de ideas, *UK Biobank* pretende, de una parte, suministrarles a los investigadores (universidades, entidades sin ánimo de lucro, agencias gubernamentales, compañías comerciales) libre acceso a su base de datos en igualdad de condiciones y, de la otra, asegurar la confidencialidad de la información y de las muestras de los participantes. Por tanto, para maximizar los beneficios de las investigaciones, consideró conveniente el modelo de consentimiento genérico. De este modo, los participantes autorizan la utilización de sus muestras y datos en proyectos actuales y futuros, el acceso a su historia médica y la posibilidad de ser contactados nuevamente por el Biobanco. Además, renuncian a cualquier remuneración económica a cambio, así como a obtener resultados médicos o información sobre su estado de salud. Al mismo tiempo, se reducen los trámites y costos para los investigadores y para el mismo biobanco, en tanto que ya no es necesario solicitar consentimientos adicionales.

Si bien el *modus operandi* descrito pretende alcanzar un equilibrio entre los intereses mencionados, tiende a favorecer el interés por la investigación científica, lo cual, *per se*, no es objeto de crítica. Sin embargo, sí puede cuestionarse la legitimidad de las actividades que el biobanco y terceros investigadores desarrollen, en tanto que estas solo tienen como base el consentimiento del participante en la investigación. No obstante, un consentimiento en los términos vistos, dificulta la garantía de los derechos fundamentales a la intimidad y a la protección de datos (autodeterminación). Lo anterior, debido a que cada vez es más fácil identificar a una persona mediante el cruce de sus datos genómicos con otros datos y, al mismo tiempo, cada vez es más difícil controlar la información personal, sobre todo, en un contexto en donde se comparten, transfieren e intercambian datos sin límites de tiempo y lugar.

Es de recalcar que la libertad científica no es absoluta, en la medida que existen otros intereses en juego que deben ser considerados. En efecto, no se compeadece la renuncia total a cualquier tipo de contraprestación por parte del participante –como sería la retroalimentación sobre datos de salud– cuando se ceden muestras biológicas o datos genómicos, precisamente, en nombre del bienestar de la sociedad.

En este sentido es pertinente traer a colación la LOPD 3/2018. Si bien, la norma no se refirió exactamente a la posibilidad de que los afectados conozcan los resultados médicos obtenidos a partir de una investigación científica, sí permite la re-identificación de los datos previamente seudonimizados cuando se aprecie “(...) un peligro real y concreto para la seguridad o salud de una persona o grupo de personas, o una amenaza grave para sus derechos o sea necesaria para garantizar una adecuada asistencia sanitaria” [Disposición Adicional 17ª núm. 2.d)]. De lo cual se concluye entonces que, ante un peligro real y concreto para la salud de los afectados, procede comunicarles la información advertida con ocasión de la investigación científica realizada.

En el contexto de la atención médica también se ha planteado el mismo problema: el interés público en acceder a los datos de los pacientes para mejorar la atención médica dentro del sistema. Siguiendo algunas posturas asumidas en el entorno del Reino Unido, los pacientes no tendrían derecho a decidir sobre el uso de sus datos en dicho contexto, razón por la cual el consentimiento inicial debe ser lo más transparente posible en cuanto al tratamiento que se lleve a cabo.¹⁰⁸⁵ Empero, permanece incólume el derecho de los pacientes a ser informados sobre cómo está siendo utilizada su información personal. Igualmente, se conserva el derecho a objetar su uso, y en caso de que las objeciones sean rechazadas, los pacientes también pueden conocer los motivos del rechazo, lo que incluye las bases legales de la decisión.¹⁰⁸⁶

Aun así, la información puede utilizarse en contravía de los derechos humanos universalmente aceptados. Por eso, el Convenio de Oviedo reconoce la primacía del ser humano sobre el interés exclusivo de la sociedad o la ciencia (art. 2), lo cual quiere decir que en caso de conflicto prevalece el primero respecto de los segundos.¹⁰⁸⁷

b. Derechos derivados de la propiedad intelectual, de las patentes y la protección de la autonomía del investigador respecto de los resultados de sus estudios, investigaciones y descubrimientos científicos *vs.* la garantía sobre el acceso abierto a la información genómica y a las muestras biológicas para promover la investigación científica. Respecto de este segundo caso, parece que la garantía de los primeros ha prevalecido, en términos de la “patrimonialización del conocimiento”¹⁰⁸⁸ —cuyos resultados son objeto de explotación económica por parte de empresas “tecnocientíficas”¹⁰⁸⁹—, sobre el libre acceso a aquel conocimiento. En consecuencia, la libertad de los científicos e

¹⁰⁸⁵ En ese sentido, el informe *Realising Genomics in Clinical Practice* textualmente establece: “Recommendation 11: There must be transparency within the consent process regarding how sequence data are used. We recommend that the initial consenting process is clear that data will be routinely shared within the NHS.”

¹⁰⁸⁶ Puede verse DEPARTMENT OF HEALTH, *The NHS Constitution for England*, 2015 <www.gov.uk/government/publications/the-nhs-constitution-for-england/the-nhs-constitution-for-england> (fc. 9.11.2015). Esta Constitución establece los principios y valores de la NHS en Inglaterra. Se refiere a los derechos y responsabilidades que los pacientes, el público y el personal que forma parte de las instituciones del sistema se deben entre sí para garantizar que el NHS opere de manera justa y eficaz. Sus preceptos son legalmente vinculantes.

¹⁰⁸⁷ Así lo aclara el Consejo de Europa en el 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, párrafo 21 y 22. Ello obedece a que el Convenio está inspirado en el principio de la primacía del ser humano y, por ende, todos sus artículos deben interpretarse a la luz de este, pues el fin último de la norma es proteger los derechos humanos y la dignidad de las personas.

¹⁰⁸⁸ Esta expresión fue utilizada para los mismos efectos por Esteve PARDO, “El ocaso del paradigma Galileo. El nuevo y desatendido entorno de la libertad de investigación científica”, en Héctor SILVEIRA GORSKI (ed.), *El derecho ante la biotecnología. Estudios sobre la nueva legislación española en biomedicina*, Barcelona, Icaria, 2008, p. 145-175.

¹⁰⁸⁹ *Ibid.*

investigadores se ha visto limitada, en beneficio de aquellos centros empresariales a cargo del desarrollo e implementación de diversos proyectos de investigación. Dicho de otro modo, las patentes y otros medios de explotación del conocimiento (licencias de uso, acuerdos de confidencialidad, etc.) condicionan la libertad científica y el avance del conocimiento, en tanto que los resultados obtenidos a partir de una investigación no pueden ser contrastados ni discutidos por la comunidad científica entera.¹⁰⁹⁰

Un asunto emblemático sobre lo que se comenta, tiene que ver con la patentabilidad de los genes humanos y la sentencia del Tribunal Supremo de los EE.UU., de 13 de junio de 2013.¹⁰⁹¹ El asunto tuvo lugar a raíz de la demanda interpuesta por la *Patent Public Foundation* (PUBPAT) y la *American Civil Liberties Union* (ACLU), apoyados por asociaciones de pacientes de cáncer de mama y colectivos de médicos y científicos. Los demandantes pretendían que se declarara la nulidad de las patentes que años atrás le habían sido reconocidas a la compañía *Myriad Genetics Inc.* sobre los genes BRCA1 y BRCA2, los cuales dan cuenta de la susceptibilidad o predisposición de las mujeres a desarrollar cáncer de mama y de ovario. Las patentes otorgadas le daban a *Myriad* el derecho sobre los genes mencionados, las secuencias mutadas y la utilización de estos para el diagnóstico y pronóstico del cáncer de mama y de ovario. En consecuencia, la compañía en cuestión gozaba de la licencia exclusiva para realizar los test de detección de cáncer de mama y de ovario en EE.UU. Así pues, los demandantes cuestionaron la legalidad de aquellas patentes al considerar que su reconocimiento no se adecuaba a la Ley de Patentes de dicho país (Parte 35, §101).

El asunto llegó al Tribunal Supremo después de que los jueces de primera y segunda instancia se pronunciaran, respectivamente, a favor (juez admitió pretensiones y ordenó revocar las patentes otorgadas al considerar que los genes eran productos de la naturaleza) y (parcialmente) en contra de los demandantes (el juez reconoció que el ADN aislado era patentable, ya que constituía una creación humana y, en consecuencia, no era producto de la naturaleza).

Por su parte, el Tribunal Supremo diferenció dos escenarios con el ánimo de determinar cuándo hay lugar a reconocer o a negar las solicitudes de patentes que se presenten, o a revocar las existentes. De un lado, estableció que debido a que los segmentos naturales de ADN son producto de la naturaleza, estos no resultan patentables, pese a que hayan sido aislados en su estado natural; en cambio, si se trata de ADN complementario (ADNc), el Tribunal afirmó que aquel sí es susceptible de ser patentado porque su obtención no ocurre de forma natural. El anterior pronunciamiento significó un cambio relevante en la materia en EE.UU., sobre todo en

¹⁰⁹⁰ En este sentido, DARNACULLETA GARDELLA, "Libertad de investigación científica y promoción de la ciencia en beneficio del interés general", cit. p. 21.

¹⁰⁹¹ *Association for Molecular Pathology v. United States Patent and Trademark Office*, 702 F. Supp. 181 (S.D.N.Y. 2010).

lo que respecta al ADN aislado, pues a partir de ese momento se convirtió en no patentable.

Así las cosas, el Tribunal Supremo señaló que la actividad desplegada por *Myriad* en relación con la localización precisa y la secuencia genética de los genes BRCA1 y BRCA2 en los cromosomas 17 y 13, no era patentable. Ello, debido a que la compañía no creó ni alteró la estructura del ADN y las actividades realizadas no representaban invención alguna. En cambio, respecto de la implementación de productos artificiales derivados del gen (ADNc), el Tribunal admitió que dichos productos sí eran patentables.

En la práctica, esta decisión judicial permitió la implementación de diferentes versiones de test para determinar la probabilidad genética de contraer cáncer de mama o de ovario. De hecho, el conocido test *BRACAnalysis*, elaborado por la compañía demandada, tenía un valor aproximado de 3000 dólares en el mercado. No obstante, a partir del fallo, otras empresas y laboratorios empezaron a invertir en esta “industria” para poder ofrecer productos y servicios similares a los de *Myriad*, pero a precios mucho más bajos y asequibles para la comunidad interesada en su uso. Por ende, la eliminación de las patentes en este caso no solo facilitó el acceso a los test por parte de más usuarios, sino que, al mismo tiempo, demostró que el argumento que señala que las patentes son necesarias para incentivar y financiar la investigación privada, no es muy consistente, al menos en lo que respecta a los test genéticos.

En Europa la problemática descrita también ha suscitado controversia. Incluso, el Parlamento Europeo se interesó en el asunto con anterioridad a que se produjera el fallo judicial que se acaba de mencionar. Así, mediante la “Resolución sobre la patente de los genes del BRCA1 y BRCA2 («cáncer de mama»),”¹⁰⁹² de 4 de octubre de 2001, el Parlamento Europeo manifestó sus preocupaciones y le solicitó a la Oficina Europea de Patentes que se asegurara de que ninguna patente en Europa estuviese infringiendo el principio de no patentabilidad de los seres, células, genes o embriones humanos. Además, reiteró su llamado al Consejo, a la Comisión y a los Estados miembros para que adoptasen las medidas adecuadas, capaces de asegurar que el genoma humano fuese de libre disposición para la investigación en todo el mundo. Asimismo, hizo un llamamiento para que la aplicación medicinal de ciertos genes humanos no se viera afectada por el establecimiento de monopolios basados en patentes.

Respecto de la legislación española, la cual sigue la normativa comunitaria –Directiva 98/44/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas–,¹⁰⁹³ vale la pena citar el artículo 5 de la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes,¹⁰⁹⁴ en relación con las excepciones a la

¹⁰⁹² DO C 87 E de 11.4.2002, p. 265 <<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52001IP0633&from=ES>> (fc. 10.1.2019).

¹⁰⁹³ DO L 213 de 30.7.1998, p. 0013 – 0021.

¹⁰⁹⁴ BOE núm. 177, de 25 de julio de 2015.

patentabilidad. Ello, en la medida que a partir de la lectura del artículo 5 de dicha Ley, se advierte una posible contradicción que consiste en prohibir que la secuencia total o parcial de un gen sea patentada y, al mismo tiempo, permitir que un elemento aislado del cuerpo humano, incluida la secuencia total o parcial de un gen, sí sea patentable, pese a que la estructura de dicho elemento sea idéntica a la de un elemento natural.

El art. 5 de la Ley 24/2015 indica que:

No podrán ser objeto de patente:

5. El cuerpo humano en los diferentes estadios de su constitución y desarrollo, así como el simple descubrimiento de uno de sus elementos, incluida la secuencia total o parcial de un gen.

Sin embargo un elemento aislado del cuerpo humano u obtenido de otro modo mediante un procedimiento técnico, incluida la secuencia o la secuencia parcial de un gen, podrá considerarse como una invención patentable, aun en el caso de que la estructura de dicho elemento sea idéntica a la de un elemento natural.

La aplicación industrial de una secuencia total o parcial de un gen deberá figurar explícitamente en la solicitud de patente.

6. Una mera secuencia de ácido desoxirribonucleico (ADN) sin indicación de función biológica alguna. (Subrayado fuera de texto).

Sin embargo, en un intento por entender el artículo citado sin ninguna objeción, podría decirse que el propósito del legislador no fue permitir automáticamente que la secuencia de un gen, como elemento aislado del cuerpo, pudiese ser patentada; si no que, en consideración al último párrafo del art. 5.5, para que la secuencia total o parcial del gen sea patentada, debe tener alguna aplicación industrial. Es decir, debe existir alguna utilidad, de lo contrario, la secuencia de un gen aislado no sería patentable.

En conclusión, no se discute que el material biológico en su estado natural es producto de la naturaleza y, por ende, no es patentable. Sin embargo, cuando el material biológico es transformado con ocasión de la intervención humana o es aislado del cuerpo humano a efectos de tener alguna aplicación industrial, como sucede en España, el material sí es susceptible de ser patentado. En consecuencia, reaparece la tendencia en la cual prevalecen los derechos derivados de la propiedad intelectual y de las patentes, sobre el libre acceso al conocimiento y a la libertad de la investigación científica.

En cuanto a los documentos de *soft law* sobre la materia, cabe citar la Declaración sobre la ciencia y la utilización del conocimiento científico, mediante la cual se evidencia la necesidad de “adoptar medidas para reforzar las relaciones mutuamente provechosas entre la protección de los derechos de propiedad intelectual y la difusión

de los conocimientos científicos”.¹⁰⁹⁵ En efecto, mediante ese documento se reconoce que deben protegerse los derechos de propiedad intelectual a escala mundial, así como el acceso a los datos para realizar labores científicas y difundir conocimientos. Igualmente, se reconoce la necesidad de desarrollar marcos jurídicos de carácter nacional que satisfagan adecuadamente los requerimientos de los países en desarrollo; particularmente, en lo que respecta a los conocimientos tradicionales, sus fuentes y productos (*v.gr.*, recursos genéticos), considerando, especialmente, el consentimiento de los implicados,¹⁰⁹⁶ como garantía de protección.

Por tanto, no basta que el derecho a la libertad científica se encuentre reconocido formalmente en la Constitución española. Es necesario, sobre todo que, los operadores jurídicos cuenten con herramientas adecuadas para su protección y ponderación, sea que se configure como un derecho fundamental o como principio rector de la política social y económica del Estado.

2.3. Derecho a la preservación cultural

El derecho a la preservación cultural está íntimamente ligado a la idea de identidad cultural que, a su vez, ha sido una categoría clave de los denominados derechos de tercera generación. Ciertamente, el derecho a la identidad cultural parte del supuesto de que el hombre es un animal cultural, cuya identidad solo puede construirse a partir de “una matriz comunitaria que le envuelva como un seno materno.”¹⁰⁹⁷ Por tanto, es imprescindible inmiscuirse en un contexto cultural seguro, capaz de proporcionar tal identidad. No obstante, la garantía de esta condición no solo depende del sentido de pertenencia de cada persona a un grupo determinado, sino de la protección dada por cada Estado en particular.

Al respecto, vale la pena hacer referencia a la situación jurídica en Colombia, en consideración a que se reconoce como un país pluricultural al contar con 87 etnias indígenas, 3 grupos diferenciados de población afrocolombiana y el pueblo ROM o pueblo gitano.¹⁰⁹⁸ De hecho, la existencia de grupos indígenas, negros y gitanos

¹⁰⁹⁵ Así se estableció en la “Declaración sobre la ciencia y la utilización del conocimiento científico”, adoptada por la Conferencia Mundial sobre la Ciencia, el 10 de julio 1999. <www.unesco.org/science/wcs/esp/declaracion_s.htm> (fc. 28.11.2018).

¹⁰⁹⁶ Sobre el acceso a recursos genéticos en Colombia puede verse, Luciana Carla SILVESTRI, “Acceso a recursos genéticos y distribución de beneficios en Colombia: desafíos del régimen normativo”, *Investigación & Desarrollo*, 2016, vol. 24, núm.1 <<http://dx.doi.org/10.14482/indes.24.1.8682>> (fc. 6.12.2018).

¹⁰⁹⁷ Véase Francisco José CONTRERAS, “Derechos Colectivos” en *Diccionario Iberoamericano de Derechos Humanos y Fundamentales*, Universidad de Alcalá. Programa Regional de Apoyo a las Defensorías del Pueblo de Iberoamérica <<http://brd.unid.edu.mx/diccionario-iberoamericano-de-derechos-humanos-y-fundamentales/>> (fc. 13.11.2019).

¹⁰⁹⁸ Véase DEPARTAMENTO ADMINISTRATIVO NACIONAL DE ESTADÍSTICA (DANE), *Colombia una nación multicultural. Su diversidad étnica*, 2007, p. 9.

constituye una riqueza inconmensurable para la nación, debido a que tales conglomerados, con sus especificidades particulares, implican la existencia de mundos diversos. Así, sus saberes, prácticas sociales y conocimientos, han dado lugar a “formas distintas de ser, de sentir y de actuar frente a las necesidades, las problemáticas y las posibilidades de concebir la vida;”¹⁰⁹⁹ prácticas que, a todas luces, deben ser preservadas y protegidas.

La Corte Constitucional de Colombia, mediante la sentencia C-1051 de 2012,¹¹⁰⁰ en la cual declaró la inexecutable del tratado internacional sobre la protección de obtenciones vegetales y de su ley aprobatoria por falta de consulta previa, se refirió al derecho a la identidad cultural como un derecho fundamental que se deriva del principio a la diversidad étnica y cultural contenido en el art. 7 de la Constitución Política de Colombia.¹¹⁰¹ En ese sentido, la Corte afirmó que este derecho presenta dos dimensiones: una dimensión colectiva, cuya protección constitucional es directa y se concentra principalmente en la comunidad como sujeto de derecho; y una dimensión individual, cuya protección es indirecta y tiene lugar respecto de las manifestaciones individuales de sus miembros, con el fin de preservar el derecho a la identidad de la comunidad respectiva.

Sumado a lo anterior, la Corte Constitucional reconoció diferentes prerrogativas que tienen las comunidades en virtud del derecho a la identidad cultural. Entre dichas prerrogativas se destacan las siguientes:

(i) tener su propia vida cultural, (...) (iii) preservar, practicar, difundir y reforzar otros valores y tradiciones sociales, culturales, religiosas y espirituales, así como sus instituciones políticas, jurídicas, sociales, culturales, etc. (...) (vii) conservar y exigir protección a su patrimonio cultural material e inmaterial; (viii) utilizar y controlar sus objetos de culto; (ix) revitalizar, fomentar y transmitir a las generaciones presentes y futuras sus historias, tradiciones orales. Filosofía, literatura, sistema de escritura y otras manifestaciones culturales; (x) emplear y producir sus medicinas tradicionales y conservar sus plantas, animales y minerales medicinales; (xi) participar en la vida cultural de la Nación; (xii) seguir un modo de vida según su cosmovisión y relación con los recursos naturales; (...); y (xiv) exigir protección de su propiedad intelectual relacionada con obras, creaciones culturales y de otra índole.

¹⁰⁹⁹ *Ibid.*, p. 17.

¹¹⁰⁰ Corte Constitucional, sentencia C-1051 de 2012, Mp. Luis Guillermo Guerrero Pérez.

¹¹⁰¹ El art. 7 de la Constitución Política de Colombia dispone que “[e]l Estado reconoce y protege la diversidad étnica y cultural de la Nación colombiana.”

Lo expuesto confirma una vez más que las comunidades étnicas y raciales: a) constituyen colectivos que, vistos como una unidad, son sujetos de derechos; b) el derecho a la identidad cultural le otorga a cada comunidad una serie de prerrogativas cuyo fin último es preservar su integridad étnica, social, económica y cultural, así como garantizar la subsistencia de los grupos sociales diferenciados; c) sin perjuicio de la protección directa sobre los grupos o comunidades, también se protege a los individuos que forman parte de aquellos, aunque dicha protección se presenta de modo indirecto y en tanto se proteja el derecho a la identidad cultural.

Lo anterior se traduce, entonces, en el derecho de las comunidades a preservar y reforzar sus valores sociales, religiosos, espirituales y culturales, así como sus tradiciones orales, su cosmovisión, sus conocimientos y la aplicación propia de los recursos naturales y genéticos, entre otras cosas. En consecuencia, cuando se realizan tratamientos de datos genómicos/genéticos de algún miembro o de todos los miembros de una comunidad determinada, es indispensable garantizar que cada comunidad, como un grupo propiamente dicho, tenga conocimiento del respectivo tratamiento de datos (fines, medios, duración, repercusiones, etc.), participe activamente de la decisión mediante la cual se autorice o se niegue el tratamiento de datos y tenga certeza de que, efectivamente, el tratamiento de datos se realiza dentro de los límites acordados. De lo contrario, se estaría vulnerando el derecho a la identidad cultural de la comunidad y su derecho a autodeterminarse como pueblo. Ello, aunado a las posibles repercusiones que sufran los miembros de la comunidad a título personal.

Vale la pena traer a colación dos casos descritos en los primeros capítulos de este trabajo. En el primero se planteó un posible atentado contra la identidad de la Tribu Havasupai, pues, con ocasión de los estudios realizados sobre las muestras de sangre de varios de sus miembros, se determinó que sus antepasados provenían de Asia, poniendo en tela de juicio las convicciones esenciales de la Tribu, sus tradiciones orales y, en general, la cosmovisión de la comunidad. En el segundo, los miembros de la Nacionalidad Waorani en Ecuador, estimaron que sus derechos a la identidad cultural, dignidad humana y consentimiento previo, libre e informado, fueron vulnerados por el instituto Corell de EE.UU. cuando extrajo sus muestras de sangre sin contar con la debida autorización, utilizando ilegítimamente los recursos genéticos de dicha comunidad étnica, como se recordará.

Precisamente, la afectación del derecho a la preservación cultural puede derivarse de la pérdida de control que sufren los grupos étnicos respecto de las muestras biológicas e información genómica de sus miembros. Por tanto, parece pertinente reconocer que, en estos casos, los conocimientos sagrados y las mismas tradiciones culturales, religiosas y espirituales, pertenecen a las comunidades étnicas o pueblos aborígenes.¹¹⁰²

¹¹⁰² Al respecto puede verse Nicole TANIGUCHI/Maile TAUALII/ Jay MADDOCK, "A Comparative Analysis

Incluso, se ha hecho referencia a la posibilidad de preservar la intimidad cultural y religiosa de los pueblos, apelando al derecho de propiedad que tanto los pueblos como sus miembros detentan sobre la misma información genética.¹¹⁰³ Así por ejemplo, el “ADN en préstamo” es una figura mediante la cual se pretende garantizar el respeto y la autodeterminación de los pueblos indígenas –teniendo en cuenta, por ejemplo, que los Havasupai consideran que las muestras de sangre les pertenecen.¹¹⁰⁴ Conforme a esta figura, el investigador es un administrador temporal de la muestra, mientras que la comunidad o los individuos que la conforman son quienes conservan indefinidamente la propiedad y el control sobre la misma.

Tal como se ha mencionado, la investigación científica que se lleva a cabo sobre muestras o información contenida en los biobancos (o fuera de ellos), puede chocar con derechos e intereses de las personas individualmente consideradas. Así, es posible generar daños patrimoniales y extrapatrimoniales si se presenta una inadecuada revelación de información personal que expone a los participantes a prácticas discriminatorias, ya sea por parte de compañías de seguros, de los bancos o instituciones financieras, de los empleadores, etc. (*v.gr.* incremento del valor de las primas, pérdida de oportunidad para acceder a un empleo, denegación de un préstamo, etc.). Al mismo tiempo, el tratamiento de muestras biológicas o datos genómicos de los miembros de un grupo étnico, puede chocar con intereses colectivos y causar daños físicos individuales (daños físicos indirectos) y daños que afectan a un grupo o comunidad.¹¹⁰⁵ Lo anterior, tratándose, sobre todo, de pueblos indígenas, reconocidos como sujetos colectivos autónomos, titulares de derechos fundamentales.¹¹⁰⁶ Frente a este último aspecto cabe plantearse la posibilidad de responder por daños colectivos.

of Indigenous Research Guidelines to Inform Genomic Research in Indigenous Communities”, *The International Indigenous Policy Journal*, 2012, vol. 3, núm. 1 <<http://ir.lib.uwo.ca/iipj>> (fc. 12.1.2019). Este artículo contiene un estudio comparativo de distintos protocolos y prácticas de investigación, utilizados en EE.UU., Canadá, Australia y Nueva Zelanda.

¹¹⁰³ Véase Kimberly SELF, “Self Interested: Protecting the cultural and religious privacy of Native Americans through the promotion of property rights in biological materials”, *American Indian Law Review*, 2017, vol. 35, núm. 2.

¹¹⁰⁴ Véase ARBOUR, “DNA on loan: issues to consider when carrying out genetic research with aboriginal families and communities”, cit., p. 153–160.

¹¹⁰⁵ Puede verse Kristof VAN ASSCHE/Serge GUTWIRTH/Sigrid STERCKX, “Protecting Dignitary Interests of Biobank Research Participants: Lessons from Havasupai Tribe v Arizona Board of Regents”, *Law, Innovation and Technology*, 2013, vol. 5, Iss. 1, p. 54-84, 64; MCGREGOR, “Population Genomics and Research Ethics with Socially Identifiable Groups”, cit., p. 358.

¹¹⁰⁶ En ese sentido, la Corte Constitucional de Colombia en sentencia T-380 de 1993, Mp. Eduardo Cifuentes Muñoz, reconoce que no puede hablarse de protección de la diversidad étnica y cultural, si a las comunidades indígenas no se les otorga personería sustantiva, en tanto esto es “lo único que les confiere estatus para gozar de los derechos fundamentales y exigir, por sí mismas, su protección cada vez que ellos les sean conculcados (CP art. 1, 7 y 14)”. Asimismo, T-001/94, Mp. José Gregorio Hernández Galindo.

En cuanto a los daños físicos indirectos cabe señalar lo siguiente. Si los participantes pierden la confianza en el sistema médico, posiblemente evitarán hacer uso de este último, o se negarán a suministrar sus muestras biológicas o información personal con fines de diagnósticos o tratamientos médicos personales, posibilitando la ocurrencia de daños a la salud. Esta situación fue puesta en evidencia por varios miembros de la tribu de los Havasupai, así como por los Waoranis en Ecuador, quienes, a propósito, y como era de esperarse, prohibieron la extracción de sus muestras de sangre para resguardar el patrimonio genético de la comunidad.

Tratándose de daños que afectan a un grupo, podrían presentarse diferentes situaciones. Piénsese en una tribu que goza de soberanía y tiene sus propios títulos o bonos. La estigmatización a partir del tratamiento indebido de sus muestras o datos, puede influir para que el valor de dichos bonos descienda, lo cual a su vez obstaculiza el acceso a otros medios de financiación.¹¹⁰⁷ En el mismo sentido, la comunidad podría verse amenazada si, a partir de estudios migratorios poblacionales, se cuestiona su origen geográfico o su genealogía, y con ello, su situación jurídica respecto de los territorios que habitan o respecto de la comunidad indígena a la cual se encuentran vinculados.¹¹⁰⁸ En efecto, el uso de herramientas genéticas/genómicas ha sido fundamental para establecer la identidad individual de los indígenas o para resolver conflictos y reclamaciones de propiedad ancestral entre diferentes pueblos (*v.gr.*, tibetanos y chinos, azerís y armenios, serbios y croatas).¹¹⁰⁹ Lo cual lleva a preguntarse si, acaso, es suficiente basarse en el uso de dichas herramientas y excluir la autodeterminación de los pueblos indígenas y su “particular modo de ser y de actuar en el mundo”, conforme a ciertos valores, creencias y conocimientos.¹¹¹⁰

Aunado a todo ello (discriminación, estigmatización, repercusiones respecto de la soberanía de las tribus indígenas, etc.), las comunidades también están expuestas a la ocurrencia de conflictos internos, susceptibles de desestabilizar las relaciones entre sus miembros. Ello, debido a que la amenaza de las tradiciones y creencias espirituales y de la narrativa histórica sobre el origen de los pueblos, lesiona, a su vez, la identidad

¹¹⁰⁷ Puede verse por todos, VAN ASSCHE, “Protecting Dignitary Interests of Biobank Research Participants: Lessons from Havasupai Tribe v Arizona Board of Regents”, *cit.*, p. 64.

¹¹⁰⁸ MCGREGOR, “Population Genomics”, p. 363; También el asunto *Bonnichsen v. United States*, 357 F.3d 962 (9th Cir. 2004), en el cual la Corte ordenó suspender la repatriación de los restos de un hombre encontrados en territorios indígenas, al considerar que dichos restos no correspondían a un nativo americano conforme al marco legal respectivo [*Native American Graves Protection and Repatriation Act*, NAGPRA].

¹¹⁰⁹ Véase por todos Debra HARRY, *Indigenous Peoples, Genes and Genetics. What Indigenous People Should Know About Biocolonialism*, Nevada, USA, 2000, p. 24.

¹¹¹⁰ La protección de este “particular modo de ser” se encuentra directamente ligada al reconocimiento del derecho fundamental a la integridad étnica, cultural y social de las comunidades indígenas. En efecto, la destrucción de sus condiciones de vida y de su sistema de creencias puede perpetuar un etnocidio, consistente en la desaparición forzada de una etnia. Véase sentencia T-380 de 1993.

individual y colectiva.¹¹¹¹ En última instancia, se trata del “daño cultural”¹¹¹² que pone en riesgo la conservación y continuidad de las comunidades. No obstante, en ocasiones se ha entendido como algo trivial o supersticioso.¹¹¹³

Tanto el mencionado daño cultural como los daños intangibles relacionados con la vulneración de la autonomía, la intimidad y la integridad moral de los participantes en la investigación, constituyen daños [*dignitary harm*].¹¹¹⁴ Estos daños –extremadamente subjetivos y específicos,¹¹¹⁵ muchas veces manifestados como daños psicosociales–, tienen lugar cuando los participantes reciben un trato desconsiderado, son vistos como objetos para el cumplimiento de ciertos fines, sin tener en cuenta la dignidad y respeto que merecen. De este modo, dentro del marco de las investigaciones genéticas humanas, los pueblos indígenas en lugar de sentirse parte fundamental de aquellos procesos de investigación, han sido tratados como meros objetos de curiosidad.¹¹¹⁶

Pese a todo, estos daños no han sido considerados judicialmente como daños que permitan reclamar una indemnización, al menos en EE.UU., en donde se han planteado con mayor vehemencia esta cuestión. Por tanto, para proteger la dignidad de las personas que toman parte en una investigación científica, podría pensarse en extender los remedios actuales a los llamados “daños a la dignidad” (*dignitary harms*), a los que ya se ha hecho referencia, o crear una categoría adicional referida a dichos daños.¹¹¹⁷

Por otra parte, aunque en la actividad investigativa está permitido el uso secundario de aquellas muestras que no identifican a sus titulares –en tanto se presume que no hay daño si los participantes permanecen anónimos–, es procedente señalar cómo dicha presunción puede quedar sin efectos dentro de ciertos contextos.

A decir verdad, la utilización de muestras e información previamente anonimizada pero relativa a una población particular, puede desencadenar en daños colectivos. Pues, tratándose de poblaciones muy pequeñas el riesgo de identificar a los titulares o

¹¹¹¹ Véase MCGREGOR, “Population Genomics and Research Ethics with Socially Identifiable Groups”, cit., p. 363.

¹¹¹² Sobre el concepto de “daño cultural” y “derechos culturales” dentro del contexto indígena, puede verse Rebecca TSOSIE, “Cultural Challenges to Biotechnology: Native American Genetic Resources and the Concept of Cultural Harm”, cit., p. 403-408.

¹¹¹³ Puede verse por todos, VAN ASSCHE, “Protecting Dignitary Interests of Biobank Research Participants: Lessons from Havasupai Tribe v Arizona Board of Regents”, cit., p. 68.

¹¹¹⁴ Véase Jeantine LUNSHOF/Ruth CHADWICK, “Genomics, inconvenient truths and accountability”, cit., p. 125.

¹¹¹⁵ Un análisis sobre los denominados *dignitary harms*, en Kristof VAN ASSCHE/Serge GUTWIRTH/Sigrid STERCKX, “Protecting Dignitary Interests of Biobank Research Participants: Lessons from Havasupai Tribe v Arizona Board of Regents”, *Law, Innovation and Technology*, 2013, vol. 5, núm. 1, p. 54-84.

¹¹¹⁶ HARRY, *Indigenous Peoples, Genes and Genetics. What Indigenous People Should Know About Biocolonialism*, cit., p. 19.

¹¹¹⁷ Puede verse por todos, VAN ASSCHE, “Protecting Dignitary Interests of Biobank Research Participants: Lessons from Havasupai Tribe v Arizona Board of Regents”, cit., p. 56.

participantes en la investigación es aún mayor.¹¹¹⁸ Por tanto, la comunidad continúa expuesta a daños tangibles e intangibles, ya sea como colectividad o respecto de sus miembros individualmente considerados.

Por ello, se ha insistido en la necesidad de que cada miembro de las comunidades indígenas sea consciente de las implicaciones de participar en un proyecto de investigación genética. En este sentido, resulta útil que cada uno reflexione sobre las siguientes cuestiones: si realmente comprende en qué consiste el proyecto de investigación; cuáles son las consecuencias del proyecto a corto y a largo plazo; cuál es el balance entre los resultados positivos y negativos; las implicaciones del proyecto en relación con su religión, cultura o ética; el alcance del contenido del formulario del consentimiento; si tiene conocimiento sobre el tratamiento que se impartirá sobre la sangre, tejido, cabello u otras muestras biológicas cedidas; los potenciales efectos de los resultados de la investigación a nivel personal, familiar o comunitario; si sabe quién se beneficia realmente de la investigación, etc.¹¹¹⁹

En lo que respecta al proceso que tiene lugar para obtener el correspondiente consentimiento informado, existe un debate sobre el rol que deben cumplir las comunidades indígenas¹¹²⁰ a efectos de sopesar los riesgos y beneficios que la investigación genere para el grupo propiamente dicho. En caso afirmativo, si es necesario reformular las políticas existentes para garantizar la intervención del grupo de que se trate.¹¹²¹

Retomando el caso de los Havasupai, es de destacar que una de las causas del conflicto fue precisamente el modo en el cual se interpretó el consentimiento.¹¹²² No solo las barreras del lenguaje dificultaron el entendimiento entre la Tribu y la *Arizona State University*, pese a contar con un equipo de antropólogos y mediadores de aquella. Sino que, además, la brecha cultural entre las dos partes y la falta de familiaridad de los Havasupai respecto de la metodología y otras implicaciones de la investigación genética, redujeron el consentimiento a la firma de un documento relativamente amplio sobre las facultades de los investigadores, pero limitado respecto de su comprensión. Ello denota la ausencia de un adecuado proceso en el que las partes deben discutir tanto los

¹¹¹⁸ Puede verse MCGREGOR, "Population Genomics and Research Ethics with Socially Identifiable Groups", cit., p. 367.

¹¹¹⁹ Véase HARRY, *Indigenous Peoples, Genes and Genetics. What Indigenous People Should Know About Biocolonialism*, cit., p. 9.

¹¹²⁰ Carol E. KAUFMAN/Saumya RAMARAO, "Community confidentiality, consent, and the individual research process: Implications for demographic research", *Population Research and Policy Review*, 2005, vol. 24, p. 149–173, 159.

¹¹²¹ MARTIN, *The Use of Biological Sample Collections and Personal Medical Information in Human Genetics Research*, cit., p. 60.

¹¹²² Puede verse EDITORIAL, "Culture clash on consent", *Nature Neuroscience*, 2010, vol. 13, núm. 7, p. 777.

beneficios como los riesgos que conlleva este tipo de investigaciones. Situación que ha sido objeto de reproche al constituir actos de “biopiratería” y “biocolonialismo”. Así lo manifestaron los nativos hawaianos (Kanaka Maoli) mediante la Declaración *Paoakalani*,¹¹²³ al señalar que las instituciones e industrias de biotecnología y bio-prospección están imponiendo los derechos de propiedad intelectual de Occidente sobre sus tradiciones y recursos culturales. Por lo que los bienes culturales colectivos se convierten en propiedad individual para la compra, venta y desarrollo. Además, afirman, el material biogenético de sus pueblos se obtiene mediante falsas declaraciones o sin el debido consentimiento previo, libre e informado, a efectos de realizar investigaciones de enfermedades con impacto en Occidente. Por tanto, condenan dichos actos como biocolonialismo.

En suma, la falta de un auténtico consentimiento informado hace cuestionar su legitimidad, especialmente cuando es proporcionado por grupos identificables, cuya intimidad es más difícil de garantizar en comparación con la población general. En este sentido, los Institutos Nacionales de Salud de EE.UU. (*National Institutes of Health* [NIH]), han recomendado a los genetistas obtener el consentimiento informado de cada miembro de la comunidad de que se trate y, adicionalmente, consultar a dicha comunidad como un todo o unidad.¹¹²⁴ Asimismo, han sugerido implementar procesos interactivos mediante los cuales el potencial participante y un miembro calificado del equipo de investigación dialoguen sobre el estudio a realizar y sobre el contenido del formulario relativo al consentimiento informado (propósito del estudio, procedimientos de investigación, riesgos, beneficios, etc.).¹¹²⁵ En última instancia, procesos mediante los cuales se generen espacios adecuados para intercambiar información concerniente al proyecto investigativo.

En España no existe un marco legal que regule el tratamiento específico de muestras biológicas relacionadas con estudios de diversidad genética. Sin embargo, la LIB prevé que respecto de estos últimos se respetarán las tradiciones locales y étnicas, evitando prácticas de estigmatización y discriminación (art. 58.6 LIB).

2.4. Derecho a conocer el origen biológico

El derecho que tienen las personas a conocer su origen biológico es un tema de gran sensibilidad en estos tiempos. Y no es de extrañarse, pues involucra aspectos

¹¹²³ Véase el preámbulo en *Paoakalani Declaration*, 2003 <<https://19of32x2yl33s8o4xza0gf14-wpengine.netdna-ssl.com/wp-content/uploads/Paoakalani-Declaration.pdf>> (fc. 14.11.2019).

¹¹²⁴ Las políticas y recomendaciones de NHS pueden consultarse en <<http://osp.od.nih.gov/office-clinicalresearch-and-bioethics-policy>> (fc. 14.1.2016).

¹¹²⁵ Puede consultarse <www.genome.gov/27562867> (fc. 14.1.2016).

trascendentales del ser humano como la identidad, la intimidad, las relaciones entre padres e hijos, entre otros.¹¹²⁶

De este derecho deben destacarse varias cuestiones. En primer lugar, es necesario referirse al derecho a conocer el origen biológico como categoría general y, después de ello, vale la pena destacar ciertos aspectos del origen genético propiamente dicho y abordar diversas situaciones en las cuales este derecho suele ser invocado.

En efecto, el origen biológico y el origen genético no son categorías estrictamente iguales. Mientras que la primera abarca distintos aspectos de la vida de la persona, tales como los datos genéticos o los vínculos afectivos con otros individuos que forman parte de la propia historia personal (*v.gr.* hermanos o abuelos), la segunda solo abarca la “herencia genética” o “patrimonio genético” de una persona.¹¹²⁷ Por lo que, puede afirmarse, se presenta una relación de género a especie entre estas dos categorías. Sin embargo, esta sutil precisión muchas veces no se tiene en cuenta, a pesar de su relevancia jurídica.

Asimismo, debe mencionarse que el derecho a conocer el origen alude a dos circunstancias. Una, referida al conocimiento de la condición misma del interesado que guarda relación con su estatus jurídico, por ejemplo, su condición de hijo adoptivo, de hijo extramatrimonial o de concebido mediante técnicas de reproducción asistida; y la otra referida al conocimiento de la identidad de los padres biológicos, es decir, de las personas de quienes deriva el material genético del interesado.¹¹²⁸ Esta última es la que aquí interesa resaltar dadas las implicaciones que el acceso a dicha información genera para todos los involucrados en esta circunstancia: interesado, padres biológicos, familias, entre otros.

En todo caso, el derecho a conocer el origen biológico se presenta para establecer vínculos de filiación y, solo si así procede, vínculos jurídicos de filiación; ya sea, vínculos de maternidad, en aquellos sistemas en donde aún se permite el parto anónimo,¹¹²⁹ o vínculos de paternidad, especialmente del padre extramatrimonial que no reconoció a su hijo. Asimismo, el derecho a conocer el origen biológico podría presentarse respecto

¹¹²⁶ El derecho a conocer el origen biológico es un tema que trasciende la literatura jurídica y ha tenido repercusión en los medios de comunicación. Por ejemplo, Ana MACPHERSON, “Dilemas éticos sobre hijos y padres. El derecho a conocer tus orígenes”, *La Vanguardia*, Barcelona, 20.11.2015.

<<http://www.lavanguardia.com/vida/20151120/30274090193/derecho-conocer-origenes.html>> (fc. 22.9.2017).

¹¹²⁷ Así se plantea la diferencia en Aida Rosa KEMELMAJER DE CARLUCCI, “origen biológico, derecho a conocer el”, en Carlos María ROMEO CASABONA (Dir.), *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética. Cátedra de Derecho y Genoma Humano*, <<http://enciclopedia-bioderecho.com/>> (fc. 14.9.2017).

¹¹²⁸ Véase KEMELMAJER DE CARLUCCI, “origen biológico”, *cit.*

¹¹²⁹ En España la figura quedó descalificada con ocasión de la Sentencia del Tribunal Supremo de 21 de septiembre de 1999, quien consideró que ocultar la identidad de la madre biológica en el registro civil cuando ella así lo decide, va en contra del principio constitucional de igualdad [STS (RJ 1999\6944)]. En cambio, en otros países la figura aún se conserva (Francia, Italia, Luxemburgo).

de los hijos adoptivos y de los hijos nacidos a partir de técnicas de reproducción asistida, cuando están interesados en conocer la identidad de sus padres biológicos, sin que ello implique la declaración de vínculos jurídico-filiales entre las partes involucradas. En cualquier escenario, es necesario establecer los límites del derecho en mención, dada la evidente pugna entre el derecho a conocer el origen biológico de hijo y los derechos a la intimidad y a la protección de datos personales de los padres biológicos de aquel.

Particularmente, sobre el tema de la adopción, cabe señalar que la legislación civil española reconoce el derecho de los adoptados a conocer su origen biológico, de conformidad con las respectivas leyes autonómicas y, en general, con la Ley 26/2015, de 28 de julio, de modificación del sistema de protección a la infancia y a la adolescencia.

Por ejemplo, la norma civil catalana, a saber, la Ley del Parlamento de Cataluña 14/2010, de 27 de mayo, de los derechos y las oportunidades en la infancia y la adolescencia,¹¹³⁰ prevé expresamente que “[l]os niños y los adolescentes tienen derecho a conocer su origen genético, padres y madres biológicos y parientes biológicos” (art. 30.2). Sin embargo, pese a lo que allí se señala y a lo dispuesto en sentido similar por otras normas,¹¹³¹ los jueces y autoridades administrativas no aplican dichas normas automáticamente, como si se tratase de un derecho absoluto. Las autoridades respectivas prefieren alcanzar una solución consensuada entre los afectados y, en todo caso, prefieren analizar si los motivos del solicitante son razonables, lógicos y fundamentados, con el fin de acceder o no a sus pretensiones, pues no hacerlo constituiría una invasión injustificada de la intimidad de terceros.¹¹³²

De este modo, el ejercicio del derecho a conocer el origen biológico por parte de la persona adoptada no es absoluto. Depende no solo del amplio margen con el cual cuenta cada Estado para regularlo, sino de diferentes intereses en juego que vinculan a la madre biológica, a la familia del afectado (biológica y adoptiva) y al mismo Estado.

De hecho, esta ha sido la posición asumida por el TEDH no solo en el asunto *Odièvre c. Francia*, ya mencionado, sino en otros asuntos en los cuales el Tribunal ha dejado

¹¹³⁰ Llei 14/2010, del 27 de maig, dels drets i les oportunitats en la infància i l'adolescència (DOGC núm. 5641, de 2.6.2010; BOE núm. 156, de 28.6.2010).

¹¹³¹ Por ejemplo, el art. 117 sobre “Información al niño o adolescente desamparado”, de la Ley 14/2010 dispone que:“(…) 2. El niño o el adolescente tiene derecho a conocer, en función de su edad y capacidad, su historia personal y familiar y, si ha sido separado de su familia de origen definitivamente, sus antecedentes culturales y sociales, que deben ser siempre respetados.

3. Alcanzada la mayoría de edad, la persona interesada tiene derecho a acceder a su expediente y a conocer los datos sobre sus orígenes y parientes biológicos. A tal fin, el órgano competente en materia de protección de los niños y los adolescentes debe iniciar un procedimiento confidencial de mediación, previo a la revelación de los posibles parientes biológicos, en cuyo marco, tanto la persona interesada como las personas afectadas deben ser informadas de las respectivas circunstancias familiares y sociales, y de la actitud manifestada por la otra parte en relación con el posible encuentro.”

¹¹³² En este sentido, MINISTERIO DE TRABAJO Y ASUNTOS SOCIALES, *El derecho del adoptado a conocer sus orígenes en España y en el Derecho comparado*, cit., p. 100 y ss. Allí más referencias.

claro que todas las personas tienen el derecho de acceder a los archivos, registros o cualquier información que les permita conocer su infancia o sus orígenes. No obstante, si los Estados tienen alguna restricción por considerar que se vulnera el derecho a la intimidad de los padres biológicos o de terceros, o que se atenta contra el interés público del Estado, este último debe contar con una entidad independiente encargada de resolver este tipo de conflictos.¹¹³³

Ahora bien, entre las cuestiones jurídicas y éticas suscitadas en torno a este tema, también se plantea el interesante debate relacionado con las condiciones de confidencialidad de los datos del donante y el derecho a la intimidad de este último, tratándose de técnicas de reproducción asistida, *vs.* el derecho del hijo a conocer su origen biológico. Conflicto de derechos que podría resolverse si se acogiese alguno de los siguientes puntos de vista, según la prevalencia que se le dé a uno u otro derecho:

a. El donante tiene el derecho absoluto al anonimato, lo cual impediría cualquier acción mediante la cual se pretenda revelar su identidad.

b. El hijo tiene el derecho absoluto a conocer su origen biológico, así como al reconocimiento de la filiación legal.

c. Ni el donante ni el hijo tienen derechos absolutos. Sin embargo, el hijo podría acceder a ciertos datos genéticos del donante.

d. El hijo tiene derecho a conocer su origen biológico y la identidad de sus progenitores, pero sin que se constituya una relación jurídica derivada del vínculo genético.

En España, tanto la ley derogada –Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida–¹¹³⁴ como la ley vigente –Ley sobre técnicas de reproducción humana asistida–, establecieron como regla general el secreto de la donación de gametos y preembriones, lo cual impide que la mujer que se someta a las técnicas de reproducción humana asistida escoja al donante y que la identidad de este último sea conocida, salvo que el donante sea el mismo cónyuge de la primera y este último lo haya consentido.

Vale la pena citar textualmente la norma que hace referencia al secreto de la donación y, en todo caso, hacer notar que la norma anterior (art. 5.5. de la Ley 35/1988) reguló en términos similares lo relativo a este tema, sin perjuicio de las modificaciones de forma o redacción realizadas en la norma posterior.

En este sentido, el artículo 5.5 de la Ley 14/2006 sobre “Donantes y contratos de donación”, establece que:

¹¹³³ Pueden verse los siguientes asuntos: STEDH de 7.7.1989, *Gaskin c. Reino Unido* [Demanda núm. 10454/83]; y STEDH de 7.2.2002, *Mikulic c. Croacia* [JUR 2002/78019].

¹¹³⁴ BOE núm. 282, de 24.11.1988.

5. La donación será anónima y deberá garantizarse la confidencialidad de los datos de identidad de los donantes por los bancos de gametos, así como, en su caso, por los registros de donantes y de actividad de los centros que se constituyan.

Los hijos nacidos tienen derecho por sí o por sus representantes legales a obtener información general de los donantes que no incluya su identidad. Igual derecho corresponde a las receptoras de los gametos y de los preembriones.

Sólo excepcionalmente, en circunstancias extraordinarias que comporten un peligro cierto para la vida o la salud del hijo o cuando proceda con arreglo a las Leyes procesales penales, podrá revelarse la identidad de los donantes, siempre que dicha revelación sea indispensable para evitar el peligro o para conseguir el fin legal propuesto. Dicha revelación tendrá carácter restringido y no implicará en ningún caso publicidad de la identidad de los donantes. (Subrayado fuera de texto).

De lo anterior se advierte que el legislador impuso como regla general la donación anónima y como excepción su revelación. Lo primero implica mantener en secreto la identidad de los donantes, la condición de esterilidad de los padres y los acontecimientos alrededor del uso de las técnicas de reproducción asistida para la concepción del hijo. Lo segundo, la excepción a la regla solo procede: a) cuando exista un peligro cierto para la vida o la salud del hijo y la revelación de la identidad de los donantes sea indispensable para evitar el peligro, y; b) cuando así resulte procedente y sea indispensable para conseguir el fin legal propuesto, conforme a las leyes procesales penales y la revelación de la identidad de los donantes. En todo caso, los hijos tienen derecho a obtener información general de los donantes, más no su identidad, ya sea por sí mismos o por sus representantes legales.

Por su parte, el Tribunal Constitucional ratificó el anonimato de la donación en la STC 116/1999, de 17 de junio,¹¹³⁵ mediante la cual resolvió el recurso de inconstitucionalidad interpuesto contra el art. 5.5 de la hoy derogada Ley 35/1988,¹¹³⁶

¹¹³⁵ BOE núm. 162, de 8.7.1999.

¹¹³⁶ El artículo 5.5 de la Ley 35/1988 establecía que: "(...) 5. La donación será anónima, custodiándose los datos de identidad del donante en el más estricto secreto y en clave en los bancos respectivos y en el Registro Nacional de Donantes.

Los hijos nacidos tienen derecho, por sí o por sus representantes legales, a obtener información general de los donantes que no incluya su identidad. Igual derecho corresponde a las receptoras de los gametos. Sólo excepcionalmente, en circunstancias extraordinarias que comporten un comprobado peligro para la vida del hijo, o cuando proceda con arreglo a las leyes procesales penales, podrá revelarse la identidad del donante, siempre que dicha revelación sea indispensable para evitar el peligro o para conseguir el fin legal propuesto. En tales casos se estará a lo dispuesto en el artículo 8.º, apartado 3. Dicha revelación tendrá carácter restringido y no implicará, en ningún caso, publicidad de la identidad del donante."

por la supuesta incompatibilidad de esta norma con el art. 39.2 de la CE. Para el Tribunal, el hecho de que este último artículo posibilite la investigación de la paternidad, no significa que exista un derecho incondicionado a investigar la identidad de los padres biológicos. Justamente, el propósito de la acción de investigación o de reclamación de la paternidad es establecer una relación filial entre padre e hijo con los efectos legales que ello conlleva, mientras que mediante lo segundo –investigar la identidad de los padres biológicos– se pretende determinar quién fue el sujeto que donó los gametos requeridos para la concepción del hijo.

Además, el Tribunal considera que el anonimato en la donación no es absoluto, pues el hijo puede solicitar datos no identificativos de sus progenitores y, excepcionalmente –en caso de presentarse un peligro para la vida o salud del hijo o con fines penales–, puede solicitar la revelación de la identidad de estos últimos.

Sumado a lo anterior, se advierte que para el Tribunal Constitucional no es conveniente suprimir el anonimato en la donación, pues eso significaría desmotivar la donación de gametos o preembriones, en la medida que la identidad de los potenciales donantes sería susceptible de ser revelada en algún momento de la vida, poniéndose en evidencia la condición de padres biológicos de uno o de varios hijos.

A pesar de lo señalado, la doctrina no es unánime al respecto. Mientras que parte de aquella se encuentra a favor de establecer como principio la verdad biológica, otra parte de la doctrina considera que es necesario garantizar el anonimato en la donación. Los primeros afirman que ocultar la identidad del donante va en contra de la dignidad personal de quienes son concebidos a partir de gametos o preembriones donados;¹¹³⁷ Incluso, se ha dicho que debería reconocerse la filiación –y todo lo que ello implica– cuando el hijo no tiene un padre legal, ya sea porque la madre no se encuentra casada o en unión de hecho, o ante la ausencia del consentimiento del marido o del compañero de la mujer, el cual se requiere para llevar a cabo cualquier técnica de reproducción asistida.¹¹³⁸

¹¹³⁷ Véase el siguiente artículo, Aurelia María ROMERO COLOMA, “El derecho a la identidad genética”, *ELDERECHO.COM*, Madrid, 13.6.2017 <www.revistadejurisprudencia.elderecho.com/tribuna/www-elderecho-com/derecho-identidad-genetica-constitucion-personalidad-dignidad-persona_11_1100305002.html>

(fc. 15.7.2018). Allí la autora textualmente afirma que “Es evidente que la ocultación de identidad del contribuyente genético – donante – conculca los derechos de los hijos nacidos mediante estas técnicas. Estimo que la lectura del artículo 39.2 y 3 de nuestra Constitución no deja lugar a dudas a este respecto.”

¹¹³⁸ Así lo manifestó Fernando PANTALEÓN PRIETO, “Contra las técnicas de reproducción asistida”, en *Jueces para la democracia*, 1988, núm. 5, p. 19-36, 31 y ss., quien, entre otras cosas, consideró que el anonimato del donante degrada al nacido a la condición de objeto. De modo similar, José Ángel MARÍN GAMEZ, “Relatividad constitucional de las técnicas de reproducción asistida”, *Poder Judicial*, 1993, núm. 32, p. 103, 106, citado por Antonia NIETO ALONSO, “Reproducción asistida y anonimato de los progenitores”, *Revista Doctrinal Aranzadi Civil- Mercantil*, 2004, núm. 3, p. 2309-2336, 2323.

En el segundo enfoque se considera, en cambio, que es necesario garantizar el derecho a la intimidad de las personas que no pueden aportar su material genético para concebir a quien formalmente será su hijo, pues revelar la identidad del donante también implica revelar la incapacidad para concebir, ya sea de la madre que se somete a las técnicas de reproducción asistida o la de su pareja. Además, también se deja al descubierto la inexistente relación biológica entre el hijo así concebido y el padre o padres formales. Adicionalmente, suprimir el anonimato del donante e informarle al hijo que fue concebido mediante estas técnicas, podría generarle, a este último, efectos psicológicos negativos dado el fuerte impacto de la noticia.

Dado lo anterior, podría pensarse en una solución intermedia, probablemente más equilibrada que las anteriores. Esto es, al mismo tiempo que se garantiza el derecho a conocer el propio origen biológico de las personas y con él, el libre desarrollo de la personalidad y la dignidad humana, también se garantiza que entre el donante identificado y el hijo exista únicamente un vínculo biológico, lo que excluye cualquier vínculo de filiación legal así como las implicaciones que este conlleva.¹¹³⁹ De tal modo que, como regla general, se eliminaría el anonimato en la donación y el derecho a conocer el origen biológico dejaría de ser la excepción a la regla. Este enfoque, que es el que se acoge en la presente Tesis, encuentra fundamento en los argumentos que se exponen a continuación.

a. Pese a que suele afirmarse contundentemente que suprimir el anonimato supone una reducción considerable de las donaciones, lo cual a su vez afecta la calidad asistencial,¹¹⁴⁰ también se ha afirmado que no hay una constatación de la disminución del número de donantes.¹¹⁴¹ Incluso, en el año 2005 la directora de la Fundación Nacional para la Donación de Gametos (*National Gamete Donation Trust*) de Gran Bretaña, afirmó que pese a que en los países en donde se ha eliminado el anonimato se han reducido las donaciones por parte de personas jóvenes, con el tiempo el perfil del donante ha comenzado a cambiar y son las personas adultas quienes se convierten en donantes, pues son más conscientes de los problemas que se generan cuando se crea una familia.¹¹⁴²

¹¹³⁹ En este sentido José FEIJOO MIRANDA, “Problemática en torno a la filiación derivada de las técnicas de reproducción asistida en relación con el derecho a conocer los orígenes biológicos y genéticos de la persona”, en Susana ÁLVAREZ GONZÁLEZ/Ana GARRIGA DOMÍNGUEZ (dir.), *Un nuevo reto para los Derechos Fundamentales: los datos genéticos*, Madrid, Dykinson, 2017, p. 61-97.

¹¹⁴⁰ Véase Ángela RUIZ SÁENZ, “El anonimato del donante en los supuestos de reproducción humana asistida”, *Derecho y salud*, 2013, vol. 23, núm. Extra 1, (Ejemplar dedicado a: XXII Congreso “Derecho y salud”), p. 151-158, 155.

¹¹⁴¹ Véase FEIJOO MIRANDA, “Problemática en torno a la filiación”, cit., p. 93, quien a su vez cita el documento del COMITÉ DE BIOÉTICA DE CATALUÑA (CBC), *El derecho a conocer los orígenes biológicos y genéticos de la persona*, cit.

¹¹⁴² Véase ROMERO COLOMA, *Identidad genética frente a intimidad y pruebas de paternidad*, cit. p. 55, allí más referencias.

Por tanto, si el propósito de las prácticas de reproducción asistida es fomentar la procreación humana, no obstante, se asume que aquello solo es posible bajo la condición del anonimato de la donación, cabe replantearse este supuesto y establecer si en escenarios menos estrictos (respecto del anonimato) también es viable cumplir el propósito en mención. Así, valdría la pena revisar a profundidad la experiencia de los países que han eliminado la donación anónima. Entre estos se encuentran Suecia, Holanda, Gran Bretaña y Austria.

b. El derecho a conocer el origen biológico permite, a su vez, conocer datos genéticos relevantes para el hijo, relacionados con su salud, presente o futura, o con la susceptibilidad de desarrollar ciertas condiciones genéticas, muchas de las cuales podrían ser tratadas médica y oportunamente.

Es de aclarar que, independientemente de la eliminación del anonimato de la donación, no cabe duda alguna que cuando los padres biológicos de una persona difieren de sus padres formales, aquella tiene derecho a conocer los datos genéticos de sus progenitores que influyen en su bienestar físico y mental, sin que necesariamente se fije la identidad de estos últimos. En consecuencia, el conocimiento de la carga genética de una persona no implica automáticamente determinar quiénes son los padres biológicos de la misma, salvo que las circunstancias prácticas así lo permitan, tal como se explica en el siguiente párrafo.

c. El avance tecnológico ha facilitado la obtención, el cruce y el intercambio de datos. De este modo, si estas actividades se despliegan sobre los datos genéticos/genómicos de personas que resultan tener algún parentesco (por ejemplo, padres e hijos biológicos) es factible identificar a las personas afectadas y establecer las relaciones de parentesco existentes entre ellos. Por tanto, en la práctica será cada vez más complicado garantizar el anonimato en las donaciones de gametos y preembriones.

d. El número de nacimiento de niños fruto de la aplicación de las técnicas de reproducción asistida tiende a aumentar, debido a los grandes cambios culturales que vive la sociedad actual. Por ejemplo, las personas prefieren postergar la maternidad o paternidad para dedicarse a otras actividades, de tal modo que, a mayor edad se presenta mayor dificultad para concebir hijos de modo natural. Asimismo, existen nuevos modelos de familia que requieren del uso de las técnicas de reproducción asistida para poder concebir hijos. Por lo que cada vez se evidencia más la necesidad de garantizar el derecho a conocer el propio origen.

e. Como se ha advertido con anterioridad, existe, de una parte, una tendencia a proteger el derecho de los adoptados a conocer su propio origen y, de la otra, a proteger el anonimato del donante cuando se utilizan técnicas de reproducción humana asistida, tal como ha sucedido en España, Francia, Italia, Grecia, Portugal, Bélgica y Bulgaria. En consecuencia, podría resultar vulnerado el principio de igualdad, toda vez que el trato que reciben los hijos concebidos a partir de gametos donados es distinto al trato que

reciben las personas adoptadas. En otras palabras, la igualdad resultaría afectada porque, según lo señalado, la garantía del derecho a conocer el origen biológico dependería del modo de la concepción, como si los efectos negativos causados por la falta de conocimiento del propio origen biológico variaran según se trate de personas adoptadas o de concebidos con gametos donados. Conforme a esta línea argumentativa, el Derecho debe prever una misma solución en todos los casos,¹¹⁴³ de tal forma que siempre debería ser posible individualizar a los padres biológicos del interesado (*v.gr.* concebido mediante técnicas de reproducción asistida), lo que evidentemente incluye al donante *anónimo*. En este sentido, llama la atención la norma constitucional de Suiza que les garantiza a todas las personas acceder a la información sobre sus orígenes.¹¹⁴⁴ Igualmente la legislación de Suecia, que reconoce el derecho del niño a acceder a la información del donante al alcanzar la madurez suficiente.¹¹⁴⁵

Sin embargo, en oposición a lo afirmado, cabe traer a colación un pronunciamiento judicial canadiense sobre el tema en cuestión. Se trata del asunto *Pratten c. British Columbia* (2012 BCCA 480)¹¹⁴⁶ fallado por el Tribunal de Apelaciones de Columbia el 27 de noviembre de 2012. El Tribunal afirmó que el tratamiento diferenciado que se acaba de referir no contradice el principio de igualdad. Reconoció entonces que las circunstancias que rodean a las personas adoptadas son distintas a las de las personas concebidas con gametos donados. Por tanto, para aquél no habría ninguna razón para permitir o restringir el acceso a cierta información respecto de unos u otros.¹¹⁴⁷

Conforme a lo anterior, el derecho al conocimiento del propio origen de quien ha sido adoptado va más allá del derecho de quien fue concebido mediante técnicas de reproducción asistida con donante anónimo. En el primer evento, el hijo adoptado no solo tendría derecho a conocer su origen genético sino, adicionalmente, su origen biológico, lo que incluye determinar con precisión la identidad de sus padres biológicos. En cambio, en el segundo evento, el hijo concebido mediante las técnicas señaladas solo

¹¹⁴³ KEMELMAJER DE CARLUCCI menciona que para algunos autores la respuesta jurídica debe ser la misma en todos los ámbitos, en “origen biológico”, cit.

¹¹⁴⁴ Así lo dispone el artículo 119.2.g) de la Constitución de Suiza. Norma que fue incorporada con ocasión del referendo de 18.4.1999, mediante el cual se reformó la constitución.

¹¹⁴⁵ Véase Claes GOTTLIEB/Othon LALOS/Frank LINDBLAD, “Disclosure of donor insemination to the child: the impact of Swedish legislation on couples’ attitudes”, *Human Reproduction*, 2000, vol. 15, núm. 9, p. 2052–2056 <<https://academic.oup.com/humrep/article/15/9/2052/2915467>> (fc. 2.11.2019).

¹¹⁴⁶ *Pratten v. British Columbia* (Attorney General), 2012 BCCA 480 <<http://canlii.ca/t/ftxkk>> (fc. 27.7.2018).

¹¹⁴⁷ Sobre este asunto puede verse el siguiente artículo, Nikita RATHWELL, “No Right to “Know One’s Past”: The BCCA in *Pratten v British Columbia* (Attorney General)”, *The Court.ca*, 30.11.2012 <www.thecourt.ca/no-right-to-know-ones-past-the-bcca-in-pratten-v-british-columbia-attorney-general/> (fc. 27.7.2018).

podría ejercer este derecho a efectos de acceder a los datos meramente genómicos de sus progenitores, lo que le impediría la individualización o identificación de los mismos.

La anterior diferencia se sustenta en el hecho de que un hijo adoptivo tiene una historia y un pasado que forman parte de su vida, situación no trasladable a quien nace mediante técnicas de reproducción asistida. Por tanto, para quien reflexiona sobre su historia individual es también esencial reflexionar sobre la procedencia de su constitución natural, lo cual no se agota con tener conocimiento sobre los datos genéticos. Se requiere entonces averiguar por la identidad de las personas de las cuales procede la herencia genética que recibe el individuo,¹¹⁴⁸ requerimiento que no necesariamente se presenta tratándose del concebido mediante técnicas de reproducción humana asistida.

En suma, la aplicación de uno u otro enfoque depende de la política legislativa que se adopte. En España, actualmente, se acepta que el hijo adoptivo tiene derecho a conocer su origen biológico, no así a establecer vínculos jurídicos con la familia biológica. De igual forma se ha dispuesto en los instrumentos jurídicos internacionales ya señalados. Asimismo, por la Comunidad Autónoma de Cataluña, mediante la antes citada Ley 14/2010.

En síntesis, el derecho al conocimiento del propio origen no es absoluto. Los límites del derecho dependen de las permisiones y prohibiciones normativas, así como de las particularidades presentes en cada caso concreto. Uno de estos límites puede verse perfectamente delineado si se parte de la diferencia entre origen biológico y origen genético, tal como quedó visto.

Así las cosas, aunque existen técnicas y conocimientos suficientes para revelar la identidad de los padres biológicos de las personas, ello no significa que jurídicamente esté justificado el acceso a estos recursos para fijar dicha identidad. Para establecer una solución al respecto, es necesario analizar cada situación en concreto (adopción, técnicas de fecundación asistida, acciones de impugnación) y atender, en conjunto, a las normas existentes en un lugar determinado y a los demás derechos en juego. Pues no es lo mismo que una persona concebida mediante técnicas de reproducción asistida acceda a los datos genómicos de sus ascendientes para conocer aspectos sobre su salud cuando peligra su vida, que acceder a estos datos para determinar la identidad de un donante *anónimo* sin su consentimiento, con la pretensión de establecer vínculos jurídicos con aquel. Si así se hiciese, seguramente se vulneraría el derecho a la intimidad del donante, generándose responsabilidad civil por el tratamiento indebido de información genómica cuyos daños resultarían indemnizables. Lo mismo podría decirse cuando quien accede a la información genómica no es el hijo interesado en conocer su origen biológico sino un tercero que, en principio, no tiene el derecho a

¹¹⁴⁸ En este sentido QUESADA GONZÁLEZ, “El derecho (¿constitucional?) a conocer el propio origen biológico”, cit., p. 247.

conocer el origen de otro. Esta aclaración resulta relevante considerando que en algunas legislaciones se ha legitimado a terceros a conocer el origen biológico de un individuo. En Argentina, por ejemplo, se ha hecho referencia al derecho de los abuelos a determinar si un individuo es o no su nieto, disposición que resultaría extraña en la generalidad de las legislaciones.

2.5. Seguridad pública

Como es bien sabido, existen distintas instituciones de orden público que tienen asignadas funciones de investigación para garantizar la seguridad pública. Una de sus principales herramientas de trabajo son las bases de datos de ADN, especialmente útiles en el contexto forense, criminal y judicial. En ellas se almacena información relacionada con la huella genética personal, es decir, aquella información que unívocamente identifica a una persona. Por tanto, su uso viabiliza la identificación de desaparecidos, así como de criminales y sospechosos en las tareas de persecución de delitos.

En la práctica, un perfil de ADN se construye a partir del análisis de muestras biológicas. Así, una vez se extrae la información de estas muestras, es almacenada en las respectivas bases de datos y cuando se comete un crimen, por ejemplo, es posible comparar el perfil de ADN producto de la escena de ese crimen, y los perfiles anteriormente identificados y contenidos en las bases de datos. De este modo, es más fácil perseguir, identificar, aprehender y enjuiciar a sus autores.

No debe perderse de vista que la creación y recolección de perfiles de ADN depende de decisiones tomadas por autoridades públicas, a diferencia de distintas áreas de la biomedicina en donde el consentimiento informado de los titulares de las muestras biológicas y de los datos genómicos legitima el tratamiento de estos. Ahora bien, esa ausencia de voluntad es la que hace exigible con mayor vehemencia el cumplimiento estricto de los fines del tratamiento (incrementar la seguridad nacional), debido a que la toma y retención de muestras y de datos, así como la utilización general de las bases que los contienen, también facilitan la violación de libertades y derechos fundamentales. Esto último en consideración a la posibilidad de vulnerar la intimidad –teniendo en cuenta que la información recabada se relaciona con aspectos de la salud y de parentesco–, autonomía personal, integridad física, presunción de inocencia e igualdad de los titulares de la información. Es decir, al mismo tiempo que la utilización de bases de datos incrementan la seguridad pública, puede restringir, en términos generales, la libertad de los individuos que forman parte de aquella.¹¹⁴⁹ En este sentido, se presenta una tensión entre la seguridad pública y la libertad personal.

Un punto de vista que se aproxima a lo anteriormente expuesto, se encuentra en el ya citado asunto *S. y Marper c. Reino Unido*. Este asunto, hito en la materia, fue resuelto

¹¹⁴⁹ En este sentido Annemie PATYN, “Forensic DNA databases: genetic testing as a societal choice”, cit., p. 319-320.

por el TEDH quien se pronunció en contra del tratamiento que, para ese entonces, las autoridades de Inglaterra y Gales ejercían sobre las bases de datos policiales. El conflicto se presentó con ocasión de la retención sistemática e indefinida de huellas dactilares, de muestras celulares y de perfiles de ADN para la persecución de actividades de investigación criminal. Los afectados por la medida interpusieron demanda al considerar que tal retención constituía una injerencia en su vida privada –injerencia que les causó un daño moral–, sobre todo, teniendo en cuenta la situación particular de cada uno de ellos. Esto es, uno de los demandantes era menor de edad cuando fue detenido y, en todo caso, había sido absuelto en el proceso seguido en su contra, y el otro demandante había sido denunciado por acosar a su compañera, no obstante, la acción penal se había extinguido debido al desistimiento de la última. Frente a estas circunstancias, el TEDH reconoció la necesidad de encontrar un equilibrio entre el interés público y privado a efectos de garantizar el respeto de los derechos humanos.

Del examen riguroso realizado por el Tribunal, cabe destacar el análisis en torno a la justificación –o a la falta de justificación– sobre la conservación de los datos de ADN de los demandantes. Si bien es cierto, la conservación y uso de los datos señalados por parte de las autoridades, y sin el consentimiento de los afectados, constituye una injerencia en los derechos fundamentales de los últimos, también es cierto que existe un interés legítimo en prevenir la delincuencia y garantizar el orden y la seguridad nacional. Sin embargo, no siempre el interés colectivo desplaza el interés individual, por lo que es indispensable evaluar el contexto particular y buscar un justo equilibrio entre los intereses públicos y privados concurrentes.

En este orden de ideas, el TEDH afirmó que tanto las huellas dactilares, los perfiles de ADN y las muestras celulares son datos personales según el Convenio 108 del Consejo de Europa. De igual modo, advirtió que, dada la naturaleza y la cantidad de información personal contenida en las muestras celulares, su retención *per se* constituye una interferencia con el derecho al respeto de la vida privada de las personas afectadas, reconocido en el artículo 8 del Convenio Europeo de Derechos Humanos.

Así, si la retención indefinida de las huellas dactilares, de muestras celulares y de perfiles de ADN, con independencia de la edad de los afectados o de su estatus jurídico (sospechosos o culpables), supone una injerencia desproporcionada en los derechos de los demandantes, innecesaria en una sociedad democrática; con mayor razón lo es la retención sistemática e indefinida en el tiempo de los datos mencionados, en el marco de procesos penales discontinuados o respecto de personas absueltas, pues excede el plazo necesario para alcanzar los fines del tratamiento: la detección de infracciones.

Cabe señalar que, si en una sociedad democrática se presentan “injerencias innecesarias”, también pueden presentarse “injerencias necesarias”. Estas, según lo que se concluye de las consideraciones del Tribunal, deberán: a) responder a una “necesidad social imperiosa”; b) perseguir proporcionalmente un fin legítimo; y c) motivarse por

las autoridades respectivas de modo pertinente y suficiente. Lo que no ocurrió en el asunto que se comenta.

Precisamente, en el asunto que se comenta, no hubo un justo equilibrio entre los intereses públicos y los intereses privados. De hecho, la insuficiencia o no adecuación de los fundamentos que motivaron la medida, la falta de un tratamiento diferenciado de los datos relativos a personas apenas sospechosas respecto de los datos de personas efectivamente condenadas, entre otras cosas, llevaron al Tribunal a declarar que se habían sobrepasado los límites aceptables, vulnerando el derecho al respeto a la vida privada de los demandantes.

No obstante lo anterior, el TEDH desestimó la reclamación de los demandantes referida al daño moral sufrido por la angustia, ansiedad y estrés que les generó la injerencia injustificada en sus derechos y la necesidad de entablar procedimientos judiciales. Para el Tribunal la mera constatación de la violación constituye una satisfacción equitativa y suficiente para los dos demandantes. Solución que seguramente hubiese sido inadecuada si además de conservar la información señalada, esta hubiese sido utilizada o divulgada. Esto último es interesante en tanto que el texto de la sentencia da a entender que en estos otros supuestos (utilización o divulgación de huellas dactilares, de muestras celulares y de perfiles de ADN) sí habría lugar al reconocimiento de daño moral por vulnerar el derecho al respeto a la vida privada y familiar, no así tratándose de la mera conservación de datos.

Antes de dicho fallo y conforme a la Ley de Policía y Evidencia Criminal de 1984 [*Police and Criminal Evidence Act 1984 (PACE)* (1984 c. 60)], en Inglaterra y Gales se permitía la retención de muestras de ADN de todos los sospechosos de un crimen –no necesariamente condenados– por un tiempo indeterminado.

En efecto, en el año 2007 el *Nuffield Council on Bioethics* –órgano independiente que examina e informa sobre cuestiones éticas de la biología y la medicina– publicó un informe que reveló que la Base Nacional de Datos de ADN de Reino Unido [*National DNA Database* – NDNA] almacenaba el 6% de los perfiles de la población, convirtiéndose en una de las bases de datos más grande del mundo.¹¹⁵⁰ Lo que llama la atención es que un porcentaje significativo de estos perfiles correspondía a minorías étnicas,¹¹⁵¹ lo cual puede relacionarse con la idea de “discriminación” en dos sentidos: de una parte, discriminación en la mera conducta (almacenamiento desproporcionado de perfiles de ciertas minorías étnicas) y riesgo de discriminación posterior, con base

¹¹⁵⁰ NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS, *The forensic use of bioinformation: ethical issues*, Londres, 2007. <<http://nuffieldbioethics.org/>> (fc. 9.9.2015).

¹¹⁵¹ En Londres el 55% del número total de los perfiles de personas inocentes almacenados en la base de datos, correspondía a asiáticos o a personas de color negro. Porcentaje desproporcional si se tiene en cuenta que estos grupos de personas solo configuraban el 29% de dicha población. Así en NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS, *The forensic use of bioinformation*, cit., p. 56.

en la composición genética de personas pertenecientes a determinadas etnias (equivocadamente podría pensarse que si existe un porcentaje significativo de perfiles registrados de ciertas etnias, sus miembros son más propensos a cometer delitos).

A raíz de lo anterior, el *Nuffield Council of Bioethics* acertadamente concluyó que era necesario realizar un balance entre el poder y la actuación de la policía respecto de los derechos a la intimidad, autonomía y dignidad de los individuos. Lo cual, en términos prácticos, se lograría limitando la recolección de las muestras respecto de ciertos delitos y sujetos (personas condenadas), y conservando la información solo durante un tiempo.

En sentido similar se pronunció el Grupo de Ética de la Base Nacional de Datos de ADN. El Grupo reconoció la necesidad de alcanzar un equilibrio entre la protección de los intereses públicos mediante el uso de ADN y la inevitable interferencia en la vida privada de las personas. Resulta pertinente traer a colación el proceso mediante el cual –según el grupo– es posible establecer si la invasión es legítima y proporcional. Para este, es necesario responder las siguientes preguntas: a) ¿Hay un interés legítimo en la interferencia?; b) ¿La interferencia está prevista por una ley clara y accesible?; c) ¿La interferencia es proporcional al fin legítimo identificado y es necesaria en una sociedad democrática?¹¹⁵² De este modo, si las respuestas son afirmativas entonces la invasión del derecho al respeto de la vida privada de las personas será legítima y proporcional.

Posteriormente y con el fin de eliminar la retención indefinida de las huellas dactilares, de muestras celulares y de perfiles de ADN, se proclamó la Ley de Protección de las Libertades de 2012 [*The Protection of Freedoms Act 2012* (c. 9)]. Entre sus modificaciones se destaca la prohibición de la retención de muestras por un periodo superior a 6 meses (con algunas excepciones) y la limitación del tiempo de conservación de los perfiles de ADN según el crimen o delito (delitos violentos graves, delitos sexuales, terrorismo, entre otros). No obstante, se permitió conservar indefinidamente los perfiles de ADN de cualquier adulto condenado y de los menores de edad condenados a más de un delito. Del mismo modo, permitió conservar los perfiles de ADN de los no condenados por un periodo de tiempo que varía entre 2 y 5 años, dependiendo de si se trata de un delito menor o un delito calificado.

Teniendo en cuenta lo anterior, es preciso señalar que, no solo la retención indefinida de perfiles de ADN de los condenados contradice las consideraciones del TEDH –tal como quedó visto–, especialmente, en lo que tiene que ver con el respeto a la dignidad de las personas. Adicionalmente, la posibilidad de conservar los perfiles de ADN de las personas que aún no han sido condenadas, quebranta el principio de

¹¹⁵² Véase THE NATIONAL DNA DATABASE ETHICS GROUP, *1st Annual Report of The Ethics Group: National DNA Database*, 2008 <www.gov.uk/government/organisations/national-dna-database-ethics-group/about> (fc. 10.10.2015).

presunción de inocencia, en la medida que se equiparan inocentes y culpables,¹¹⁵³ lo cual es, a todas luces, reprochable. Asimismo, se deja en evidencia la falta de proporcionalidad respecto de los periodos de tiempo de conservación de los perfiles, según se trate de un delito menor o calificado. Pues una persona no condenada o posteriormente absuelta por un delito menor es tan inocente como aquella no condenada o posteriormente absuelta por un delito calificado.¹¹⁵⁴

En España el panorama tampoco es claro. Actualmente el acceso y cancelación de los perfiles de ADN presentan ciertas particularidades que obstaculizan el cumplimiento de la normativa europea y se aleja de las consideraciones existentes en Derecho comparado, lo que para algunos justifica llevar a cabo una reforma legislativa.¹¹⁵⁵ El principal problema es que el sistema español se basa en el registro de perfiles de sospechosos, lo que crea un ambiente de inseguridad jurídica al contener perfiles respecto de los cuales existen dudas.¹¹⁵⁶

En suma, es evidente que la implementación de bases de datos y la aplicación de las técnicas de ADN, han tenido un considerable desarrollo nacional, comunitario e internacional. Sin embargo, lejos de limitarse parece que al menos en Europa, el ámbito de aplicación de estas técnicas se ha extendido objetiva (con relación tanto al catálogo de infracciones penales) y subjetivamente (posibles sujetos afectados). Por ejemplo, en Francia la utilización de las técnicas mencionadas se limitaba a infracciones sexuales con víctimas menores de edad. Pero poco a poco este ámbito comenzó a ampliarse hasta alcanzar otro tipo de crímenes y delitos de menor entidad, tales como homicidio, asesinato, tortura, extorsión, estafa, explotación de la mendicidad. De igual modo, la incorporación de perfiles en los ficheros aunque anteriormente se limitaba a sujetos efectivamente condenados (por delitos sexuales con menores de edad), el catálogo subjetivo también se ha ampliado, extendiéndose a aquellas personas con indicios graves sobre la comisión de ciertas infracciones penales (no solo delitos sexuales).¹¹⁵⁷

¹¹⁵³ En este sentido JACKSON, *Medical Law*, cit., p. 457 y ss, quien a su vez cita a Stephen SEDLEY, “Short Cuts”, *London Review of Books*, 2005, vol., 27, num. 2, p. 24-25 <www.lrb.co.uk/v27/n02/stephen-sedley/short-cuts>.

¹¹⁵⁴ HUMAN GENETICS COMMISSION, *Nothing to hide, nothing to fear?*, Londres, 2009.

¹¹⁵⁵ Véase el informe de la Comisión Nacional para el uso forense del ADN. *Actividades 2013*, Ministerio de Justicia, Madrid, 2014, p. 19, 24. <www.administraciondejusticia.gob.es/paj/PA_WebApp_SGNTJ_NPAJ/descarga/Memoria%20ADN%202013_cast.pdf?idFile=84eed718-8fac-4364-8ed5-8d560edfeb4> (fc. 10.10.2015).

¹¹⁵⁶ La Comisión utiliza la expresión perfiles “dubitados”, seguramente para dar la idea opuesta a la expresión relativa a perfiles “indubitados”, cuyo concepto formalmente sí existe.

¹¹⁵⁷ Para un análisis más detallado, véase José Francisco ETXEBERRIA, “La identificación de personas mediante pruebas genéticas y bancos de perfiles de ADN: evolución normativa en el contexto europeo”, *Revista de Derecho y Genoma Humano*, 2014, (extra.), p. 135-156.

En todo caso, resulta conveniente plantearse si la aplicación de las técnicas de ADN supera (o está en proceso de superar) la delgada línea que divide el interés individual consistente en garantizar la intimidad y la autodeterminación informativa, y el interés colectivo en la seguridad nacional. De ser así, seguramente se presenten daños de tipo moral debido a la angustia ante la cual un individuo podría verse expuesto. Incluso, no solo por la falta de restricciones para alimentar las bases de datos en mención, sino porque a la hora de resolver los asuntos criminales, las coincidencias entre el ADN y las muestras encontradas en la escena del crimen son, en muchos casos, asumidas como irrefutables, como evidencia objetiva de la culpabilidad.¹¹⁵⁸ Sin embargo, el hecho de que una persona haya estado en el lugar del crimen no significa que lo haya cometido, porque pudo haber estado casualmente en el lugar; sus muestras fueron dejadas por un tercero en el lugar de la escena; las muestras se contaminaron o hubo un error humano al momento de su identificación. Asimismo, puede darse la situación en la que una persona inocente es investigada penalmente por la comisión de una violación, debido a que su perfil de ADN coincide parcialmente con el perfil de ADN del autor de dicho delito. La sospecha y posible estigmatización que genera el proceso, probablemente causará daños en la esfera social y personal del investigado.¹¹⁵⁹ Por tanto, las coincidencias no son pruebas. La mera evidencia de la muestra no debe ser vista como una prueba concluyente de la autoría del crimen.

2.6. Libertad contractual

Los datos genómicos no solo le aportan información valiosa al sujeto fuente y a sus familiares biológicos, también resultan ventajosos en el entorno contractual. Es bien sabido que compañías de seguros, bancos, empleadores, instituciones educativas, etc., han mostrado interés en acceder a esta información, bien sea para establecer, o no, relaciones contractuales o para determinar las condiciones de la contratación. De este modo, instituciones y empresas tanto del sector público como del privado, evitan crear vínculos contractuales con los titulares de información genómica “defectuosa”. No obstante, si deciden hacerlo, tienden a fijar condiciones contractuales discriminatorias. Ello suele ocurrir, principalmente, respecto del acceso a servicios (prestaciones médicas, educativas, culturales, etc.), adquisición de productos (pólizas de seguro, préstamos, etc.) o provisión de puestos de trabajo.

La doctrina y la legislación nacional e internacional se han preocupado por analizar y regular este tipo de situaciones, particularmente la referida al contrato de seguro. Ello obedece al interés de las compañías de seguros en acceder a los datos genómicos de sus actuales y potenciales clientes, sobre todo en lo que respecta a los ramos de seguros contra accidentes y enfermedades, y seguro de vida. Las razones que subyacen a este

¹¹⁵⁸ Jackson, *Medical Law*, cit., p. 458.

¹¹⁵⁹ NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS, *The forensic use of bioinformation: ethical issues*, cit, p. 33.

interés son básicamente de carácter económico, puesto que entre más exacto sea el cálculo del riesgo que las compañías asumen, la fijación de las primas será más precisa. Lo cual se traduce en el aumento de ganancias.

La justificación jurídica que avala este enfoque puede reducirse a los dos siguientes argumentos: a) las empresas gozan de autonomía negocial, por tanto, pueden acceder a dicha información, ya sea mediante cuestionarios o mediante exámenes médicos con las pruebas pertinentes; y b) el contrato de seguro es de ubérrima buena fe (art. 10 de la Ley del contrato de seguro),¹¹⁶⁰ lo cual supone para el tomador el deber de declarar el estado de riesgo.

Vale la pena tener presente que el deber de declarar el estado del riesgo está en cabeza de la parte tomadora (y frecuentemente asegurada), pues es ella quien mejor conoce las circunstancias, el nivel de intensidad o la probabilidad de la realización de dichos riesgos. Este deber se concreta cuando el tomador manifiesta sinceramente, mediante la contestación de un cuestionario, cuáles son los aspectos que podrían afectar el estado del riesgo, sin incurrir en inexactitudes (información incompleta o distorsionada sobre el estado del riesgo) o en reticencia (omisión de información necesaria para establecer el estado del riesgo).¹¹⁶¹ Lo contrario, esto es, conocer la realidad sobre el estado del riesgo, da lugar a que el asegurador se abstenga de celebrar el contrato o que lo haga en condiciones más onerosas. En el caso del seguro de personas, trátase del seguro de vida, de enfermedad o de accidentes, la parte tomadora no debe ocultar información relacionada con su estado de salud: antecedentes, enfermedades o ejercicio de actividades peligrosas que ponen en riesgo la salud o la vida. Además, declarar el estado de riesgo constituye una manifestación del principio de buena fe.

En un escenario como el anterior se garantizaría el libre funcionamiento del mercado de seguros. Pues la libertad contractual y la declaración del estado de riesgo servirían como mecanismos para evitar el conocido fenómeno de “la selección adversa”. Es decir, si se da estricto cumplimiento al deber de declarar el estado de riesgo cuando el (potencial) asegurado conoce su información genética, se evitaría que las personas que descubren que tienen probabilidades de sufrir enfermedades graves, contraten un seguro en condiciones muy beneficiosas para ellos. Igualmente, se evitaría que los asegurados, una vez contratado el seguro, alteren las condiciones contractuales previamente establecidas en beneficio propio.¹¹⁶²

¹¹⁶⁰ Ley 50/1980, de 8 de octubre, de Contrato de Seguro (BOE núm. 250, de 17.10.1980).

¹¹⁶¹ De conformidad con el artículo 10 de la Ley 50/80, de 8 de octubre, de Contrato de Seguro, “[e]l tomador del seguro tienen el deber, antes de la conclusión del contrato, de declarar al asegurador, de acuerdo con el cuestionario que éste le someta, todas las circunstancias por él conocidas que puedan influir en la valoración del riesgo. Quedará exonerado de tal deber si el asegurador no le somete cuestionario o cuando, aun sometiéndoselo, se trate de circunstancias que puedan influir en la valoración del riesgo y que no estén comprendidas en él (...)”

¹¹⁶² Véase ZICK, “Genetic Testing For Alzheimer’s Disease”, cit., p. 488.

No obstante lo expuesto, cabe preguntarse si acaso, el deber de declarar el estado del riesgo encuentra límites en ciertas circunstancias o, por el contrario, el potencial asegurado siempre debe declarar el estado de riesgo, con independencia de las circunstancias que rodean cada hecho. En este sentido, la práctica de test genéticos plantea una serie de dudas cuya resolución no es unánime. Por ejemplo, resulta cuestionable afirmar que una compañía de seguros está legitimada para exigir la práctica de estos test a sus potenciales asegurados previa celebración del contrato de seguro, dada, precisamente, la necesidad de conocer el estado del riesgo. En efecto, esta exigencia no parece aceptable debido a las implicaciones que tiene. Entre estas, el potencial asegurado puede verse obligado a:

- a. Acceder a información que posiblemente no desea conocer, en contra de su derecho a no saber.
- b. Suministrar datos personales de carácter sensible, en contra de su derecho a la intimidad.
- c. No poder disponer libremente sobre sus datos, en contra de su derecho a la protección de datos personales.
- d. Tratándose de la práctica de test genéticos, los derechos de los familiares biológicos del sujeto fuente también pueden verse vulnerados a partir de los resultados obtenidos.

Por tanto, la duda que surge ahora es, ya no si una compañía de seguros puede exigir la práctica de los test genéticos a efectos de celebrar un contrato de seguros, sino si el potencial asegurado, a quien previamente se le han realizado estos test, debe poner en conocimiento de esta situación a la respectiva compañía y, por supuesto, los resultados de las pruebas, con el fin de cumplir su deber legal de declarar el estado del riesgo.

La duda que se plantea podría resolverse mediante alguna de las siguientes afirmaciones: si la persona conoce su situación genética antes de firmar el contrato de seguro, está obligada a revelar dicha información a la compañía de seguros.¹¹⁶³ Por el contrario, la información genética nunca debe dejarse a disposición de las compañías de seguros, en tanto constituye información sensible y confidencial, cuyo tratamiento se restringe al contexto médico y de investigación científica. Pues bien, entre estos dos extremos, el segundo punto de vista resulta más garantista de los derechos de los (potenciales) asegurados y de sus familiares, así como más prudente en relación con la gestión de la información genómica. Sin embargo, tal como se verá posteriormente, es preciso tener en cuenta ciertas particularidades que le dan mayor flexibilidad a este segundo criterio.

¹¹⁶³ En este sentido, MORENTE, Nuevos retos biotecnológicos para los derechos fundamentales, cit., p. 284.

En lo que respecta al (potencial) asegurado es de señalar que este, normalmente, tiene interés en excluir del conocimiento de terceros aquella información que pertenece a su esfera privada. Máxime tratándose de datos genómicos, sensibles y de carácter confidencial. El interés en mantener oculta dicha información radica en su potencialidad de convertirse en fuente de discriminación. Y no es para menos, pues, se reitera, a partir del conocimiento de ciertos datos genómicos, una persona podría verse excluida de acceder a una póliza de seguro o, en caso de acceder a ella, podría verse obligada a asumir condiciones contractuales perjudiciales, como el pago de primas excesivamente altas.

Adicionalmente, el temor a ser discriminado por las condiciones genómicas, coarta la libertad y la autonomía de las personas. De hecho, una de las justificaciones por las cuales se aprobó la ya citada ley de no discriminación por información genética (*Genetic Information Nondiscrimination Act* o GINA de 2008) en Estados Unidos, fue la negativa de muchas mujeres a someterse a pruebas gratuitas de detección de cáncer. Esas mujeres temían que sus empleadores o aseguradores conocieran su información genética y, en consecuencia, fueran despedidas o discriminadas. Ello evidenció cómo en la práctica puede prevalecer más el interés por conservar el empleo o los contratos de seguro, que el interés en preservar la salud.¹¹⁶⁴

En este orden de ideas, se enfrentan distintos intereses así: de un lado, la libertad contractual y el libre funcionamiento del mercado y, del otro, el interés en proteger los derechos a la intimidad, autonomía, igualdad y salud de los (potenciales) asegurados en una (futura) relación contractual.

Pese a que no existe una única respuesta que dilucide el anterior conflicto de intereses, existe una tendencia a proteger los derechos fundamentales de las personas a la intimidad y a la autodeterminación informativa.¹¹⁶⁵

Para solucionar el conflicto mencionado es necesario ponderar los intereses en juego en cada caso concreto. En este orden de ideas, vale la pena determinar la modalidad de seguro a contratar, esto es, diferenciar entre el seguro de enfermedad y de accidentes (seguros asistenciales) y el seguro de vida. Lo que quiere decir que las compañías de seguro, en algunas circunstancias, podrían contar con cierto margen de flexibilidad a la hora de celebrar un contrato.

Respecto de los seguros asistenciales, especialmente aquellos cuya cobertura trasciende el interés meramente privado y, en cambio, garantizan la sanidad pública debido a la falta de un sistema de sanidad universal efectivo, es indispensable adoptar

¹¹⁶⁴ Puede verse RODOTÀ, “Democracia y protección de datos”, cit., p. 21 <<http://revistasonline.inap.es/index.php?journal=CDP&page=article&op=view&path%5B%5D=690&path%5B%5D=745>> (fc. 29.1.2015).

¹¹⁶⁵ Puede verse Susana ÁLVAREZ, *La utilización de datos genéticos por las compañías aseguradoras*, Madrid, Fundación Mapfre, 2006, p. 80 y ss.

medidas capaces de disuadir la discriminación genética. Lo contrario, da lugar a cometer abusos y a excluir a ciertas personas del acceso a servicios médicos necesarios para el cuidado de la salud. En contraste, los seguros de vida, especialmente, aquellos mediante los cuales el valor a asegurar es alto, se han convertido en una medida de protección económica adicional para los familiares de los asegurados, cuya contratación depende de la capacidad económica de quien está interesado en adquirir un seguro de vida de tales características.

Por ende, en este último supuesto (contratación de seguros de vida de alto valor económico) podría ser más fácil aceptar que las compañías de seguros accedan a la información genética de los asegurados, lo cual, a todas luces, beneficiaría a estas compañías. Sobre todo, si se tiene en cuenta que el 30% de las causas de muerte prematura de las personas se explica en términos del patrimonio genético de quien fallece. Por tanto, la suscripción y valoración de riesgos de un seguro de vida será mucho más efectiva si se conoce la información genética del asegurado. En ese orden de ideas, los modelos predictivos que utilizan esta información les permitirían a las compañías de seguros determinar con mayor precisión el impacto económico en sus carteras. Asimismo, evitarían la asimetría de la información, y las implicaciones que esta tiene, cuando no se dispone de dichos datos.¹¹⁶⁶ Especialmente, tratándose de mutaciones genéticas que tienen porcentajes significativos de penetrancia (véase Tabla 9).¹¹⁶⁷

Así, en Reino Unido y en Países Bajos las compañías de seguros pueden solicitar los resultados de los test genéticos en casos específicos: en Reino Unido cuando se vaya a celebrar un contrato de seguro de vida por más de 500.000 libras, o de enfermedad por más de 300.000 libras. En Países Bajos a partir de 150.000 dólares.

Tabla 9. Principales enfermedades genéticas a las que hace frente el seguro de vida

Desórdenes genéticos	Mutaciones	Penetrancia y frecuencia de la mutación
APKD (Enfermedad poliquística de riñón)	APKDI & APKD2	99% y 0,001
EOAP (Enfermedad de Alzheimer temprano)	PSEN-1	90% y 0,00015
HD (Enfermedad de Huntington)	HTT	100% y 0,000187

¹¹⁶⁶ Sobre los modelos predictivos aplicados al seguro de vida, José Miguel RODRÍGUEZ-PARDO DEL CASTILLO, “Aspectos ético-actuariales de la predictibilidad genética en el seguro de vida”, *Revista española de seguros: Publicación doctrinal de Derecho y Economía de los Seguros privados*, núm. 161, 2015, p. 83-108.

¹¹⁶⁷ La información contenida en esta tabla fue obtenida de RODRÍGUEZ-PARDO DEL CASTILLO, “Aspectos ético-actuariales de la predictibilidad genética en el seguro de vida”, cit., allí más referencias.

MD (Distrofia Miotónica)	DMPK	100% y 0,000071
HNPCC (Cáncer de C6lon Hereditario No Poliquístico)	MLHI & MLH2	65-70% y 0,001
BC & OC (Cáncer de Mama y Cáncer de Ovario)	BRCA1 & BRCA2	Variable y 0,005

Sin embargo, se ha venido desarrollando una idea que podría cambiar el rumbo de la discusi6n. De hecho, se ha comenzado a considerar que el seguro de vida es un bien social u objeto de derecho cuyo acceso debera tener un car6cter universal, teniendo en cuenta que la Declaraci6n Universal de Derechos Humanos reconoce que la familia es la unidad fundamental de la sociedad y, por tanto, debe ser protegida por el Estado (art. 16). En este sentido, si llegara a imponerse este punto de vista, la posibilidad de que las compaas de seguro soliciten informaci6n gen6tica al potencial asegurado para suscribir y valorar los riesgos, se vería amenazada. Tendrían entonces que ajustarse a las nuevas consideraciones y prestar sus servicios, garantizando el acceso al seguro de vida como bien social.

De este modo, las legislaciones nacionales tendrían que seguir el modelo de Bélgica, en donde el uso de los resultados de los test genéticos se encuentra prohibido, aun cuando estos resultados hayan sido favorables y aunque hubiesen sido aportados voluntariamente por los asegurados. En sentido similar, aunque fuera de la Uni6n Europea, el uso de los resultados genéticos en el sector de los seguros se ha prohibido en Asia, Corea del Sur, Oriente Medio e Israel. En Brasil, en cambio, se permite solo si existe de por medio el consentimiento del asegurado.¹¹⁶⁸

En todo caso, no debe perderse de vista la necesidad de alcanzar un justo equilibrio entre las limitaciones propias del contrato de seguro privado (interés legítimo de las compaas de seguros en evaluar el nivel de riesgo de los asegurados), la protecci6n de los intereses individuales de la persona asegurada y la relevancia social de la cobertura de ciertos riesgos.

Finalmente, aunque existe literatura que niega que las compaas de seguros se basan en la informaci6n gen6tica de las personas –a efectos de decidir si contratan o no con ellas y en qu6 t6rminos lo hacen–, lo cierto es que sí se han presentado eventos en los cuales el ADN ha sido determinante para tomar este tipo de decisiones.¹¹⁶⁹ Por lo que, con independencia del número de veces que estos eventos haya tenido lugar, es preciso

¹¹⁶⁸ Las referencias al Derecho comparado en RODRÍGUEZ-PARDO DEL CASTILLO, “Aspectos ético-actuariales de la predictibilidad genética en el seguro de vida”, cit.

¹¹⁶⁹ Así lo confirman los datos arrojados por el Proyecto de Discriminaci6n Genética Australiano (*Australian Genetic Discrimination Project*).

insistir en evitar cualquier discriminación genética o tratamiento diferenciado de personas asintomáticas que tienen posibilidades de desarrollar determinada condición genética. En suma, es necesario garantizar el respeto de los derechos fundamentales de las personas –a la intimidad, protección de datos, igualdad y a la salud en conexión con el derecho a la vida–, antes que la libertad contractual y autonomía negocial de las empresas.

En el sector laboral los empleadores también se interesan por acceder a la información genómica de sus (potenciales) trabajadores, pues tal información les resulta útil para decidir si contratan, despiden o promueven personal. Está visto que un individuo que desarrolle o que pueda desarrollar ciertas enfermedades, puede generarle a la empresa costos significativos. Piénsese en aquellos casos en los que el trabajador se encuentra incapacitado por enfermedad y el empleador debe asumir los gastos por su ausencia o por el respectivo tratamiento médico. Incluso, piénsese en los gastos de entrenamiento del trabajador invertidos por el empleador cuando aquél ya no puede seguir trabajando. Todo esto le produce pérdidas económicas a la empresa.¹¹⁷⁰

En este orden de ideas, al empleador le asiste un interés en obtener el máximo rendimiento de su inversión, asegurándose, entre otras cosas, de que sus trabajadores cuentan con las aptitudes requeridas para cumplir las obligaciones que libremente asumen.¹¹⁷¹ Así se deduce de la Constitución española cuando se refiere a la libertad de empresa (art. 38).¹¹⁷²

En lo que concierne específicamente a las pruebas genéticas en el contexto laboral, algunos empleadores han afirmado que su uso es legítimo para lograr sus objetivos empresariales. De hecho, desde este punto de vista, la toma de decisiones sobre la base de la información genómica de las personas no constituye una práctica discriminatoria. Al contrario, se trataría de seleccionar al personal de trabajo en función de las aptitudes que están más acordes con las actividades laborales a desarrollar. De este modo, para el empleador, disminuir los costos laborales de su empresa repercute positivamente en su actividad productiva, en tanto que aumenta la producción y disminuye la tasa de enfermedades laborales.¹¹⁷³ Por tanto, siguiendo esta línea argumentativa, se privilegia la rentabilidad de la empresa sobre cualquier interés del trabajador.

¹¹⁷⁰ En este sentido, Alexander MORGAN CAPRON, “Which ills to bear?: reevaluating the “threat” of modern genetics”, *Emory Law Journal*, 1990, vol. 39, p. 665-696, 692.

¹¹⁷¹ Véase DE SOLA, “Privacidad y datos genéticos. Situaciones de conflicto (II)”, cit., p. 158.

¹¹⁷² Artículo 38 CE. “Se reconoce la libertad de empresa en el marco de la economía de mercado. Los poderes públicos garantizan y protegen su ejercicio y la defensa de la productividad, de acuerdo con las exigencias de la economía general y, en su caso, de la planificación”.

¹¹⁷³ Puede verse Liliana Noemí GONZÁLEZ/Laura ETEL PAPO, “Derechos en conflicto: el derecho a la salud del trabajador y la libertad de contratar del empleador”, en *Sistema Argentino de Información Jurídica del Ministerio de Justicia y Derechos Humanos de Argentina*, 2008 <<http://www.saij.gob.ar/liliana-noem-gonzalez-derechos-conflicto-derecho-salud-trabajador-libertad-contratar-empleador-dacf080012-2008-03/123456789-0abc-defg2100-80fcanirtcodwww.infojus.gob.ar>> (fc. 1.11.2019).

No obstante, este argumento llevado al extremo puede ser peligroso, en la medida que un empleador podría realizar conductas abusivas en su afán por determinar que la mano de obra con la que cuenta se encuentra realmente cualificada. Así, aunque la práctica de test genéticos supone beneficios para el empleador, puede, al mismo tiempo, convertirse en una amenaza para los derechos del (potencial) trabajador. Específicamente, respecto de los derechos a la intimidad, a la protección de datos personales y al trabajo. Este último, teniendo en cuenta que es un derecho y un deber de los ciudadanos, y que su negación implica que el afectado se vea económicamente desamparado.

Dado lo anterior, existe un punto de vista que intenta conciliar el conflicto que se plantea entre los intereses económicos del empleador y los derechos del trabajador. De este modo, se ha dicho que cuando se presentan asimetrías en la información entre los sujetos mencionados, la revelación de la información debe ser la norma y no la excepción. Por ejemplo, si un (potencial) trabajador sabe que tiene el gen capaz de desarrollar la enfermedad de Huntington, debe comunicarlo a los terceros interesados, entre estos, al empleador, a la respectiva compañía de seguros y al cónyuge.¹¹⁷⁴ Empero, en consideración a los intereses y derechos en juego, esta opinión no parece de recibo. Incluso, puede ser aún más criticable en el contexto laboral que en el de los seguros, en tanto que la contratación de un seguro no siempre obedece a un “estado de necesidad”,¹¹⁷⁵ mientras que el acceso al trabajo sí. Además, no hay que perder de vista que, en virtud del derecho a no saber, el (potencial) trabajador podría rechazar la práctica de un test genético para esos efectos.

En otros casos, los empleadores pretenden conocer la información genómica de los individuos, ya no para salvaguardar sus intereses económicos sino para salvaguardar el bienestar de un colectivo, pues existen riesgos que ponen en peligro la integridad tanto del propio titular de la información genómica (potencial trabajador o trabajador) como de otros trabajadores y de terceros. En algunas ocasiones, estos riesgos pueden evitarse si se conoce oportunamente la información genómica del primero. En consecuencia, este tipo de test solo procede si realmente existe un riesgo para la vida o la salud de los sujetos mencionados, con ocasión del cumplimiento de las obligaciones laborales. Asimismo, debe garantizarse que el (potencial) trabajador efectivamente consiente la realización del respectivo test y, si así lo manifiesta, debe garantizarse su derecho a no saber o no conocer los resultados obtenidos a partir de la prueba.

Tratándose de información genómica que, en vez de establecer realidades ciertas sobre las condiciones de una persona, establece sus características genéticas en un

¹¹⁷⁴ Así se plantea en Richard A. EPSTEIN, “The legal regulation of genetic discrimination: old responses to new technology”, *Boston University Law Review*, vol. 74, núm. 1, p. 1-23, 12.

¹¹⁷⁵ Expresión utilizada por MORENTE PARRA, Nuevos retos biotecnológicos para los derechos fundamentales, cit., p. 282.

estadio latente y sin que necesariamente se manifiesten de modo posterior (predicción asintomática), el panorama cambia. Esto es, las decisiones basadas en factores genéticos no exteriorizados y que no inciden en el desarrollo de las labores de un trabajador, constituye una clara manifestación de discriminación laboral que, simultáneamente, vulnera derechos fundamentales.¹¹⁷⁶ Ello se explica si se tiene en cuenta que el empleador, para poder determinar si una persona padece de una condición genética particular no manifiesta o asintomática, debe indagar o buscar dicha información; conducta que normalmente se realiza sin el consentimiento del (potencial) trabajador, lo que conlleva la vulneración de sus derechos a la intimidad y a la protección de datos. Lo mismo ocurre si se toman decisiones con base en tal información (v.gr., despedir o contratar a un trabajador o desmejorar sus condiciones laborales dada su información genómica), en tanto que se vulnera el derecho al trabajo de la persona afectada.

En EE.UU., por ejemplo, la Comisión de Igualdad de Oportunidades (*Equal Employment Opportunity Commission*–EEOC) en un asunto que tuvo lugar en el año 2001, señaló que la sociedad ferroviaria *Burlington Northern Santa Fe Railways* (BNSF) implementó subrepticamente la práctica de test genéticos, con el propósito de determinar si los trabajadores de la empresa sufrían del síndrome del túnel carpiano. Ante estos hechos, la Comisión de Igualdad mencionada solicitó una orden judicial al Tribunal Federal respectivo, argumentando que la BNSF había accedido ilegalmente a la práctica de estos test, que era una actividad innecesaria para la empresa y que, además, los test no tenían ninguna incidencia en la actividad laboral que realizaban los trabajadores, todo lo cual vulneraba la GINA. Sin embargo, antes de obtener respuesta judicial, la Comisión de Igualdad y la BNSF llegaron a un acuerdo que satisfacía las pretensiones de la Comisión.¹¹⁷⁷ En cambio, en otro asunto más reciente que también tuvo lugar en EE.UU., la Comisión de Igualdad de Oportunidades señaló que la realización de test genéticos por parte de una empresa no vulneraba las disposiciones de la misma norma.¹¹⁷⁸

En este último asunto, la empresa pretendía determinar quién había sido el autor de ciertos actos vandálicos cometidos al interior de una de sus bodegas con el fin de tomar las medidas disciplinarias correspondientes.¹¹⁷⁹ Para ello, se tomaron muestras de ADN

¹¹⁷⁶ En este sentido, FERIA BASILIO, “Antesala al tratamiento jurídico de la enfermedad como elemento diferenciador: la discriminación por causa genética”, cit., p. 9.

¹¹⁷⁷ Véase OFICINA INTERNACIONAL DEL TRABAJO (OIT), *La igualdad en el trabajo: afrontar los retos que se plantean*, cit., p. 54, quien a su vez cita, COMISIÓN DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES EN EL EMPLEO DE LOS ESTADOS UNIDOS, “EEOC settles ADA suit against BNSF for genetic bias”, *Press Release*, artículo de prensa de 18.4.2001 <www.eeoc.gov/press/4-18-01.html>.

¹¹⁷⁸ *Jack Lowe v. Dennis Reynolds c. Atlas Logistics Group Retail Services (Atlanta) LLC*, 102 F.Supp.3d 1360 (2015).

¹¹⁷⁹ El asunto tuvo lugar a partir de que uno de los trabajadores de la empresa demandada comenzó a defecar habitualmente en una de las bodegas de aquella, razón por la cual también se conoce como “the

de los trabajadores que, según la actividad laboral asignada, el sitio y hora de trabajo, podrían haber participado en dichos actos. De este modo, se compararían los resultados generados por la práctica de estos test con los resultados de los test del material biológico que se encontró en la bodega y, al final, se confirmarían o descartarían los perfiles de los sospechosos. Jack Lowe y Dennis Reynolds, dos de los trabajadores de la empresa a quienes se les practicaron dichas pruebas, presentaron demanda contra *Atlas Logistics Group Retail Services*, por considerar que se había vulnerado la varias veces citada GINA (*Genetic Information Nondiscrimination Act*), en la medida que sus datos genéticos fueron solicitados y divulgados ilegalmente. Si bien, la Comisión de Igualdad de Oportunidades determinó que no se había infringido la Ley señalada, posteriormente, el Tribunal de Distrito de los Estados Unidos del Distrito Norte de Georgia (División de Atlanta) afirmó lo contrario. Señaló que la práctica de test genéticos –fuese para establecer predisposiciones de enfermedades, para identificar a una persona o para esclarecer relaciones de parentesco– vulneraban la Ley en cuestión (GINA), salvo excepciones expresamente señaladas por aquella. En consecuencia, reconoció que se habían vulnerado las disposiciones legales pertinentes (GINA) y condenó a la empresa al pago de 2.2 millones de dólares a favor de los demandantes.

Si ello ocurriese en España, el empleador, para defender su posición, podría apoyarse argumentativamente en el ejercicio de su derecho a la libertad de empresa contenido en la Constitución (art. 38 CE), en oposición al derecho al trabajo del (potencial) trabajador (art. 35 CE). Lo cual conduce, en principio, a un debate sobre la ponderación de derechos cuyo resultado dará lugar a permitir o prohibir el uso de test genéticos en sede laboral, con el fin de tomar decisiones según la información genómica obtenida. No obstante, como ha podido advertirse, esta práctica no solo vulnera el derecho al trabajo, también es susceptible de lesionar el derecho a la intimidad personal y familiar del afectado, el derecho a la protección de datos y el derecho a la igualdad. En el fondo, entonces, no existe un verdadero conflicto entre derechos que deba ser ponderado, en la medida que los derechos fundamentales involucrados, por ser fundamentales, ocupan un lugar superior que el resto de los derechos. Así, la necesidad de hacer un juicio de ponderación desaparece y la prioridad es, entonces, garantizar la protección de los derechos fundamentales en juego.

En consecuencia, se reitera, conforme a las circunstancias descritas, se presenta una conducta constitutiva de discriminación en el entorno laboral y, adicionalmente, transgresora de los derechos fundamentales a la intimidad, a la igualdad y a la protección de datos personales de los (potenciales) trabajadores. Por tanto, aunque debe

case of the devious defecator". Véanse las notas sobre "HIPAA Privacy Protections", en Mark HALL/David ORENTLICHER/Mary Anne BOBINSKI/Nicholas BAGLEY/I. Glenn COHEN, *Health Care Law and Ethics*, 9ª ed., Nueva York, Wolters Kluwer, 2018.

reconocerse que existen eventos en los que es absolutamente necesario acceder a la información genómica personal, no es legítimo sobrepasar los límites del tratamiento de esta información. Es decir, solo debe utilizarse cuando las circunstancias realmente lo requieran y la naturaleza del empleo así lo exija (*v.gr.* seguridad de terceros o del propio titular de los datos está en juego), pero no para llevar a cabo conductas discriminatorias (*v.gr.* no contratar al titular de la información por sus condiciones genéticas), capaces de lesionar la intimidad, la igualdad y la autonomía de las personas. En este sentido, no debe perderse de vista que toda diferencia de trato –exclusión o trato desfavorable a una persona con ocasión de su información genómica– debe basarse en fundamentos objetivos y, adicionalmente, debe ser razonable, apropiada y proporcional.¹¹⁸⁰

3. En particular, sobre el tratamiento de los datos genómicos de los pacientes y participantes en investigaciones científicas

En cuanto al deber de suministrar los datos genómicos, especialmente, hallazgos incidentales, tanto a los pacientes como a los participantes en investigaciones científicas, resulta indispensable abordar distintas cuestiones. En efecto, es necesario tener en cuenta las relaciones existentes entre los sujetos que intervienen en el tratamiento de dicha información y, conforme a ello, establecer si procede o no el deber de revelarla. Asimismo, en caso afirmativo, cabe preguntarse hasta dónde y respecto de quiénes se extiende el deber de comunicar, evaluar y hacer seguimiento a los hallazgos incidentales relacionados con enfermedades susceptibles de ser compartidas por los miembros de una familia. Incluso, una vez confirmada la patogenicidad, resulta cuestionable si dicho deber se mantiene vigente dentro de un lapso de tiempo determinado. En todo caso, es necesario pensar en incorporar buenas prácticas dentro del proceso de consentimiento, divulgación de la información, sistema de seguimiento y adecuada comunicación entre las personas involucradas.

Respecto de las relaciones entre los sujetos intervinientes en el tratamiento de la información en mención, es preciso hacer referencia a las siguientes:

- a. Médico y paciente.
- b. Médico y familiares del paciente.
- c. Investigador y participante.
- d. Investigador y familiares del participante.
- e. Paciente/participante y sus familiares.

¹¹⁸⁰ En este sentido OFICINA INTERNACIONAL DEL TRABAJO (OIT), *La igualdad en el trabajo: afrontar los retos que se plantean*, cit., párrafo 181.

f. Investigador y médico.

A continuación, se van a examinar una por una.

3.1. Médico y paciente

Como es bien sabido, la relación entre médico y paciente se ha forjado a lo largo de la historia según las tradiciones y condiciones propias de cada época. Sin embargo, en este trabajo interesa resaltar el desarrollo de la relación médico-paciente con ocasión de la implementación de innovaciones científicas revolucionarias –tal como las técnicas de secuenciación genómica– y, sobre todo, con ocasión del tratamiento de la información derivada de aquellas. Ello, debido a los grandes dilemas éticos y legales causados por el uso de estas innovaciones, así como a la necesidad de garantizar su éxito, que depende, en gran medida, del desenvolvimiento de dicha relación.¹¹⁸¹

Si bien, existen guías profesionales y antecedentes judiciales que sugieren que el tratamiento de información sensible –especialmente, la decisión final de revelar ciertos datos– depende del médico respectivo, la pregunta relevante tiene que ver con los criterios que deben seguir los médicos para decidir si revelan o no información genómica a los pacientes. Uno de los juicios que posiblemente realizan los médicos para establecer si la comunicación de la información favorece o no los intereses del paciente, tiene que ver con la cuestión clínica que se está tratando y si los hallazgos tienen alto valor predictivo.¹¹⁸² No obstante, este único criterio podría resultar insuficiente.

En este sentido, es indispensable identificar los principios que guían la relación médico-paciente y su aplicación directa respecto del tratamiento de los datos genómicos, especialmente de los hallazgos incidentales y de las variantes de significado desconocido.

Una primera consideración tiene que ver con la aplicación de los deberes fiduciarios como base de la relación médico-paciente. Se trata, desde luego, de un planteamiento propio del *Common Law*. Si bien, estos deberes han servido en el mismo para regular relaciones fiduciarias en otros contextos (fideicomisarios y beneficiarios, directores y accionistas, abogados y clientes, etc.) según ciertos principios generales (lealtad, diligencia, prudencia y ejecución de actos en armonía con los intereses de los beneficiarios, manteniendo informado al fideicomitente y evitando actuar en función del interés propio), existen deberes fiduciarios específicos que dependen de las características propias de cada relación. Si bien, el deber fiduciario del médico también

¹¹⁸¹ En este sentido, Gabriel LÁZARO-MUÑOZ, “The Fiduciary Relationship Model for Managing Clinical Genomic “Incidental” Findings”, *J Law Med Ethics*, 2014, vol. 42, núm. 4, p. 576–589, 576.

¹¹⁸² Véase PHG FOUNDATION, Next steps in the sequence. The implications of whole genome sequencing for health in the UK, cit., p. 5.

constituye la obligación de actuar con la mayor buena fe en beneficio de otra persona,¹¹⁸³ en el ámbito clínico –sobre todo, en lo concerniente a la generación, uso y manejo de la información genómica– estos deberes no se encuentran claramente delimitados. En consecuencia, es necesario hacer un intento por precisarlos, acudiendo tanto a la doctrina como a la jurisprudencia, de tal modo que se tengan en cuenta circunstancias que ya han tenido lugar o que posiblemente vayan a desarrollarse.

La falta de claridad que se comenta puede evidenciarse, por ejemplo, en el hecho de que tanto el mencionado *American College of Medical Genetics and Genomics* (ACMG) como la *Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues* (PCSB) efectuaron recomendaciones distintas en relación con la gestión de los hallazgos incidentales, no obstante, tomaron como base el deber médico fiduciario. El ACMG, como ya se indicó, en un primer momento consideró que era necesario informarle al paciente sobre las mutaciones clínicas encontradas en ciertos genes y referidas a ciertas enfermedades, con independencia del deseo de aquel de conocer o ignorar dichas mutaciones. Ello, teniendo en cuenta que para el ACMG el deber fiduciario de prevenir daños, se materializaba mediante la ineludible comunicación de ciertos hallazgos incidentales.

Por su parte, la PCSB, basándose también en el deber fiduciario del médico, le dio prevalencia a la autonomía del paciente y estableció que los médicos debían respetar la preferencia de aquel al no querer conocer los hallazgos incidentales, en tanto fuese compatible con el deber médico fiduciario. El organismo señaló textualmente lo siguiente:

*Clinicians should make patients aware that incidental and secondary findings are a possible, or likely, result of the tests or procedures being conducted. Clinicians should engage in shared decision making with patients about the scope of findings that will be communicated and the steps to be taken upon discovery of incidental findings. Clinicians should respect a patient's preference not to know about incidental or secondary findings to the extent consistent with the clinician's fiduciary duty.*¹¹⁸⁴

Se evidencia entonces que a partir del deber fiduciario del médico se construyen estándares de conducta que pueden resultar contradictorios. Por tanto, es necesario

¹¹⁸³ CANADIAN MEDICAL ASSOCIATION, Health protection and a Canadian public health strategy: a comprehensive approach to public health. Submission to Health Canada, 2004 <www.cma.ca> (fc. 20.2.2018).

¹¹⁸⁴ PRESIDENTIAL COMMISSION FOR THE STUDY OF BIOETHICAL ISSUES, Anticipate and Communicate: Ethical Management of Incidental and Secondary Findings in the Clinical, Research, and Direct-to-Consumer Contexts, Washington, D.C., 2013, p. 64 <https://bioethicsarchive.georgetown.edu/pcsbi/sites/default/files/FINALAnticipateCommunicate_PCSBI_0.pdf> (fc. 15.11.2019).

considerar aspectos adicionales que permitan guiar con mayor precisión la actividad del médico en relación con el tratamiento de los datos genómicos de los pacientes.

Uno de estos aspectos tiene que ver con la búsqueda del equilibrio en la relación médico-paciente. Pues como es bien sabido, el médico cuenta con recursos y conocimientos especializados, relacionados con el tratamiento de la salud de sus pacientes, que lo sitúan en una situación de ventaja respecto de los últimos. Por tal motivo, las actuaciones en el marco de esta relación deben dirigirse a buscar el bienestar de los pacientes, de tal modo que sea posible alcanzar cierto equilibrio en la relación mencionada.

Asimismo, a efectos de establecer deberes concretos por parte de los médicos, conviene hacer una lectura en conjunto de los deberes fiduciarios y, con base en ello, decidir si procede o no una conducta determinada. Así, podrían evitarse valoraciones como las del ACMG, quien básicamente apeló al deber fiduciario de cuidado para justificar sus recomendaciones, haciendo caso omiso de otros deberes fiduciarios, como el de lealtad respecto de los intereses de los pacientes.

De otra parte, la autonomía de la voluntad es un principio básico a partir del cual se reconocen tanto derechos como obligaciones de los pacientes y de los profesionales de la salud. Sin duda alguna, el fin de la Segunda Guerra Mundial constituye un punto de partida esencial en relación con la protección de los derechos de los pacientes, dadas las implicaciones de carácter ético, jurídico y social de dicho acontecimiento. Pues fue a partir de allí, cuando organismos internacionales de distinta índole mostraron un profundo interés por resguardar los derechos de los pacientes, como respuesta a los abusos de la época nazi en Alemania. Su preocupación se vio reflejada en diferentes normas jurídicas –vinculantes o no vinculantes– que propendían por garantizar la dignidad humana y salvaguardar los derechos a la información, al consentimiento informado y a la intimidad de los pacientes. Entre estas normas se destacan las siguientes: la Declaración Universal de Derechos Humanos de 1948; la Declaración para la promoción de los derechos de los pacientes en Europa de 1994, de la Oficina Regional para Europa de la Organización Mundial de la Salud; la ya citada Convención de Oviedo; y distintas normas nacionales, entre las que cabe mencionar, la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad¹¹⁸⁵ y la también anteriormente citada, Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (LAP). Por tanto, la autonomía de la voluntad del paciente es un principio esencial de la relación médico-paciente.

En efecto, en el *Civil Law* y, específicamente, en el Derecho español, si bien la relación médico-paciente no se configura desde el prisma de la relación fiduciaria

¹¹⁸⁵ BOE núm. 102, de 29.4.1986.

propia del derecho inglés, sí coincide con este último en la necesidad de garantizar la autonomía de la voluntad del paciente. En España, este principio comenzó a incorporarse a su ordenamiento jurídico a partir de la Constitución de 1978, en consideración a los derechos fundamentales allí consagrados. Posteriormente, tal como se mencionó, la Ley General de Sanidad y la LAP se encargaron de defender los derechos del paciente. La primera, mediante la denominada “Carta de los Derechos de los Pacientes” contenida en el art. 10 y, la segunda, mediante la fijación de un rol más activo para el paciente en el contexto asistencial. Precisamente, la LAP reconoce que cualquier actuación en el ámbito sanitario requiere el consentimiento previo de los pacientes o usuarios, quienes tienen derecho a decidir libremente entre las opciones clínicas disponibles, lo que supone que estos últimos deben recibir información adecuada al respecto (art. 2 núm. 2 y 3). De este modo, los pacientes tienen derecho a conocer cualquier información sobre su salud (la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias), salvo los supuestos exceptuados por la Ley, así como a que se respete su voluntad de no ser informados (art. 4).

En este orden de ideas, vale la pena referirse a ciertas decisiones judiciales de los tribunales españoles, mediante las cuales se ha reconocido la indemnización por el daño moral proveniente de la vulneración del derecho a la información del paciente. Es decir, el daño indemnizable referido se presenta con ocasión de la falta de información al paciente o por habersele suministrado de modo incorrecto. Ello le impide a este último participar en la toma de decisiones sobre el tratamiento de su salud, lo cual vulnera sus derechos como paciente, pese a que la praxis médica se realice de modo apropiado. Así, por ejemplo, el Tribunal Supremo declaró que la “(...) falta de consentimiento constituye una infracción de la *lex artis ad hoc* en el servicio público sanitario, y ha de ser indemnizada cuando no habiéndose cumplido, y llevada a cabo la intervención se produce, como en este caso, el resultado que nos es conocido.”¹¹⁸⁶ Igualmente, en un caso en el que una mujer fue intervenida quirúrgicamente para que se le realizara una reducción de estómago, sin obtener los resultados esperados, el Tribunal declaró la responsabilidad del facultativo.¹¹⁸⁷ Sin embargo, advirtió que el daño que fundamentó la responsabilidad se produjo por la omisión de la información previa al consentimiento y no por la práctica realizada, pues hubo una correcta praxis médica que descartó que el facultativo incurriera en negligencia médica. Incluso, el Tribunal ha reconocido que el consentimiento informado es un derecho fundamental, pues constituye “una de las últimas aportaciones realizada en la teoría de los derechos humanos, consecuencia necesaria o explicación de los clásicos derechos a la vida, a la integridad física y a la

¹¹⁸⁶ STS (3ª) de 20.9.2005, rec. 5078/2002 (EDJ 2005/166122).

¹¹⁸⁷ Sentencia de la Sección Primera de la Sala de lo Civil del Tribunal Supremo nº 483/2015, de 8 de septiembre.

libertad de conciencia.”¹¹⁸⁸ Igualmente lo relaciona con el “[d]erecho a la libertad personal, a decidir por sí mismo en lo atinente a la propia persona y a la propia vida y consecuencia de la autodisposición sobre el propio cuerpo.” De ahí que, a partir de la vulneración del derecho a la información del paciente, se configuren daños morales.¹¹⁸⁹

Así las cosas, no hay ninguna duda de que la autonomía de la voluntad es un componente esencial en la relación médico–paciente. En consecuencia, podría afirmarse que, en lo tocante a los hallazgos incidentales, en principio, el médico debe revelar a sus pacientes dichos hallazgos, siempre y cuando estos últimos hayan manifestado su deseo de conocerlos.

Incluso, desde una perspectiva moral, se estima que tal revelación procede cuando una persona está en la posición de salvar vidas o prevenir enfermedades (lo que en el *Common Law* corresponde al *duty to rescue*). Afirmación que no se pone en duda tratándose de un médico cuyos conocimientos y obligaciones le otorgan esa posición de garante; o cuando, además de estar en esa posición, a partir de dichos hallazgos se presentan beneficios clínicos, es decir, aquellos que dan origen a alguna acción clínica. Es lo que se conoce con el término “resultados accionables” o “clínicamente significativos” (*clinically actionable*), útiles para el destinatario de la información.

En este punto es pertinente recordar las diferencias existentes entre los riesgos que genera para el paciente conocer la información relativa a los hallazgos incidentales y aquellos generados por conocer las variantes de significado desconocido o VUS. Si bien, en las dos situaciones los resultados obtenidos son inesperados, la incertidumbre que caracteriza la segunda situación probablemente producirá mayores perjuicios que la primera. Ello, debido a que saber que se padece alguna anomalía respecto de la cual se ignora el riesgo asociado al gen causante de la enfermedad, probablemente produce angustia, ansiedad e incluso, depresión. Por tanto, se ha propuesto que las variantes de significado desconocido no sean reveladas rutinariamente por los médicos a sus pacientes, salvo en casos excepcionales; por ejemplo, si se requiere más información del respectivo paciente –como sus antecedentes familiares– para la interpretación de dichas variables.¹¹⁹⁰

En este sentido, vale la pena traer nuevamente a colación la legislación española, en la medida que limita el derecho a la información sanitaria de los pacientes, dada la “existencia acreditada de un estado de necesidad terapéutica”. Esto es, “la facultad del médico para actuar profesionalmente sin informar antes al paciente, cuando por razones objetivas el conocimiento de su propia situación pueda perjudicar su salud de

¹¹⁸⁸ STS (Sala de lo Civil) de 12.1.2001 (IC J2/2001; RJ 2001\3).

¹¹⁸⁹ Sobre la infracción de deberes de información puede verse, Clara I. ASÚA GONZÁLEZ, “Responsabilidad civil médica”, en Luis Fernando REGLERO CAMPOS/José Manuel BUSTO LAGO (Coord.), *Tratado de responsabilidad civil*, 5ª ed., vol. 2, Pamplona, Aranzadi, 2014, p. 331-437, 378 y ss.

¹¹⁹⁰ En HALL, *Realising Genomics in Clinical Practice*, cit., p. 32.

manera grave” (art. 5.4 LAP). En cuyo caso, continúa la norma, “el médico dejará constancia razonada de las circunstancias en la historia clínica y comunicará su decisión a las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho”.

Si bien, la norma le permite al médico realizar determinadas prácticas sin informar previamente al paciente –y no de habilitar al médico para que no suministre la información médica obtenida a partir del uso de ciertas tecnologías–, lo que está claro es que mediante la norma se busca una ponderación entre la verdad y la protección del equilibrio del paciente para evitar o dosificar informaciones crueles.¹¹⁹¹ Lo cual podría aplicarse, analógicamente, en lo concerniente a ciertos hallazgos incidentales.

Lo anteriormente expuesto conduce a reconocer que el deber fiduciario del médico (propio del *Common Law*) y el principio de autonomía del paciente (propio del Derecho español) respecto del tratamiento de los hallazgos incidentales, consisten, principalmente, en respetar la autodeterminación del último, salvo casos excepcionales. De tal modo que es improcedente el análisis, reporte, divulgación o revelación de datos genómicos (hallazgos incidentales y VUS) cuando falte el respectivo consentimiento o ante un estado de necesidad terapéutica. Ello se concreta, a su vez, en los siguientes deberes:¹¹⁹²

a. Proporcionarle información preliminar al paciente sobre la posibilidad de obtener hallazgos incidentales a partir del uso de las técnicas de secuenciación masiva. Si bien, los médicos tienen el deber de mantener informados a sus pacientes en todo aquello que afecte sus intereses, parece razonable exigirles que, antes de poner en curso cualquier técnica de secuenciación masiva, informen a sus pacientes sobre las probabilidades de obtener hallazgos incidentales. Ello implica una explicación clara de conceptos básicos que giran en torno a este asunto (hallazgos, hallazgos incidentales, hallazgos de alto valor predictivo, variables de significado desconocido, mutaciones, etc.), así como de las consecuencias que pueden generarse a partir del análisis, reporte, divulgación o revelación de datos genómicos. Esto es, posibles repercusiones en las condiciones psicológicas, económicas o de salud del paciente.

b. Permitir que los pacientes decidan si participan o no del análisis de condiciones genómicas adicionales a la principal. Ello se aclara precisamente por consideraciones como las del ACMG, quien en su momento señaló que, dada la práctica de técnicas de secuenciación masiva para estudiar un asunto clínico determinado de un paciente, era necesario ordenar ciertos análisis e informes de condiciones genómicas adicionales a las del objeto principal de la práctica de dichas técnicas, en virtud del deber fiduciario de cuidado. Lo cual permite advertir que, ciertamente, los pacientes están en una

¹¹⁹¹ Véase, ASÚA GONZÁLEZ, “Responsabilidad civil médica”, cit., p. 380.

¹¹⁹² Sobre los deberes fiduciarios en relación con el tratamiento de hallazgos incidentales genómicos clínicos, puede verse LÁZARO-MUÑOZ, “The Fiduciary Relationship Model for Managing Clinical Genomic “Incidental” Findings”, cit., p. 576.

posición de desventaja en términos de conocimiento y poder en comparación con los médicos o profesionales de la salud. Por tanto, requieren contar con información clara respecto de los tratamientos e investigaciones que se lleven a cabo con su material genético. Así, se minimiza cualquier posibilidad de abuso, como sería, investigar para satisfacer intereses personales del propio médico o de terceros.

Incluso, aun si los profesionales consideran verdaderamente necesario examinar ciertas condiciones genómicas secundarias de los pacientes por razones de salud, no debe perderse de vista que los pacientes tienen el derecho a decidir por sí mismos, teniendo en cuenta no solo los intereses médicos que los afecta, sino también aquellos de carácter económico, social, familiar y psicológico, de gran influencia a la hora de decidir si participan o no de investigaciones genómicas adicionales. En consecuencia, se recalca, los pacientes deben contar previamente con información clara y precisa.

c. Garantizar el derecho a no saber (*right not to know*) de los pacientes con relación a los hallazgos incidentales que se obtengan a partir de la ejecución de técnicas de secuenciación masiva. El derecho a no saber se fundamenta en la autonomía del paciente, pues, además del derecho a estar informado, el paciente tiene la opción de manifestar su deseo de no conocer cierta información y de que se respete su decisión en ese sentido. Por tanto, el derecho a no saber constituye un límite al deber de información de los médicos, de tal modo que la divulgación de la información genómica que el paciente no quiere conocer, va en contra de la protección de sus intereses y de su propia voluntad. En otras palabras, mediante la autonomía se protege el derecho del paciente a tomar una decisión diferente a la que el médico podría haber elegido.¹¹⁹³

3.2. Médico y familiares del paciente

Pensar en la relación que existe entre el médico que trata a un paciente y los familiares de este último, en principio, gira en torno únicamente a la situación del propio paciente. Por ejemplo, si el paciente carece de capacidad para entender la información sobre su estado de salud, sea por impedimentos físicos o psicológicos, el médico debe comunicar dicha información a las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho (art. 5.3 LAP).

Sin embargo, existen otras circunstancias que permiten establecer o, al menos, sugerir un vínculo más directo entre el médico y los familiares del paciente. De hecho, la posibilidad de conocer el patrimonio genético de una persona y, por ende, el de sus familiares, la información sobre los riesgos de desarrollar ciertas condiciones o enfermedades, así como la disponibilidad para acceder a dicha información, son factores que conducen a plantear si los médicos tienen algún deber de información, de advertencia o (visto desde una perspectiva del *Common Law*) de cuidado respecto de

¹¹⁹³ Véase Susan M. WOLF/George J. ANNAS/Sherman ELIAS, “Patient Autonomy and Incidental Findings in Clinical Genomics”, *Science*, 2013, vol. 340, p.1049-1050 <www.sciencemag.org> (fc. 2.3.2018).

los familiares de los pacientes a su cargo(es decir, si responderían extracontractualmente frente a estos en caso de causarles un daño en el contexto que se está tratando ahora). No obstante, ya no en consideración al estado de salud de los pacientes sino a la situación propia de los miembros de la familia.

Asimismo, los factores anteriormente mencionados (posibilidad de conocer el patrimonio genético, posibilidad de conocer riesgos de desarrollar ciertas condiciones y enfermedades y la disponibilidad para acceder a tal información), serán determinantes para que surjan o aumenten los litigios relacionados con el tratamiento de las condiciones hereditarias,¹¹⁹⁴ cuyos afectados serán tanto los pacientes como los miembros de la familia de estos últimos o el grupo familiar como unidad. Y cómo no, si la naturaleza compartida de la información genómica implica que, en muchas ocasiones, los médicos estén en la capacidad de identificar información relevante, no solo para el paciente a su cargo, sino también para los familiares de este último.

En este sentido, vale la pena referirse a dos asuntos de origen inglés –que dada su novedad y trascendencia serán retomados en capítulos posteriores– en los cuales los jueces enfrentaron la problemática que se comenta. Esto es, establecer si el médico tiene algún deber de información, de advertencia o de cuidado respecto de los familiares de un paciente, con ocasión del tratamiento de la información genética de aquél.

En el primer caso, *ABC v St George's Healthcare NHS Trust*,¹¹⁹⁵ el Tribunal Superior de Justicia de Inglaterra y Gales señaló que no era justo ni "razonablemente discutible" establecer a cargo de los médicos (demandados) un deber de cuidado a favor de terceros. Específicamente, el deber legal de advertirle a la hija de un paciente en estado de embarazo (la demandante), sobre el riesgo genético que ella tenía de padecer la enfermedad de Huntington, sin el consentimiento del paciente, padre de la demandante. En el asunto, la demandante alegó haber sufrido daños psiquiátricos como consecuencia de lo que ella misma calificó como una negligencia médica. Pues debido a que los médicos no le informaron sobre el estado de salud de su padre y el riesgo genético que ella sufría, por ende, la demandante no tuvo la posibilidad de someterse a las pruebas respectivas que, de haber resultado positivas, la habrían motivado a interrumpir su embarazo. Por tanto, afirmó haber sufrido los mencionados daños psiquiátricos (o daños morales, como se diría en nuestro ordenamiento), así como también daños y gastos adicionales en caso de que su hija también desarrollara la enfermedad. No obstante lo anterior, en la decisión judicial se rechaza la idea de que los médicos tuviesen un deber de cuidado (*duty of care*) frente a terceros. Incluso, se aclara que tampoco podría tratarse del incumplimiento de un deber de diligencia por omisión,

¹¹⁹⁴ En este sentido, Michael FAY, "Cousins, Genetic Diagnosis and Liability of Clinicians", *Medical Law Review*, 2017, vol. 25, núm. 4, p. 672–683, 673.

¹¹⁹⁵ England and Wales High Court (Queen's Bench Division), *ABC v St George's Healthcare NHS Trust & Ors* [2015] EWHC 1394 (QB) (19.5.2015).

en tanto no existe una especial relación entre el médico y la hija del paciente, así como tampoco la asunción de responsabilidad que ordinariamente se requiere para que se constituya el deber en mención. Con todo, en la sentencia se deja claro que, independientemente de lo expuesto, establecer un deber en el sentido indicado no sería "equitativo, justo y razonable" (*fair, just and reasonable*).

En el segundo caso judicial que ahora interesa, *Smith & Another v University of Leicester NHS Trust*,¹¹⁹⁶ se analiza si existe un *duty of care* de los médicos respecto de los familiares del paciente y, en ese sentido, la responsabilidad de aquellos por no haber sometido al paciente a una prueba genética que había sido ordenado previamente; test mediante el cual posiblemente se hubiese evitado que los familiares del paciente sufrieran ciertos daños. En el asunto se presentan las siguientes particularidades que merecen especial atención. En primer lugar, los familiares del paciente que resultaron afectados por una supuesta negligencia médica, no forman parte del núcleo familiar de este, pues se trata de familiares lejanos (primos del paciente en segundo grado) cuyos vínculos con el paciente –tanto sociales como de consanguinidad– no necesariamente guardan un alto grado de cercanía o proximidad. En segundo lugar, la negligencia médica referida por los demandantes no consistió en la falta de divulgación de información genética relevante para ellos –como en el caso judicial anteriormente expuesto– sino, se recalca, en la falta de realización de un determinado test para obtener el diagnóstico adecuado del paciente. Pues, conforme a los argumentos presentados por los demandantes, tal omisión les impidió advertir y tratar oportunamente la enfermedad hereditaria que ellos, como primos del paciente, también padecían.

Específicamente, los hechos ocurrieron como se describen a continuación. El Sr. Caven –paciente y primo en segundo grado de los demandantes– sufría de adrenomielseuropatía (AMN),¹¹⁹⁷ una enfermedad genética compleja que genera un impacto negativo sobre la materia blanca del cerebro. En marzo de 2003, un neurólogo consultor de *Leicester Royal Infirmary* examinó al Sr. Caven y, a efectos de establecer un diagnóstico adecuado, ordenó la realización de un test para evaluar los ácidos grasos de cadena muy larga (VLCFA). Sin embargo, la prueba no se realizó en ese momento.

¹¹⁹⁶ England and Wales High Court (Queen's Bench Division, Birmingham District Registry), *Smith & Another v. University of Leicester NHS Trust* [2016] EWHC 817 (QB) (15.4.2016).

¹¹⁹⁷ La Adrenomielseuropatía (AMN) representa la forma adulta de la enfermedad conocida como adrenoleucodistrofia ligada al X (o ALD). Esta "es una enfermedad genética ligada al cromosoma X que puede comenzar en la infancia, en la adolescencia o en la edad adulta. Se caracteriza por una desmielinización progresiva del sistema nervioso central y periférico asociada a una insuficiencia renal y a una acumulación de ácidos grasos de cadena muy larga en el organismo (AGTLC; ácidos grasos con un número de carbonos superior a 22). Su frecuencia es de 1 cada 17.000 nacimientos". La descripción de la enfermedad y otros aspectos relevantes de la misma pueden consultarse en el sitio web de la Asociación Europea contra la Leucodistrofia (ELA) <www.elaespana.es/la-asociacion/presentacion/> (fc. 8.3.2018).

De otra parte, los hermanos Connor Smith y Callum Smith, primos del paciente en segundo grado, sufrían de adrenoleucodistrofia (ALD), la versión de la AMN durante la infancia. No obstante, dicha enfermedad solo fue diagnosticada en 2006, con ocasión de los síntomas presentados por Callum Smith. Para ese entonces, Connor y Callum tenían 9 y 6 años, respectivamente. Pese a los tratamientos médicos realizados a partir del diagnóstico de la enfermedad, Callum murió en 2012 como consecuencia de un paro cardio-respiratorio.

Asimismo, a partir del diagnóstico de la enfermedad de los menores, es decir, a partir de 2006, el sr. Caven se sometió a los respectivos test, confirmándose entonces que sufría de AMN.

Así las cosas, Connor Smith (menor de edad debidamente representado) y Nicola Claire Louise Smith (como representante de la herencia de Callum Smith) interpusieron una demanda contra el *University of Leicester NHS Trust*. Los demandantes consideraron que los médicos que atendieron a su primo actuaron en contra del deber de cuidado respecto de los familiares del paciente, pues no realizaron el test genético respectivo en el momento indicado. Igualmente señalaron que si las pruebas y el diagnóstico sobre el estado de salud del Sr. Caven se hubieran realizado en el momento en que se ordenaron, ellos habrían llevado a cabo oportunamente los tratamientos médicos correspondientes, de tal modo que hubiesen podido obtener mejores resultados.

Conforme a lo anterior, la parte demandada –el *University of Leicester NHS Trust*, como se ha dicho– argumentó que no existía un deber de cuidado (*duty of care*) alguno respecto de los demandantes, en tanto que no resultaba justo, equitativo ni razonable imponer dicho deber fuera de la relación médico-paciente. En este sentido, la parte demandada se apoyó en la sentencia que resolvió el conflicto entre *ABC v St George's Healthcare NHS Trust*, comentada más arriba; la cual, a su turno, también fue seguida por el Tribunal a efectos de resolver el problema jurídico planteado. De tal modo, el Tribunal señaló que si bien, en el caso *Smith* no estaba en juego la confidencialidad, –la cual sí era un aspecto esencial en *ABC v St George's Healthcare NHS Trust*–, sí coincidía con esta última decisión. Así, para el Tribunal tampoco existe un deber de cuidado respecto de un tercero, esto es, alguien ajeno a la relación médico-paciente. Por ende, tampoco es posible que dicho tercero sea indemnizado por los daños y perjuicios sufridos dada una omisión en el tratamiento de otro. Ir más allá sería un "paso gigante" que no sería justo y razonable. Posición esta que no ha quedado exenta de críticas.¹¹⁹⁸

¹¹⁹⁸ A propósito del asunto *ABC v. St George's Healthcare NHS Trust*, se ha considerado que los médicos deberían tener un deber legal respecto de los familiares de los pacientes en casos que involucren el uso de información genética. Véase, Roy GILBAR/Charles FOSTER, "Doctor's liability to the patient's relatives in Genetic Medicine", *Medical Law Review*, 2016, vol. 24, núm. 1, p. 112-123.

De los asuntos previos se concluye que, al menos en el Reino Unido, el deber de confidencialidad en la relación médico-paciente está por encima de cualquier otra consideración, como lo es la protección de terceros (familiares del paciente) con ocasión de los riesgos genéticos que los afecta. Esto es así aun sabiendo que las consecuencias negativas que afectan a los familiares del paciente sean previsibles y esperables. Es decir, que pueden ser previstas por los médicos con anterioridad.

Asimismo, se concluye que, con independencia del deber de confidencialidad, no existe un deber de cuidado médico por fuera del marco de la relación entre este y sus pacientes. O, dicho de otro modo, más acorde con el planteamiento del *Civil Law*, el médico no responde extracontractualmente frente a los terceros en el escenario descrito. En este orden de ideas, los médicos no son responsables por la no revelación de la información genética de sus pacientes a los familiares de estos últimos, pese a la incidencia que dicha información genere en la salud de dichos familiares. Del mismo modo, los médicos no son responsables de los daños que terceros puedan sufrir a partir del retraso en el diagnóstico de enfermedades neurodegenerativas de los pacientes a su cargo.

En contraposición a las anteriores consideraciones cabe preguntarse si, acaso, en este contexto sí es posible que se configure un deber de cuidado a cargo de los médicos y a favor de terceros, como son los familiares del paciente. Sobre todo, en circunstancias en las que mediante la intervención del médico se puede prevenir la transmisión de graves condiciones hereditarias o se puede advertir a los afectados de tales circunstancias para la toma de decisiones informadas al respecto. Justamente, el retraso en el diagnóstico de enfermedades neurodegenerativas y, por consiguiente, la falta de comunicación de este o su comunicación tardía, puede generar consecuencias perjudiciales respecto del tratamiento de la enfermedad. Lo que exige un análisis y una ponderación multidisciplinar, que incluya tanto la protección de los derechos de los pacientes a la intimidad, confidencialidad y protección de datos, como los derechos de las personas que necesitan ser informadas sobre la probabilidad de heredar o transmitir condiciones genéticas graves.¹¹⁹⁹

Lo primero que debe mencionarse es que en el marco de la Genética Clínica no solo interesa el paciente, que busca el diagnóstico y los tratamientos adecuados según sus condiciones genéticas, sino también los miembros de la familia del paciente, dado el riesgo de padecer o desarrollar una enfermedad determinada.¹²⁰⁰ Por consiguiente, al menos para esta parte de la Genética Médica, el objeto de protección va más allá del

¹¹⁹⁹ En este sentido, Ian FRECKELTON, “The right to sue for non-communication or delay in the diagnosis of neurodegenerative diseases”, *Journal of Law and Medicine*, 2016, vol. 24, parte 2, p. 275-282, 276.

¹²⁰⁰ En este sentido, Colin MITCHELL/Martine C. PLOEM/R.C.M. HENNEKAM/Jane KAYE, “A duty to warn relatives in Clinical Genetics: arguably ‘fair just and reasonable’ in English Law?”, *Journal of Professional Negligence*, 2016, vol. 32, núm. 2, p. 120-136.

paciente individualmente considerado y se extiende a los miembros de la familia de este último, debido a que la información genética es, por naturaleza, compartida.

En segundo lugar, el deber de confidencialidad no es absoluto en la medida que se presenten circunstancias que justifiquen su vulneración. Por ejemplo, cuando es necesario evitar un daño mediante la divulgación de cierta información y la evitación de dicho daño supera sustancialmente cualquier reclamo o inconformidad del paciente, dada la violación de la confidencialidad.

Lo anteriormente expuesto se evidencia en el famoso caso *Tarasoff v. Regents of the University of California*,¹²⁰¹ a partir del cual puede concluirse que un profesional de la salud, en este caso se trata de un psiquiatra, está obligado a tomar medidas razonables para proteger a una o más personas identificables, con ocasión de inminentes actos de violencia que probablemente sean cometidos por uno de sus pacientes. Se trata entonces de un conflicto entre la vida o integridad de un tercero y la intimidad de un paciente. En este asunto, la Corte Suprema de California consideró, como se recordará, que, a pesar del deber de confidencialidad que tiene todo psiquiatra, este último tiene también el deber de proteger (*duty to protect*) y de advertir (*duty to warn*) a un tercero –potencial víctima de la conducta de uno de sus pacientes– del peligro, claro e inminente, ante el cual se enfrenta con ocasión de los problemas psicológicos de su paciente.

En el caso, Prosenjit Poddar, paciente psiquiátrico del Dr. Lawrence Moore (del *Cowell Memorial Hospital* en la *University of California –Berkeley*), le reveló a este último su clara intención de matar a una persona concreta, a Tatiana Tarasoff. En consecuencia, el psiquiatra dio aviso a la policía del campus universitario quien, a su vez, detuvo al Sr. Poddar. No obstante, al poco tiempo, la policía lo dejó en libertad dadas sus aparentes condiciones de normalidad. Posteriormente, el paciente psiquiátrico mató a Tatiana Tarasoff, por lo que los padres de Tatiana decidieron interponer una demanda en contra de la Universidad, solicitando una indemnización por los daños sufridos a partir de la negligencia médica cometida. Como se señaló, la Corte Suprema de California estimó la demanda, pues, pese a que el psiquiatra dio aviso a la policía, no adoptó todas las medidas necesarias para evitar la peligrosidad de su paciente. Por tanto, incumplió la *lex artis*, la diligencia debida como facultativo.

Es claro entonces que la doctrina establecida por la Corte en mención –la doctrina *Tarasoff*—, establece que los médicos están obligados a cumplir un deber especial de protección en relación con la posible víctima de un daño (adopción de todas las medidas de protección), cuando tiene conocimiento de un determinado peligro. En otras palabras, tratándose de un peligro concreto e inminente, la protección de la víctima y el interés público prevalecen respecto de la protección de la intimidad del paciente y del deber de secreto a cargo del psiquiatra.

¹²⁰¹ *Tarasoff I, Tarasoff v. Regents of the University of California*, 118 Cal. Rptr. 129 (Cal. 1974); *Tarasoff II, Tarasoff v. Regents of University of California*, 551 P.2d 334 (Cal. 1976).

En este sentido, y como bien se ha afirmado, el juicio de previsibilidad es la cuestión fundamental en este tipo de situaciones, puesto que el facultativo solo puede revelar información confidencial cuando prevea claramente que “su paciente materializará efectivamente sus amenazas”.¹²⁰²

La doctrina *Tarasoff* ha tenido especial relevancia. En efecto, ha trascendido el campo de la Psiquiatría y se ha extendido sobre diversos supuestos en los que se ha considerado necesario romper la confidencialidad entre médico-paciente y establecer un deber de protección a favor de terceros por fuera del marco de dicha relación.

En España, si bien no se ha aplicado directamente la doctrina *Tarasoff*, vale la pena traer a colación una sentencia del Tribunal Supremo a partir de la cual es posible plantearse si, acaso, un psiquiatra debe responder por no informar sobre ciertas enfermedades mentales que padecen sus pacientes, con ocasión de las cuales causan daños.¹²⁰³ En el caso, los padres de tres menores de edad que habían sido asesinados por Luis Andrés, quien padecía de esquizofrenia paranoide, y un hombre que también había sido lesionado por aquel, demandaron tanto al médico psiquiatra de Luis Andrés como a los padres de este último por los daños causados. Sin embargo, antes de resolverse el conflicto, el psiquiatra demandado murió, por lo que los actores desistieron de las pretensiones respecto del psiquiatra y continuaron el proceso en contra de los padres de Luis Andrés. En este orden de ideas, la Audiencia Provincial de Badajoz, en segunda instancia, absolvió a los padres demandados al considerar que ellos desconocían la clase de enfermedad que padecía su hijo, en la medida que el médico psiquiatra no se los había comunicado. Además, según la opinión médica, Luis Andrés había mejorado en su enfermedad y no presentaba rasgos de violencia. Por tanto, los padres no contaban con la información suficiente para incapacitar a su hijo o para ingresarlo a un centro psiquiátrico. Acto seguido, el Tribunal Supremo desestimó el recurso de casación interpuesto por los demandantes contra la sentencia de la AP de Badajoz y, *obiter dicta*, señaló (citando, a su vez, lo dicho por la AP de Badajoz) que:

(...) de existir alguna responsabilidad sería del facultativo, que no comunicó la clase de enfermedad que Luis Andrés padecía, ni tampoco aconsejó su ingreso en el Centro, no compartiendo esta Sala el criterio de que el médico no estaba obligado a informar, sobre la base de una lectura literal de la Ley de Sanidad. Si en algún caso hay obligación de informar, es en el supuesto de las enfermedades psiquiátricas, por la propia idiosincrasia de tales enfermedades, los riesgos conlleva, y las necesidad de ayuda que tales

¹²⁰² Véase Joan C. SEUBA TORREBLANCA/Esther FARNÓS AMORÓS/Antonio FERNÁNDEZ CRENDE, “Danys causats per persones amb trastorns mentals”, *InDret. Revista para el Análisis del Derecho*, 2004, núm. 2, p. 19 <www.indret.com/es/> (fc. 8.10.2018).

¹²⁰³ STS [1ª] de 5.3.1997 (Roj STS 1574/1997).

enfermos requieren, nada de lo cual puede hacerse, si quien puede, no informa.

Lo anterior permite preguntarse qué habría ocurrido si los actores hubiesen continuado el proceso judicial en contra del psiquiatra demandado. Esto es, si hubiesen podido obtener la indemnización solicitada a cargo de los herederos de aquel.¹²⁰⁴ El pronunciamiento transcrito da a entender que sí, pues de allí se concluye que la obligación de informar se hace más evidente tratándose de enfermedades psiquiátricas de los pacientes, precisamente, por los riesgos que dichas enfermedades conllevan y por la propia salud del enfermo.

Cabe señalar que la legislación española tampoco contiene una solución expresa a la problemática que se comenta, por lo que aún no hay total claridad sobre cómo se resolvería el supuesto en cuestión. Sin embargo, el Derecho de la UE e, incluso, la misma doctrina *Tarasoff*, pueden servir de guía para resolver casos análogos al anteriormente expuesto.

Por su parte, los tribunales norteamericanos se han basado en la doctrina *Tarasoff* para resolver otros asuntos. Algunos de estos relacionados con graves enfermedades contagiosas y enfermedades de transmisión genética. Como es de esperarse, interesa aquí destacar este último aspecto. Por tanto, vale la pena hacer una breve referencia al asunto *Safer c. Estate of Pack*.¹²⁰⁵

En este asunto, el Tribunal Superior de Nueva Jersey señaló que el médico debe advertir a las personas que tienen una condición genéticamente transmisible, que padecen el riesgo de sufrir daños a partir de aquella condición, siempre y cuando dicho daño sea evitable. Específicamente el Tribunal estableció que George Pack, el médico que diagnosticó y trató durante mucho tiempo a Robert Batkin (padre de la demandante), tenía el deber de advertirle a Donna Safer (la demandante) que su padre padecía de poliposis, una grave enfermedad hereditaria. Ello, debido precisamente a la condición hereditaria de la enfermedad, cuya falta de tratamiento conduce a un mortal cáncer colorrectal. En efecto, el padre de la demandante murió en 1964, cuando ella tenía diez años, y sin que la familia supiese la causa de su muerte. Más de veinte años después de ese suceso, a Donna Safer se le diagnosticó poliposis, la misma enfermedad que había padecido su padre. Sin embargo, solo fue hasta septiembre de 1991 cuando Donna obtuvo los registros médicos de Robert Batkin, momento a partir del cual conoció el verdadero diagnóstico de aquél. Es decir, al momento de la muerte del Sr. Batkin, su familia desconocía las causas que dieron lugar a su fallecimiento. No obstante, pasados más de veinte años y con ocasión del diagnóstico médico de la Sra.

¹²⁰⁴ Así lo plantean por todos SEUBA TORREBLANCA, “Danys causats per persones amb trastorns mentals”, cit., p. 20.

¹²⁰⁵ *Safer v. Estate of Pack*, 291 N.J. Super. 619, 677 A.2d 1188 (App. Div. 1996).

Safer, la familia se enteró que Robert Batkin había padecido de poliposis y que dicha enfermedad lo había conducido a la muerte.

En consecuencia, la Sra. Safer y su esposo interpusieron una demanda en contra de la herencia yacente del Dr. Pack, afirmando que el médico conocía la enfermedad de Robert Batkin y, negligentemente, no le había advertido a la demandante que corría el riesgo de desarrollar esa misma enfermedad genética. Así las cosas, para el Tribunal era claro que la señora Safer tenía derecho a conocer sus condiciones genéticas y que padecía un riesgo de desarrollar la enfermedad referida.¹²⁰⁶ De ese modo, consideró que el médico había incumplido el deber de proteger la vida e integridad, no del paciente, sino de uno de los miembros de su familia, al no informarle sobre la existencia de un riesgo cierto, teniendo en cuenta que dicha información hubiese sido útil para evitar o aminorar aquel riesgo.

Sin duda, la posición del Tribunal denota un interés por proteger, no solo a la persona individualmente considerada (paciente), sino a un grupo más amplio de personas (familiares del paciente) cuando así sea necesario. No obstante, su posición también ha llevado a que se ponga en tela de juicio la protección de los derechos del paciente a la intimidad, a la salud y a la seguridad, así como el principio de confidencialidad que caracteriza la relación entre médico-paciente.¹²⁰⁷ Conforme a esta crítica, hubiese sido jurídicamente preferible haber limitado el deber de advertencia del médico. De tal modo, habría sido suficiente señalar que este deber se agotaba cuando el médico le suministrara directamente al paciente la información respectiva.¹²⁰⁸ Ello, en tanto que es esperable que el paciente contacte a sus familiares y les advierta sobre la situación relacionada con la enfermedad genética, los riesgos de desarrollarla y, en general, las implicaciones de esta enfermedad para ellos como miembros de la familia.

Sin embargo, el paciente que sufre una enfermedad o una grave condición genética no necesariamente está de acuerdo con revelar su condición, por lo que, inicialmente, podría oponerse a que su familia recibiera información sobre los riesgos genéticos que padece. La negativa a suministrar dicha información impide entonces que las personas posiblemente afectadas se sometan a la práctica de pruebas genéticas que confirmen o

¹²⁰⁶ Como antecedente de esta posición y sobre *wrongful birth* véase, *Schroeder v. Perkel*, 87 N.J. 53 (1981) 432 A.2d 834.

¹²⁰⁷ En este sentido, Angela LIANG, "The argument against a physician's duty to warn for genetic diseases: the conflicts created by *Safer v. Estate of Pack*", *Journal of Health Care Law and Policy*, 1998, vol. 1, núm. 2, p. 437-453, 437. Asimismo, es de destacar que la Asociación Norteamericana de Oncología Médica (ASCO) y la Asociación Médica Americana (AMA) han afirmado que el médico debe guardar el secreto del paciente. En cambio, el Instituto de Medicina (IOM) y la Sociedad Americana de Genética Humana (ASHG) han opinado lo contrario.

¹²⁰⁸ Esta fue la posición asumida por La Corte Suprema de Florida en *Pate v. Threlkel*, 661 So. 2d 278 (1995).

descarten determinados riesgos genéticos, lo que sin duda puede constituir un daño a la salud y a la libertad de decidir de los afectados.

Por ende, suponer que la confidencialidad siempre ocupa un lugar prioritario es tan inapropiado como suponer que siempre está permitido divulgar información confidencial, ya que escoger entre una u otra opción dependerá de las circunstancias propias de cada caso.¹²⁰⁹

A la postre, lo que interesa es determinar cuándo procede decantarse por una o por otra opción. En ese orden de ideas, el juez, por ejemplo, deberá poner en una balanza los intereses en juego: a) de una parte, el interés de un padre/paciente en mantener en secreto su estado de salud y así evitar sentimientos de dolor o de vergüenza por parte de sus familiares; b) de la otra, el interés en proteger el estado de salud de los descendientes del padre/paciente, quienes al conocer sus condiciones genéticas probablemente evitarían o tratarían a tiempo determinada enfermedad. A primera vista, pareciera que el interés en proteger el estado de salud de los descendientes de quien padece una enfermedad hereditaria (a), tiene mayor peso que el interés en mantener en secreto la información de este último (b). Ello, debido a que proteger la salud de una persona implica la protección de su vida o de la calidad de vida de aquella, lo que no ocurre, *en principio*, tratándose de la garantía de la confidencialidad de la información del padre/paciente. No obstante, se dice *en principio*, precisamente porque a partir de ese supuesto [darle prioridad al interés a) respecto del interés b)] es posible poner en peligro la salud y la vida del padre, quien sabiendo que su información va a ser divulgada a sus familiares, podría optar por no acudir al médico, lo que lo privaría de seguir cualquier tratamiento preventivo, diagnóstico o curativo, según el estado de la enfermedad.

En tercer lugar, una posición tan radical como la de los jueces ingleses en los dos primeros asuntos referidos, se traduce en una posible inmunidad de los profesionales. Ello, teniendo en cuenta que los médicos ya no podrían ser demandados por no revelar información significativa en circunstancias excepcionales, aun conociendo las condiciones de vulnerabilidad de terceros. Lo cual, a su vez, genera una situación de detrimento para quienes probablemente desarrollen enfermedades graves, como las neurodegenerativas, al anularse de tal modo la protección de sus intereses.¹²¹⁰

En España, la cuestión relacionada con la confidencialidad de los datos del paciente y la comunicación de estos datos a los miembros de la familia, aún no está del todo dilucidada. No obstante, para intentar aclarar el panorama es necesario acudir tanto al

¹²⁰⁹ En este sentido, Royal College of Physicians/Royal College of Pathologists/British Society for Human Genetics, *Consent and confidentiality in clinical genetic practice*, cit., p. 4.

¹²¹⁰ Algunas críticas sobre las decisiones judiciales comentadas en FRECKELTON, "The right to sue for non-communication or delay in the diagnosis of neurodegenerative diseases", cit., p. 275-282.

Derecho europeo como al Derecho nacional. Respecto del primero es imprescindible referirse al célebre asunto *Osman c. Reino Unido*¹²¹¹ resuelto por el TEDH, así como al Reglamento General de Protección de Datos.

El conflicto entre *Osman c. Reino Unido* tuvo lugar cuando un profesor (Paul Paget-Lewis) obsesionado por un estudiante (Ahmet Osman), cometió una serie de actos violentos en contra de la familia Osman, de sus amigos y de los bienes de la misma familia. Precisamente, en uno de tales actos, el profesor le disparó a Ahmet Osman y a su padre, causando la muerte de este último, motivo por el cual la Sra. Mulkiye Osman (viuda del Sr. Ali Osman) y su hijo, Ahmet Osman, demandaron al Estado. Los demandantes argumentaron que las autoridades respectivas no protegieron los intereses de los afectados, pese a una serie de señales que advertían que Paget-Lewis constituía una amenaza grave para la seguridad física de Ahmet Osman y de su familia. De hecho, los demandantes afirmaron que la policía había recibido, oportunamente, clara información al respecto. En ese sentido, el TEDH reconoció la existencia de un deber de protección a cargo del Estado, aunque estableció que, en el caso concreto, no se había vulnerado dicho deber. Ello, en razón a que el deber de protección referido no implica la constitución de cargas imposibles o desproporcionadas sobre las autoridades. Máxime, si se tienen en cuenta "las dificultades que entraña para la policía en las sociedades modernas la impredecible conducta humana y las elecciones tácticas que deben hacerse en términos de prioridades y recursos". Por tanto, conforme a lo establecido por el TEDH, las autoridades no están obligadas a prevenir la materialización de todo riesgo. De hecho, para que ello tenga lugar, es indispensable que se trate de un riesgo real e inmediato sobre la vida de una o varias personas concretas, con ocasión de posibles actos criminales de un tercero. Además, para establecer la responsabilidad de las autoridades, es necesario que dicho riesgo sea o deba ser conocido por aquellas y, pese a ello, que no hayan tomado las medidas que, probablemente, hubiesen evitado la materialización del riesgo. Aspectos que no quedaron demostrados en el caso Osman.

De lo expuesto resaltan entonces dos cuestiones. De una parte, aunque en el asunto Osman no hay conflictos sobre el deber de confidencialidad ni sobre su vulneración en circunstancias excepcionales, sí constituye un antecedente de primer orden en lo que respecta a los riesgos provenientes de terceros y al deber que tienen los Estados de proteger a los ciudadanos de la ocurrencia de tales riesgos. De la otra, porque, aunque las pretensiones de los demandantes fueron rechazadas, este asunto sentó las bases de la jurisprudencia posterior relacionada con las obligaciones positivas de los Estados signatarios de la CEDH, a efectos de garantizar el derecho a la vida de sus ciudadanos. Es decir, a partir de este *leading case* se configuró la doctrina que plantea que los Estados

¹²¹¹ STEDH de 28.10.1998, *Osman c. Reino Unido* [No. 87/1997/871/1083].

no solo tienen obligaciones negativas o el deber de abstenerse de vulnerar los derechos de sus ciudadanos, sino también tienen obligaciones positivas a efectos de garantizar el derecho a la vida de las personas. Por tanto, no es suficiente con que los Estados respeten la vida de sus ciudadanos; también se requiere que, en ciertas circunstancias, adopten medidas preventivas para proteger a una persona cuando su vida esté en peligro con ocasión de posibles actos criminales de terceros. De lo contrario, los Estados podrían incurrir en la violación del artículo 2 de la CEDH.¹²¹²

En consecuencia, esta nueva doctrina permite concluir que los Estados sí tienen un deber de protección, incluso de advertencia, respecto de terceros con los que no tiene relación jurídica alguna. No obstante, lo realmente difícil consiste en determinar el alcance de dichos deberes y las circunstancias que dan lugar a su infracción; pues tal como la doctrina lo ha planteado, este deber de protección suscita distintas incógnitas.¹²¹³ A saber: a) la naturaleza del peligro; b) previsibilidad del peligro; c) identificación de una víctima concreta o víctima indeterminada; d) dificultades de ejecutar o cumplir el deber de advertir, y e) conflicto entre diferentes deberes. Estos dos últimos aspectos se encuentran estrechamente relacionados con el perjuicio que sufre el paciente dada la vulneración de su intimidad.

Cabe reiterar que las obligaciones positivas de los Estados no deben ser una carga imposible o desproporcionada para ellos, sino que es necesario tener en cuenta las prioridades y recursos de cada uno de ellos. Tampoco, el incumplimiento de aquellas obligaciones genera automáticamente responsabilidad para las autoridades respectivas. A juicio del Tribunal, para que se configure responsabilidad debe establecerse que las autoridades conocían o debían conocer la existencia de un riesgo real e inmediato sobre la vida de una persona, dados los posibles actos criminales de un tercero. Asimismo, debe tenerse claro que las autoridades, en un momento dado, omitieron las medidas que, según su propio ámbito de poderes, hubiesen evitado la concreción del riesgo.

Al trasladar las anteriores consideraciones al asunto que nos ocupa, es decir, a la necesidad de determinar si existe o no el deber de comunicar datos genómicos a los

¹²¹² “Derecho a la vida.

1. El derecho de toda persona a la vida está protegido por la ley. Nadie podrá ser privado de su vida intencionadamente, salvo en ejecución de una condena que imponga la pena capital dictada por un Tribunal al reo de un delito para el que la ley establece esa pena.

2. La muerte no se considerará como infligida en infracción del presente artículo cuando se produzca como consecuencia de un recurso a la fuerza que sea absolutamente necesario:

a) en defensa de una persona contra una agresión ilegítima;

b) para detener a una persona conforme a derecho o para impedir la evasión de un preso o detenido legalmente;

c) para reprimir, de acuerdo con la ley, una revuelta o insurrección.”

¹²¹³ Para profundizar sobre cada una de estas incógnitas puede verse, María Magnolia PARDO LÓPEZ, “Intimidad personal, protección de datos sanitarios e intromisiones legítimas: una proyección hipotética de la doctrina Tarasoff sobre el ordenamiento jurídico español”, *Anales de Derecho*, 2007, núm. 25, p. 181-214, 195 y ss.

miembros de la familia del paciente, podría afirmarse que, en ciertas circunstancias, dicho deber sí existe. Esto es así al menos para los Estados que, debido a ello, habrán de adoptar medidas preventivas para proteger a una persona cuando su vida esté en peligro. En este caso, dado el riesgo real e inmediato que corre la vida del afectado, como consecuencia de sus propias condiciones genéticas conocidas (o con la posibilidad de haber sido conocidas) por las autoridades correspondientes. Por ejemplo, dicho deber podría aparecer a cargo de los hospitales que, con ocasión de su relación con los pacientes, están en la capacidad tanto de conocer las condiciones de riesgo de los terceros afectados (familiares de los pacientes), como de tomar las medidas adecuadas para evitar la concreción del riesgo.

Surgen varias dudas a partir de lo expuesto. Una de ellas tiene que ver con determinar si las condiciones genéticas susceptibles de desarrollarse en el futuro, constituyen un riesgo real e inmediato para la vida de una persona. Como es de esperarse, no es posible dar una respuesta inequívoca a esta cuestión. La respuesta dependerá de las condiciones genéticas de cada persona en cada caso concreto, pues no todas estas condiciones tienen la misma probabilidad de desarrollarse y tampoco producen la misma peligrosidad para la vida de las personas. Incluso, existen condiciones genéticas que, aunque tienen una alta probabilidad de producir enfermedades graves (concreción del riesgo), pueden tener ocurrencia mucho tiempo después de ser advertidas. Lo que, a primera vista, niega el carácter “inmediato” del riesgo.¹²¹⁴ Por tanto, es indispensable evaluar todos esos factores, caso por caso, y determinar si existe un riesgo real e inmediato para la vida de las personas que pueda ser evitado gracias a la intervención de las autoridades correspondientes. Ahora bien, se hace referencia a un riesgo *real e inmediato*, de conformidad con lo establecido en el caso Osman y en consideración al ejercicio académico que se está realizando: trasladar las consideraciones de la sentencia al tema que nos ocupa. No obstante, resulta procedente preguntarse por qué el riesgo tiene que ser, necesariamente, *inmediato*, para que haya una respuesta por parte de las autoridades correspondientes. Ello, en tanto que es totalmente razonable querer saber y, por ende, querer tomar las medidas pertinentes, ante un riesgo real y no inmediato, esto es, cuya materialización tenga lugar en un plazo de tiempo prolongado. Por ejemplo, el desarrollo de una condición genética que lleva a la muerte después de pasados 10 años de vida.

También cabe preguntarse cómo determinar quién o quiénes deben ser informados sobre sus condiciones genéticas. Al respecto, podría pensarse en distintos criterios. Uno de ellos es el grado de proximidad entre quien conoce la información (*v.gr.* médico de cabecera del paciente) y el afectado por la misma (*v.gr.* hijo del paciente). Pues a mayor

¹²¹⁴ Entiéndase por *inmediato*, en sus dos acepciones, lo siguiente: “Contiguo o muy cercano a algo o alguien”. “Que sucede enseguida, sin tardanza”. Así, según la REAL ACADEMIA ESPAÑOLA, *Inmediato*, cit. <<http://dle.rae.es/?id=LeBH7Sl>> (fc. 30.3.2018).

cercanía entre las partes involucradas, habrá mayor justificación para que, quien conoce la información, la transmita al tercero afectado que no la conoce. Si bien, típicamente el conflicto se plantea entre partes muy próximas (*v.gr.* padres e hijos), también pueden presentarse casos en los que los demandantes no son familiares próximos del paciente. Un ejemplo de lo que se comenta se evidencia en el asunto *Smith & Another v University of Leicester NHS Trust*, previamente citado, cuyos demandantes fueron los primos en segundo grado del paciente.

Asimismo, se podría definir directamente quiénes se consideran “miembros de la familia” del paciente afectado. En este sentido, la conocida *Genetic Information Nondiscrimination Act* (GINA) señala que el miembro de la familia es la persona que tiene una relación familiar de primer grado, segundo grado, tercer o cuarto grado con la persona en cuestión.¹²¹⁵ Y relaciona la información genética con la información de los test genéticos de una persona o de los miembros de la familia de aquella.¹²¹⁶ Esta cuestión resulta de gran interés, en la medida que la información genética no se circunscribe a los test genéticos del propio sujeto fuente, sino que es mucho más amplia que aquellos, pues reconoce que la información genética también puede provenir de los test genéticos de los miembros de la familia de una persona.

Igualmente, según lo establecido por la ley GINA, se considera miembro de la familia a un dependiente (*dependent*) quien, a su turno, se convierte en tal a partir del matrimonio, nacimiento, adopción o entrega en adopción en relación con la persona en cuestión. Este último aspecto (quién se considera dependiente) se menciona de conformidad con la Ley de Seguridad de los Ingresos de Jubilación para los Empleados de 1974 (*Employee Retirement Income Security Act*, ERISA).

Por tanto, siguiendo los parámetros de la ley GINA, los miembros de la familia del titular de los datos genéticos no son solo los familiares más próximos, sino también los familiares consanguíneos en los cuatro niveles mencionados, los hijos adoptivos y su cónyuge. En este orden de ideas, es preciso preguntarse a quién debe suministrarse la información del paciente. Para este propósito ya no es procedente tener en cuenta la ley GINA, pues como se ha dicho anteriormente, mediante esta Ley antidiscriminatoria se pretende prohibir el uso indebido de la información genética en el sector médico y

¹²¹⁵ La norma establece que: “The term “family member” means, with respect to an individual— “(A) a dependent (as such term is used for purposes of section 701(f)(2)) of the Employee Retirement Income Security Act of 1974) such individual, and (B) any other individual who is a first-degree, second-degree, third-degree, or fourth-degree relative of such individual or of an individual described in subparagraph (A).” Véase *Genetic Information Nondiscrimination Act* § 201(3) (A-B), 42 U.S.C. § 2000ff.

¹²¹⁶ La norma establece que: “The term “genetic information” means, with respect to any individual, information about— (i) such individual’s genetic tests, (ii) the genetic tests of family members of such individual, and (iii) the manifestation of a disease or disorder in family members of such individual.” Véase *Genetic Information Nondiscrimination Act* § 201(4)(A), 42 U.S.C. § 2000ff.

asegurador. Por ende, la Ley no contiene disposición alguna relacionada con el deber de suministrar la información genética del paciente a sus familiares.

Sin embargo, dentro del marco legal de los EE.UU. se encuentra otra norma que responde parcialmente a la cuestión planteada. Se trata de la Ley de Portabilidad y Responsabilidad de Seguros de Salud de 1996 (*Health Insurance Portability and Accountability Act*, HIPAA).¹²¹⁷ Esta Ley permite que el trabajador y su familia conserven su seguro médico cuando el primero cambia de trabajo o queda desempleado. Asimismo, contiene disposiciones sobre la confidencialidad de los datos médicos personales y evita su uso indebido por parte de los proveedores de atención médica y las compañías de seguros. Cabe aclarar que, en el año 2013, conforme a lo exigido por la ley GINA, se modificó la Regla de Privacidad para establecer que la información genética es información de salud protegida por aquella, siempre y cuando dicha información sea individualmente identificable. Adicionalmente, se señaló que las entidades reguladas por la ley HIPAA no están autorizadas para usar o divulgar información de salud protegida que a su vez sea información genética, con el fin de emitir seguros. Por tanto, lo allí establecido resulta aplicable al tema que aquí se trata.

De este modo, conforme al contenido de la ley HIPAA, se reconoce que toda persona tiene el derecho a solicitar y examinar su historia clínica e indicar a los proveedores de atención médica y a las compañías aseguradoras, a quiénes pueden divulgar dicha información: familiares, amigos y cuidadores. En consecuencia, el facultativo puede compartir la información médica relevante del paciente al cónyuge, familiares, amigos u otras personas indicadas por aquel, salvo que, teniendo oportunidad para ello, el paciente no presente ninguna objeción. Incluso, el médico podría compartir esta información con los familiares o amigos del paciente cuando este último no está presente o no sea factible o práctico pedirle autorización (a causa de una urgencia médica o por incapacidad del paciente), siempre que, con base en un criterio profesional, se determine que divulgar dicha información es la mejor opción para proteger los intereses del paciente.

La ley también fija tanto normas de seguridad para el cuidado de los registros electrónicos sobre la salud de la persona, como mecanismos mediante los cuales las personas pueden presentar una reclamación al proveedor de servicios médicos, a la compañía de seguros o al *Department of Health and Human Services* de EE.UU., por el tratamiento indebido de su información médica.

Así las cosas, puede entonces afirmarse que los datos genéticos de una persona pueden ser comunicados a sus familiares o a su cónyuge cuando así lo autorice el sujeto fuente o, a falta de dicha autorización, cuando el facultativo lo considere necesario para la protección de los intereses del paciente. También podría afirmarse que es posible

¹²¹⁷ Para consultar la HIPAA e información relevante al respecto, puede visitarse el sitio web <www.hhs.gov/hipaa/index.html> (fc. 9.10.2018).

acceder a los datos en mención, ya no como datos genéticos de un familiar sino como datos genéticos propios, teniendo en cuenta que la información genética personal está constituida tanto por la información de los test genéticos personales como de los test genéticos de los miembros de la familia. No obstante lo anterior, ninguna de las normas mencionadas establece, explícitamente, el deber de informar a terceros sobre la condición genética de un paciente, pese a que esta tenga implicaciones directas sobre la salud de los miembros de la familia, dada la propia naturaleza de los datos genéticos.

De otra parte, cabe citar un estudio que permite advertir quiénes son los miembros de la familia que normalmente obtienen información relacionada con el riesgo de desarrollar una condición genética determinada.¹²¹⁸ En el estudio que se comenta se logró establecer que los hermanos, padres, hijos, tíos, sobrinos y primos del paciente que sufre alguna mutación genética, obtuvieron la información mencionada (Puede verse la ilustración 15). De tal modo, el 81.1% de los miembros de la familia del paciente obtuvieron la información mencionada. Sin embargo, en el 52.7% de los casos, al menos un miembro de la familia no pudo ser informado debido, principalmente, a la pérdida de contacto con dicho familiar. Así, el 4.3% de los familiares no informados eran parientes de primer grado, el 27% eran parientes de segundo grado y el 62% eran primos. Lo cual demuestra que la cercanía entre el paciente y el familiar, en términos prácticos, es esencial para que se lleve a cabo este proceso de comunicación.

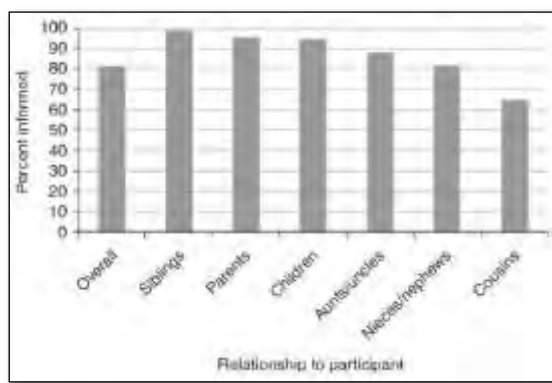


Ilustración 15. Porcentaje de comunicación de datos según el grado de parentesco familiar¹²¹⁹

¹²¹⁸ Con el estudio se busca comprender cómo se desarrolla el proceso de comunicación de este tipo de información, y así mejorar futuras iniciativas que faciliten dicho proceso y su seguimiento. Véase Emma HEALEY/Natalie GREENE TAYLOR/Sian GREENING/Claire E WAKEFIELD/Linda J WARWICK/Rachel WILLIAMS/Kathy TUCKER, “Quantifying family dissemination and identifying barriers to communication of risk information in Australian BRCA families”, *Genetics in Medicine*, 2017, vol. 19, p. 1323-1331.

¹²¹⁹ Esta figura (“Figure 1 Dissemination rates depending on relative type”) fue tomada de HEALEY, “Quantifying family dissemination and identifying barriers to communication of risk information in Australian BRCA families”, cit.

Respecto al Reglamento de Protección de Datos cabe señalar que este contiene distintas disposiciones aplicables a la cuestión que se plantea.¹²²⁰ Así, por ejemplo, se destaca el principio de confidencialidad [art. 5.1 f)], mediante el cual se pretende impedir el acceso, uso no autorizado, pérdida, destrucción o daño accidental de los datos personales. Asimismo, mediante el principio de responsabilidad proactiva (art. 5.2), el responsable del tratamiento está obligado a cumplir y a demostrar que cumple con todos los principios del régimen de protección de datos, lo que incluye el principio de confidencialidad. En este sentido, es indispensable determinar si la comunicación de información genética a terceros constituye un uso no autorizado de datos personales y, por tanto, si da lugar al incumplimiento de los dos principios en mención.

Adicionalmente, tal como se verá más adelante, los datos genéticos forman parte de lo que el RGPD denomina “categorías especiales de datos personales”, cuyo tratamiento se encuentra prohibido. No obstante, existen ciertas circunstancias que exceptúan esta prohibición e, incluso, “[l]os Estados miembros podrán mantener o introducir condiciones adicionales, inclusive limitaciones, con respecto al tratamiento de datos genéticos, datos biométricos o datos relativos a la salud” (art. 9.4). En consecuencia, existe una posibilidad de regular el tratamiento de datos genéticos, sin perjuicio de cumplir con las garantías mínimas señaladas por el mismo Reglamento. Así, podría pensarse entonces en el tratamiento de datos genéticos –entendido como la comunicación de estos a terceros–, conforme a ciertos requisitos previamente establecidos.

Ahora bien, dentro del marco del Derecho nacional, cabe señalar que el tema ha sido ligeramente planteado tanto por las normas de protección de datos como por la LIB. Es del caso aclarar que aunque (como ya se ha dicho) el objeto de la LIB se inscribe precisamente en el contexto de la investigación biomédica, y no en el asistencial que es el contexto en el que se plantea la relación médico–paciente, “por razones de coherencia sustantiva y sistemática y en atención a los importantes derechos de las personas que pueden hallarse implicados en este tipo de análisis” (análisis genéticos), la Ley también estableció el marco jurídico en el que ha de situarse la realización de análisis genéticos con cualquier finalidad, incluida la diagnóstica (Preámbulo de la LIB). Por tal motivo es conveniente traerla a colación en este acápite del trabajo.

En lo que respecta al régimen de protección de datos, nuevamente se advierte la importancia de la confidencialidad como un deber a cargo tanto de los responsables (quienes determinan los fines y medios del tratamiento de datos)¹²²¹ y encargados

¹²²⁰ En el presente Capítulo se mencionan solo algunas consideraciones del RGPD, pues las disposiciones normativas del mismo se encuentran desarrolladas en el Capítulo III (La autonomía como fundamento del llamado Habeas Genoma) de este trabajo.

¹²²¹ Conforme al art. 4.7 RGPD, el responsable del tratamiento es “la persona física o jurídica, autoridad pública, servicio u otro organismo que, solo o junto con otros, determine los fines y medios del

(quienes tratan datos personales por cuenta del responsable),¹²²² como de todas las personas que intervienen en cualquier fase del tratamiento de datos; deber que se mantiene, incluso, una vez finalizada la relación que vincula al responsable o encargado de tratamiento.

De modo similar, la LIB se refiere al deber de confidencialidad y al derecho a la protección de los datos genéticos (art. 51), y establece que el personal que accede a los datos genéticos en el ejercicio de sus funciones se encuentra sujeto al deber de secreto de forma permanente. Pues solamente con el consentimiento expreso y escrito de la persona de quien proceden los datos se podrán revelar a terceros datos genéticos de carácter personal.

Adicionalmente, la LIB prevé que, en el ámbito sanitario se pueden “obtener y analizar muestras de personas fallecidas siempre que pueda resultar de interés para la protección de la salud, salvo que el fallecido lo hubiese prohibido expresamente en vida y así se acredite.” Y agrega que “[e]l acceso de los familiares biológicos a la información derivada del análisis genético del fallecido se limitará a los datos genéticos pertinentes para la protección de la salud de aquéllos” (art. 48.2).

Así las cosas, plantear que en este contexto existe un deber de cuidado a cargo de los médicos y a favor de los familiares del paciente resulta, al menos, justo, equitativo y razonable.¹²²³ Otra cosa es establecer los límites adecuados para que los médicos o los respectivos profesionales actúen dentro de un marco equilibrado. Esto es, límites mediante los cuales se evite tanto la proliferación de advertencias médicas como respuesta a posibles incumplimientos del deber de cuidado (advertencia o protección), dado el miedo a incurrir en supuestos de responsabilidad; así como la total omisión del deber de cuidado respecto de terceros ajenos a la relación médico-paciente, cuando, mediante dicho deber, efectivamente se logre prevenir un riesgo manifiesto que amenaza la vida de víctimas determinadas o determinables.

A manera de cierre, se presenta una tabla que resume distintos puntos de vista relacionados con el deber de cuidado a favor de los familiares de un paciente –entiéndase allí incluidos el deber de advertir o de informar. Asimismo, los pros y contras cuando son el médico o el paciente quienes tienen a cargo este deber.

tratamiento (...)”

¹²²² Conforme al art. 4.8 RGPD, el encargado del tratamiento es “la persona física o jurídica, autoridad pública, servicio u otro organismo que trate datos personales por cuenta del responsable del tratamiento”.

¹²²³ Véase Colin MITCHELL/Martine C. PLOEM/R.C.M. HENNEKAM/Jane KAYE, “A duty to warn relatives in Clinical Genetics”, cit., p. 120–136.

Tabla 10. Deber de cuidado respecto de los familiares del paciente.
Pros y contras.

DEBER DE CUIDADO	ARGUMENTOS A FAVOR	ARGUMENTOS EN CONTRA
GENERALIDADES	<ul style="list-style-type: none"> - La Genética Clínica se interesa tanto por el paciente como por los miembros de su familia, ya que todos comparten información genética. - Previene la transmisión de graves condiciones hereditarias y permite que terceros afectados tomen decisiones informadas sobre el tratamiento de su salud o respecto de su vida reproductiva. 	<ul style="list-style-type: none"> - No existe deber de cuidado alguno respecto de un tercero; en este caso, respecto de alguien ajeno a la relación entre médico-paciente. - Es posible que los familiares de un paciente –terceros afectados– no quieran conocer los riesgos genéticos que sufre. No obstante, para esos efectos, son contactados por el médico del paciente o por este último directamente.
MÉDICO	<ul style="list-style-type: none"> - Pese a la existencia del deber de confidencialidad entre médico-paciente, este deber no es absoluto. La doctrina Tarasoff así lo evidencia. Por tanto, es posible infringirlo en algunas circunstancias. - Si es el médico quien tiene el deber de cuidado respecto de los miembros de la familia del paciente, estos últimos tendrán más garantías si se considera que la información que reciben es mucho más precisa que aquella que proviene de otras fuentes. 	<ul style="list-style-type: none"> - El deber de confidencialidad entre médico-paciente queda en entredicho. - Se cuestiona el valor del consentimiento informado cuando el paciente no desea que la información genética se comunique a los miembros de su familia. - Exige mayor responsabilidad profesional. Por tanto, los litigios por responsabilidad extracontractual pueden aumentar, dado el incumplimiento del deber de cuidado. - Contactar a los familiares del paciente puede ser una carga extremadamente pesada para el médico, especialmente si el paciente no presta su

		colaboración en ese proceso de comunicación.
PACIENTE	Si es el paciente quien tiene el deber de cuidado respecto de los miembros de su familia, el médico se descarga de responsabilidad. Además, se espera que sea el paciente quien contacte a sus familiares para advertirles sobre la condición genética que padece y sobre las implicaciones de esta condición para los miembros de la familia.	El deber de cuidado a cargo del paciente puede atentar contra su autonomía (consentimiento) e intimidad. De hecho, existen distintas razones por las cuales un paciente no desearía que se revelara su información genética. Entre ellas, sentimiento de vergüenza dadas las características de una enfermedad determinada, sostener relaciones familiares complicadas, etc.
CONCLUSIONES	<ul style="list-style-type: none"> - Establecer legalmente el deber de cuidado respecto de los familiares de ciertos pacientes, puede evitar consecuencias perjudiciales para ellos. Lo que exige analizar y ponderar distintos derechos e intereses jurídicos. Especialmente, la protección de los derechos de los pacientes a la intimidad, confidencialidad y protección de datos personales, y el interés de las personas que necesitan ser informadas sobre la probabilidad de heredar o transmitir graves condiciones genéticas, esto último en clave a los derechos a la vida, la salud y la autonomía de la voluntad de los terceros afectados. - En consecuencia, es necesario determinar las circunstancias respecto de las cuales procede el deber de cuidado en mención. Ello, evidentemente excluye el criterio que prioriza el consentimiento informado del paciente y la relación de confidencialidad entre este último y el médico, sobre cualquier otra consideración, aun tratándose de la vida y de la salud de otras personas. - Una opción es establecer que el deber de cuidado del médico se satisface con la información que suministra directamente a su paciente en relación con los riesgos que corren los miembros de la familia, dadas las condiciones genéticas que comparten. De este modo, el médico quedaría liberado de cualquier responsabilidad. - Otra opción es establecer que el deber de cuidado a cargo del médico tiene un alcance mayor. Esto es, independientemente de la decisión del paciente, el médico tendría el deber de advertir o comunicar a los familiares del paciente la información relativa a los 	

	<p>riesgos genéticos a los cuales están expuestos, a efectos de prevenir la ocurrencia de ciertos daños. Sin embargo, ello exige el cumplimiento de ciertos requisitos (que se trate de una condición genética grave; que exista la posibilidad de prevenir, tratar o curar una enfermedad producto de aquella condición, etc.) y el análisis de diferentes factores (la edad de los afectados, su deseo de querer conocer, o no, información genética relevante, etc.). Por ejemplo, el cáncer medular de tiroides, la poliposis adenomatosa familiar (PAF), el cáncer gástrico difuso hereditario, entre otras, son enfermedades hereditarias que dan lugar a consecuencias nefastas que, tratadas médicamente a tiempo, pueden ser evitadas.</p>
--	---

3.3. Investigador y participante

En el contexto investigativo también se plantean argumentos tanto a favor como en contra de revelar los hallazgos incidentales. Los primeros se basan en la mutualidad y reciprocidad entre los participantes que contribuyen a la investigación con sus muestras y los investigadores que realizan sus actividades a partir de estas. Conforme este argumento, es razonable que los participantes reciban algún beneficio en virtud de su aporte a la investigación. Además, promueve la transparencia y el interés de las personas para que formen parte de estas investigaciones.

Sin embargo, puede considerarse inadecuado revelar los hallazgos incidentales si en lugar de generar beneficios a los destinatarios de la información, se les generan perjuicios al producirles ansiedad, preocupación, angustia, etc. Esto puede verse reflejado en las políticas del proyecto investigativo del Reino Unido llamado *UK10K Project*. Justamente, estas políticas establecen que solo deben revelarse hallazgos de significativa importancia clínica para los participantes, ya que esta práctica siempre genera peligro de causar daños a los participantes o a su familia. Se requiere entonces hacer un balance entre los riesgos y los beneficios de comunicar los resultados. Estos últimos, para poder ser comunicados, deben superar considerablemente cualquier daño potencial que se llegue a causar a partir de la revelación de los resultados.

Según la Declaración de Helsinki –promulgada por la Asociación Médica Mundial (AMM) como una propuesta de principios éticos para investigación médica en seres humanos, incluida la investigación del material humano y de información identificables–,¹²²⁴ el investigador se compromete con el participante a realizar su actividad conforme al consentimiento del segundo. Es decir, según lo manifestado por

¹²²⁴ La Declaración de Helsinki fue adoptada en 1964 por la Asociación Médica Mundial (AMM), pero ha sido enmendada siete veces. La última versión del año 2013 reemplazó las anteriores y fue publicada en el sitio de la *Journal of American Medical Association (JAMA)*.

el participante al momento de dar su consentimiento. En ese sentido, parece que la relación entre investigador-participante es más clara que aquella establecida entre médico-paciente. Ello obedece a que en el primer caso el investigador está obligado a comportarse conforme a lo que señala el respectivo consentimiento; mientras que en el segundo caso, el médico tiene un deber general de actuar en procura del bienestar de los pacientes.¹²²⁵ Por tanto, un hallazgo incidental clínicamente significativo respecto del cual se dispone de tratamiento podría, en principio, ser revelado dentro del contexto clínico y reservado dentro del investigativo. Sin embargo, varios informes o recomendaciones han planteado la necesidad de revelar hallazgos incidentales en el contexto investigativo bajo ciertas condiciones.¹²²⁶

De este modo, para establecer cuándo es pertinente revelar hallazgos incidentales, se ha sugerido tener en cuenta los posibles beneficios derivados de la revelación de la información y, adicionalmente, la manifestación de la voluntad del participante (derecho de acceso a su información y derecho a no saber). Se trata de evaluar los daños potenciales causados por la revelación de la información respecto de los posibles beneficios a obtener, así como de generar estándares de conducta. Estos estándares deben quedar claramente establecidos durante el otorgamiento del consentimiento.¹²²⁷

Un método para fijar estándares de conducta podría basarse en la clasificación de los hallazgos incidentales según el beneficio que su conocimiento genere. Pues a partir de allí se determinaría, por ejemplo, si procede o no el deber de revelar los hallazgos encontrados.

A continuación, puede verse una tabla en la cual los beneficios de los hallazgos incidentales han sido clasificados en tres categorías diferentes y, con base en ellas, se determina si la información debe ser, o no, revelada en el contexto de la investigación científica.¹²²⁸

Tabla 11. Deber de revelar IF según beneficio esperado

¹²²⁵ Véase Crawford, “Genetic medicine and incidental findings: it is more complicated than deciding whether to disclose or not”, cit., p. 899.

¹²²⁶ Puede verse Bartha Maria KNOPPERS/Linda KHARABOYAN, “‘Deconstructing’ Biobank Communication of Results”, *SCRIPTed.*, 2009, vol. 6, núm.3, p. 677–684; WOLF, “Managing incidental findings and research results in genomic research involving biobanks and archived data sets”, cit., p. 361–384.

¹²²⁷ Véase Mildred K. CHO, “Understanding incidental findings in the context of genetics and genomics”, *J.L. Med. & Ethics*, 2008, vol. 36, 280-285, 284.

¹²²⁸ Sobre esta clasificación véase, por todos Susan WOLF, “Managing incidental findings in human subjects research: analysis and recommendations,” cit., p. 219-248.

Acción Categoría	Deber de revelar IF	Posible deber de revelar IF	Deber de no revelar IF	Excepción a la regla
Beneficio probable	X			No procede si el participante expresó su deseo de saber.
Beneficio posible		x		
B. improbable			X	

A su vez, la probabilidad, posibilidad e improbabilidad de obtener beneficios a partir de los hallazgos incidentales (IF, según las iniciales en inglés), depende de los siguientes criterios¹²²⁹ (véase Tabla 12):

Tabla 12. Criterios para determinar probabilidad de beneficios

Categoría	Criterios
Beneficio probable	<ul style="list-style-type: none"> a. IF revelan una condición que puede poner en peligro la vida de una persona. b. IF revelan que existe un riesgo significativo de desarrollar una condición que puede poner en peligro la vida de una persona. c. IF revelan una condición grave que puede mejorarse o evitarse. d. Tratándose de decisiones en el ámbito reproductivo, la información obtenida puede ser usada para: a) evitar un riesgo significativo para la descendencia, en relación con el desarrollo de una condición grave o que amenace su vida; o b) para mejorar una condición grave o que puede poner en peligro la vida de la descendencia.
Beneficio posible	<ul style="list-style-type: none"> a. IF revelan una condición o una afección no mortal, probablemente grave o seria, pero que no pueda evitarse o mejorarse. * b. IF revelan un riesgo significativo de una afección que probablemente sea grave o seria, no obstante, no se puede modificar. *

¹²²⁹ Sobre estos criterios, WOLF (*Ibíd.*).

	<p>*En estos casos el participante en la investigación probablemente considerará que esa información es importante.</p> <p>c. Tratándose de decisiones en el ámbito reproductivo, la información obtenida puede ser usada para: a) evitar un riesgo significativo para la descendencia, en relación con el desarrollo de una condición grave; o b) mejorar una condición que probablemente sea seria.</p>
Beneficio improbable	<p>a. IF revelan una condición que probablemente no es grave para la salud ni importante en el ámbito reproductivo.</p> <p>b. IF cuya incidencia e importancia en la salud de la persona o en su ámbito reproductivo no pueden ser determinadas.</p>

De otra parte, vale la pena identificar el carácter del investigador y su relación con el participante, para poder establecer el alcance de los deberes de cuidado y de información en el ámbito de la investigación. De este modo, resulta pertinente analizar con más detenimiento el rol de los investigadores según las siguientes circunstancias.¹²³⁰

a. El investigador que en una primera etapa se ve inmerso en una relación médico-paciente en el contexto sanitario, pero luego toma parte en un proyecto de investigación en el que su paciente ahora es participante.

b. El médico que no tiene relación previa con el paciente en el contexto asistencial, pero después es él, el investigador en un proyecto de investigación en el que dicho paciente toma parte.

c. El investigador que se encuentra fuera del contexto asistencial, pero que participa en proyectos de investigación.

Nuevamente, el criterio de la proximidad tiene un carácter relevante. Puede afirmarse entonces que, entre mayor cercanía exista entre el investigador y el participante, mayor será el alcance de los deberes del primero respecto del segundo. Igualmente, si el investigador es, a su vez, un profesional de la Medicina, dichos deberes se acentúan.

Así, considerando que en el primer escenario (a) el investigador había establecido previamente una relación médico-paciente con el participante, es esperable que en esa

¹²³⁰ En este sentido, David TOWNEND, "Incidental Findings, Data protection, Privacy, and Politeness", en Dirk LANZERATH/Marcella RIETSCHER/Bert HEINRICHS/Christine SCHMÄL, *Incidental Findings: Scientific, Legal and Ethical Issues*, Köln, Deutscher Ärzte-Verlag, 2014. p. 27-42, 29.

segunda relación (investigador-participante) se exija el cumplimiento de los deberes de cuidado y de información. En cambio, en un escenario totalmente opuesto al que se acaba de comentar, las expectativas varían. De hecho, en el escenario (c) el investigador además de no tener ninguna relación con el participante tampoco es profesional de la Medicina. Por tanto, es esperable que en este segundo escenario el investigador esté exento de cumplir los deberes de quien sí es médico y ha desarrollado una relación previa con el participante.

Lo mismo puede predicarse del escenario (b), en el cual también varía el grado de exigencia del cumplimiento de dichos deberes. En este escenario su cumplimiento será más exigente que en el escenario (c), aunque menos exigente que en el escenario (a). Si bien, en el escenario (b) no se presenta ninguna relación previa entre el investigador y el participante –la de médico-paciente del contexto asistencial–, el hecho de que el primero goce de la calidad de médico, le exige cumplir con un deber general de cuidado.

En este sentido, vale la pena traer a colación un apartado de la Declaración de Helsinki en el que se refleja el deber general de cuidado que se acaba de mencionar y que vincula, al menos éticamente, a todo médico. El principio núm. 4 señala que: “[e]l deber del médico es promover y velar por la salud, bienestar y derechos de los pacientes, incluidos los que participan en investigación médica. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber”. En consecuencia, el bienestar y los derechos del paciente podría depender, en ciertas ocasiones, de la comunicación de los hallazgos incidentales advertidos con ocasión de una investigación científica.¹²³¹

En el contexto europeo el tratamiento de los IF no es homogéneo. De hecho, directrices de distintas entidades europeas pueden resultar contradictorias entre sí.¹²³² Ello se explica si se tiene en cuenta que, aunque el Convenio Europeo sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina aprobado por el Consejo de Europa en 1997, y el Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica al Convenio,¹²³³ regulan aspectos fundamentales de la materia, aún quedan cuestiones por resolver.

Entre los aspectos regulados por el Convenio y el Protocolo Adicional se destacan los siguientes: el consentimiento informado, la protección de datos, la confidencialidad, el papel de los comités de ética en materia de investigación biomédica¹²³⁴ y el deber de

¹²³¹ Para TOWNEND, el mejor interés del paciente hace muy conveniente la divulgación de los hallazgos incidentales. En “Incidental Findings, Data protection, Privacy, and Politeness”, cit., p. 29.

¹²³² Puede verse, Lisa TAMBORNINO, “Incidental Findings in the Context of Existing European Guidelines for Research”, en Dirk LANZERATH/Marcella RIETSCHER/Bert HEINRICHS/Christine SCHMÄL, *Incidental Findings: Scientific, Legal and Ethical Issues*, Köln, Deutscher Ärzte-Verlag, 2014. p. 43-51, 50.

¹²³³ COUNCIL OF EUROPE, Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research, Strasbourg, 25.1.2005, (Treaty Series - No. 195).

¹²³⁴ Sobre la ordenación internacional de los comités de ética en investigación biomédica, resulta

cuidado. Este último, contenido en art. 27 del Protocolo Adicional,¹²³⁵ resulta especialmente relevante para el tema que se desarrolla. Pues allí se señala que, si la investigación da lugar a información relevante para la salud o para la calidad de vida – actual o futura– de los participantes, esta información les debe ser ofrecida. En este sentido, nada impide afirmar que allí se encuentran incluidos los IF. Adicionalmente, este procedimiento deberá llevarse a cabo en el marco de la asistencia sanitaria o de una asesoría clínica, lo cual constituye una garantía para los participantes, quienes normalmente requieren de explicaciones claras para comprender los resultados que arrojan estas investigaciones. Asimismo, la norma propende por el respeto de la confidencialidad y del derecho a no saber o a no recibir información por parte del participante; información que, como se mencionó anteriormente, no excluye los IF.

Pese a todo, se insiste, aún hace falta determinar diversas cuestiones que giran en torno al tratamiento de los IF. Pues no es claro, por ejemplo, qué tipo de información debe suministrarse al participante al momento de consentir, esto es, qué aspectos de los IF deben describirse durante el proceso del consentimiento; cuáles son los límites del derecho a no saber IF; quiénes y en qué circunstancias procede la revelación de los IF, entre otros.

En suma, aunque a partir del Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica al Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina del Consejo de Europa, es posible establecer conclusiones relevantes de la materia en cuestión, el contenido de este y la falta de ratificación por distintos miembros de la Unión y de otros países,¹²³⁶ dan lugar a que su aplicación se vea limitada. Situación que evidencia la necesidad de establecer normas homogéneas y vinculantes de carácter internacional.

En el marco del Derecho español tampoco hay duda de que la Ley de Investigación Biomédica (LIB), varias veces citada, juega un rol esencial tratándose de la relación entre investigador y participante. Expresamente el artículo 4.5 de la norma en cuestión dispone que:

interesante el artículo de Itziar DE LECUONA, “Regulación internacional de los comités de ética en investigación biomédica como mecanismos de protección de las personas: Análisis del Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica al Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina del Consejo de Europa”, *Rev. Der. Gen. H.*, 2013, núm. 38, p. 71-123.

¹²³⁵ El artículo 27 del Protocolo Adicional textualmente señala: “Duty of care. If research gives rise to information of relevance to the current or future health or quality of life of research participants, this information must be offered to them. That shall be done within a framework of health care or counselling. In communication of such information, due care must be taken in order to protect confidentiality and to respect any wish of a participant not to receive such information.”

¹²³⁶ A la fecha el Protocolo Adicional ha sido ratificado por cinco países, cuatro de ellos forman parte de la UE. La lista de países puede consultarse en www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/195/signatures?p_auth=R7N7sj0G (fc. 20.4.2018).

Toda persona tiene derecho a ser informada de sus datos genéticos y otros de carácter personal que se obtengan en el curso de una investigación biomédica, según los términos en que manifestó su voluntad. El mismo derecho se reconoce a la persona que haya aportado, con la finalidad indicada, muestras biológicas, o cuando se hayan obtenido otros materiales biológicos a partir de aquéllos.

Se respetará el derecho de la persona a decidir que no se le comuniquen los datos a los que se refiere el apartado anterior, incluidos los descubrimientos inesperados que se pudieran producir. No obstante, cuando esta información, según criterio del médico responsable, sea necesaria para evitar un grave perjuicio para su salud o la de sus familiares biológicos, se informará a un familiar próximo o a un representante, previa consulta del comité asistencial si lo hubiera. En todo caso, la comunicación se limitará exclusivamente a los datos necesarios para estas finalidades.

De este modo, la LIB le da prevalencia a la autonomía del participante, ya sea para poner en su conocimiento los datos genéticos y otros de carácter personal obtenidos en el curso de una investigación biomédica –respecto de los cuales manifestó su voluntad de querer conocerlos– o, al contrario, sea para no comunicarlos cuando el participante haya manifestado su deseo por no conocer dichos datos. La norma aclara, además, que entre estos datos se incluyen los descubrimientos inesperados o hallazgos incidentales a los que se ha venido haciendo referencia.

Asimismo, la LIB permite hacer caso omiso de la voluntad del participante –cuando ha pedido no ser informado– y romper el deber de confidencialidad del médico excepcionalmente. Esto es, cuando exista un grave perjuicio para la salud del participante o de sus familiares biológicos, conforme al criterio del mismo médico. Si es ese el caso, el médico consultará al comité asistencial y si este también lo considera necesario, el médico deberá poner en conocimiento de un familiar próximo al participante, la información relevante. La duda que surge entonces es, cómo garantizar que los comités que resuelven este tipo de situaciones actúen homogéneamente, pese a la falta de parámetros legales para esos efectos.

En ese sentido, vale la pena insistir en la conveniencia de implementar estándares de conducta basados en criterios claros y que sirvan de guía respecto a cada caso concreto.

3.4. Investigador y familiares del participante

Como se advierte de lo visto anteriormente, aún no hay total claridad sobre las obligaciones que surgen entre el investigador y el participante, por lo que es aún más

complicado determinar si existen obligaciones entre el primero y los familiares del último. No obstante ello, podrían señalarse como potenciales obligaciones las siguientes:¹²³⁷ a) incluir a los familiares biológicos en el proceso de obtención del consentimiento para la realización de prácticas de secuenciación masiva, pues se plantea la conveniencia de obtener el consentimiento de los miembros de la familia del participante cuando los datos generados a partir del uso de las técnicas de secuenciación masiva van a ser publicados. Máxime, si ello se lleva a cabo en paralelo con otra información que facilite la identificación de los miembros de la familia de dicho participante, tal como la historia clínica familiar; b) analizar los datos obtenidos; y c) retroalimentar o comunicar los hallazgos encontrados.

Sin embargo, las dudas aumentan cuando se trata de justificar la aproximación entre los investigadores y los familiares de los participantes directos y cuando se trata de establecer la naturaleza de la relación entre ellos. Cuestiones que adquieren relevancia a medida que el avance tecnológico y científico permite determinar con mayor precisión el valor predictivo de la información respecto de la susceptibilidad de determinadas personas a desarrollar enfermedades.¹²³⁸

3.5. Paciente/participante y sus familiares

Considerando que muchos aspectos de este asunto ya fueron tratados anteriormente (en paralelo a la relación entre médico y paciente), a continuación, se presentan solo un par de comentarios al respecto.

En primer lugar, si se asume que el paciente/participante sí tiene un deber de información respecto de sus familiares, en el ordenamiento jurídico español y conforme a doctrina autorizada, este deber solo cabría con relación a los “familiares consanguíneos susceptibles de ser acreedores de la obligación de percibir alimentos de él –menores, incapaces o personas en situación de dependencia– en virtud de lo dispuesto en el artículo 142 del Código Civil”¹²³⁹ o, cabe añadir, normas correspondientes del Derecho autonómico aplicable. Sin embargo, cabe plantearse si acaso este deber también procedería respecto de la pareja del paciente/participante, cuando la información tiene una influencia determinante en la toma de decisiones reproductivas.

¹²³⁷ Véase PHG FOUNDATION, Next steps in the sequence. The implications of whole genome sequencing for health in the UK, cit., p. 91.

¹²³⁸ Las cuestiones alusivas a la relación que surge entre los biobancos -como sistemas de investigación genética/genómica-, y los participantes y sus familiares, se tratarán en un apartado posterior, específicamente, en el 3.2.b) sobre “Biobancos”.

¹²³⁹ Véase Carlos DE SOLA, “Privacidad y datos genéticos. Situaciones de conflicto (I)”, *Rev. Der. Gen. H.*, 1994, núm. 1, p. 179-190, 187. Asimismo, Vanesa MORENTE, *Nuevos retos biotecnológicos para viejos derechos fundamentales: la intimidad y la integridad personal* [tesis doctoral], Universidad Carlos III de Madrid, p. 310-311.

En segundo lugar, entendiendo entonces que existe un deber de información del paciente/participante respecto de sus familiares –y en algunas circunstancias respecto de la pareja–, para aquellos puede llegar a ser incómodo o vergonzoso revelar información tan sensible como es la información genética, razón por la cual en muchos casos prefieren ocultarla. Sin embargo, existe un mecanismo interesante que puede incentivar a que ellos cumplan con su deber (moral o legal) y logren transmitir tal información (riesgo genético) a sus familiares. En términos prácticos, se trata de una carta de intercambio familiar, elaborada por los mismos médicos o asesores genéticos tanto en el contexto asistencial como de investigación, referida al riesgo genético familiar y, posiblemente, a la oferta de asistencia para ampliar dicha información.¹²⁴⁰ Este documento puede ser entregado por el paciente o por la persona que él designe para esos efectos. Lo importante es que se dé esa simbiosis entre médico y paciente –médico también entendido como entidad o proveedor de servicios de salud–, de tal modo que la información, finalmente, pueda ser puesta en conocimiento de los afectados en los mejores términos posibles. Ello, entre otras cosas, confirma una vez más que para la Genética y para los consejos genéticos la unidad de tratamiento suele ser la familia.

3.6. Investigador y médico

Si bien, existe una relación contractual entre laboratorios o investigadores y médicos y hospitales, tratándose de hallazgos incidentales y variantes de significado desconocido, aun no hay claridad sobre cómo opera para los investigadores el deber de revelarlos. Es necesario regular este asunto, considerar aspectos tales como el tipo de hallazgos y variantes que deben declararse de forma rutinaria, los umbrales mínimos que justifican o no divulgar dicha información según su impacto, etc. Sin embargo, que el investigador revele la información al médico del participante y no directamente a este último, no garantiza que el paciente tenga control sobre su información y, además, compromete su intimidad.¹²⁴¹

Finalmente, existe un rol adicional que, pese a que en la actualidad no ha generado mayor inquietud, seguramente en el futuro tendrá un especial desarrollo, por lo que vale la pena mencionarlo. Se trata del bioinformático que procesa los datos en bruto (identificables) mediante las técnicas de secuenciación. Para el cumplimiento de sus funciones deberá tenerse en cuenta los sistemas implementados a esos efectos, así como la financiación, acreditación y administración de estos, la aplicación de los principios

¹²⁴⁰ Véase Mark A. ROTHSTEIN, “Reconsidering the duty to warn genetically at-risk relatives”, *Genetics in Medicine*, 2018, vol. 20, núm. 3, p. 285-290.

¹²⁴¹ Véase WOLF, “Managing Incidental Findings in Human Subjects Research: Analysis and Recommendations” cit., p. 18.

de transparencia y responsabilidad proactiva o rendición de cuentas, y su relación con las pautas que gobiernan la práctica y negligencia médica, entre otros.¹²⁴²

En suma, teniendo en cuenta que no existe un panorama claro sobre las circunstancias en las que procede revelar hallazgos incidentales, se ha sugerido la implementación de estándares que sirvan para guiar, sobre todo, a médicos e investigadores con el fin de alcanzar una mayor certeza y homogeneidad en los procesos de gestión de la información, en búsqueda del cumplimiento de garantías legales (protección de datos personales, deber de confidencialidad, protección de la intimidad, autonomía, entre otros) y del establecimiento de la confianza social en las prácticas desarrolladas dentro del campo de la bioinformática. En ese sentido, el informe *Realising Genomics in Clinical Practice*¹²⁴³ sugiere la conformación de un comité nacional multidisciplinario¹²⁴⁴ capaz de diseñar estándares dirigidos a los laboratorios para que sepan cuándo deben reportarles a los médicos los hallazgos incidentales y las variantes de significado desconocido que encuentren. Además, el comité podría implementar pautas para guiar a los mismos médicos respecto de la revelación de hallazgos incidentales a sus pacientes. Asimismo, se ha sugerido que dichos estándares sean establecidos por las autoridades públicas pertinentes.¹²⁴⁵ En el caso de Estados Unidos, por ejemplo, ese papel lo asumirían las agencias federales que financian y supervisan la investigación con humanos, con especial intervención de la Oficina para la Protección de Investigación Humana (*Office for Human Research Protections*—OHRP), encargada de salvaguardar los intereses y bienestar de los participantes en investigaciones.¹²⁴⁶

4. Derecho a no saber y el deber médico de honestidad

El derecho a no saber tiene como fin respetar el interés de las personas a no ser sometidas a información no deseada sobre sí mismas. Como quedó visto, es un aspecto sustancial de la autonomía personal. Por ende, se reconoce una esfera privada que no

¹²⁴² PHG FOUNDATION, *Next steps in the sequence. The implications of whole genome sequencing for health in the UK*, cit., p. 89.

¹²⁴³ “Recommendation 17: A national-level multidisciplinary committee should be established to develop standards for laboratories as to when to report VUS and IFs to referring clinicians. This body should also develop advice for clinicians as to whether and how to disclose IFs to patients.”

¹²⁴⁴ El grupo multidisciplinario debe estar conformado por: a) médicos de subespecialidades relevantes; b) científicos, incluyendo aquellos con experiencia en bioinformática; c) médicos genetistas; d) académicos; e) consejeros genéticos; y f) representantes de las organizaciones de pacientes. En HALL, *Realising Genomics*, cit., p. 41.

¹²⁴⁵ WOLF, “Managing Incidental Findings in Human Subjects Research: Analysis and Recommendations”, cit., p. 26.

¹²⁴⁶ Sitio web <<http://www.hhs.gov/ohrp/index.html>> (fc. 23.11.2015).

debe ser invadida sin justificación. Por tanto, aunque no existe un derecho absoluto a la intimidad ni a la autodeterminación de las personas, la divulgación de información no deseada debe basarse en alguna causa que la justifique. Considerar lo contrario y suministrarle a una persona información no deseada, significa quebrantar su autonomía personal.¹²⁴⁷ Sobre todo, tratándose de información relacionada con la predisposición a desarrollar enfermedades cuya condición es incurable.¹²⁴⁸ un resultado positivo sobre dicha condición puede causar sentimientos de depresión y desesperación, además de dificultades para acceder a ciertos servicios y productos, como una póliza de seguro.

Por otra parte, los médicos en su actividad profesional tienen deberes de conducta cuyo incumplimiento da lugar a responsabilidades jurídicas y éticas. Entre estos deberes se destaca el de ser honestos con sus pacientes y suministrar la información relativa a su salud. Omitir este deber puede conllevar sanciones disciplinarias, civiles y hasta de carácter penal.

Así las cosas, es necesario establecer un punto de equilibrio entre el deber de informar que tienen los médicos respecto de sus pacientes con el derecho a no saber de estos últimos. En ese sentido, es preciso detenerse en un aspecto relacionado con la variabilidad de las condiciones genéticas. En efecto, tal como se ha mencionado, existen enfermedades cuya condición es incurable y otras, en cambio, que pueden ser objeto de tratamientos médicos efectivos. En el primer caso y respecto de ciertas enfermedades, es posible identificar el gen que las causa, pese a que no se haya descubierto ningún tratamiento que produzca resultados positivos en la persona diagnosticada. Es decir, “la capacidad para entender e identificar componentes genéticos de una enfermedad supera la capacidad para tratar esas enfermedades”.¹²⁴⁹ Así ocurre con enfermedades como el Huntington, algunos tipos de cáncer o el Alzheimer. Es más, estudios indican que la tasa de suicidio de las personas diagnosticadas con la enfermedad de Huntington es mayor que la tasa de suicidios de la población general, lo cual obedece a graves cuadros depresivos que acompañan la enfermedad.¹²⁵⁰

En el segundo caso, esto es, enfermedades graves o potencialmente letales detectadas mediante pruebas genéticas, es posible que ciertos tratamientos resulten ser efectivos, como sucede con la hemocromatosis hereditaria. De este modo, la persona diagnosticada con la enfermedad podría evitar un daño mayor si recibe información oportuna al respecto.

¹²⁴⁷ Véase Graeme LAURIE, “In Defence of Ignorance: Genetic Information and the Right not to Know”, *European Journal of Health Law*, 1999, vol. 6, p. 119-132, 124.

¹²⁴⁸ BUCHANAN, “Ethical Responsibilities”, cit., p. 406.

¹²⁴⁹ Jackson, *Medical Law*, cit., p. 466 ss.

¹²⁵⁰ Thomas D. BIRD, “Outrageous Fortune: The Risk of Suicide in Genetic Testing for Huntington Disease”, *American Journal of Human Genetics*, 1999, vol. 64, p. 1289-1292, 1289.

En este orden de ideas, la evitación del daño podría constituirse en el principio básico para resolver la tensión entre el derecho a no saber de los pacientes y el deber médico de información. Para ello se requiere identificar una serie de cuestiones, entre las que se encuentran: las condiciones genéticas del paciente; la gravedad de la enfermedad en términos generales, así como el grado de desarrollo de la misma en el paciente en particular; la existencia de tratamientos médicos efectivos para combatir la enfermedad y su probabilidad de éxito o fracaso en la persona en cuestión, etc. Pues de este modo, es más *fácil* aproximarse a uno u otro lado de la balanza, a efectos de evitar la causación de daños.

Resulta apropiado representar una “secuencia continua”¹²⁵¹ a lo largo de la cual se ubiquen distintas enfermedades de origen genético. En el extremo izquierdo se encontrarían aquellas enfermedades que pueden ser tratadas de modo seguro, económico y efectivo, y en el extremo derecho, las enfermedades que a la fecha no tienen un tratamiento eficaz. Siguiendo esta lógica, en medio de los dos extremos se ubicaría el resto de las enfermedades, así: de izquierda a derecha, las que responden más fácilmente a tratamientos médicos hasta llegar a las más complicadas de tratar. Por ejemplo, el cáncer de colon estaría más cerca del extremo izquierdo y el cáncer de mama más cerca del extremo derecho de la secuencia. De esta manera y con el fin de prevenir daños, los médicos estarían obligados a revelar información genómica pertinente a sus pacientes.

De modo similar, puede aceptarse que la vulneración del derecho a no saber puede estar legitimada si existe una justa causa de por medio. Es decir, no solo tratándose de evitar o prevenir un daño, sino frente a cualquier otra circunstancia en la que la justa causa pueda acreditarse. Por tanto, para determinar si existe o no justa causa, podrían considerarse los siguientes factores, también útiles en caso de presentarse acciones legales en contra, en este caso, del médico que suministra información:¹²⁵²

- “La disponibilidad de una cura o de una intervención efectiva;
- La gravedad de la condición y la probabilidad de su aparición;
- La naturaleza de la propia condición de la salud, genética o de otro tipo;
- La naturaleza de cualquier prueba o intervención adicional que pueda ser necesaria;
- La naturaleza de la información a revelar;
- La naturaleza de la solicitud (*v.gr.* pruebas para la salud de un individuo o para fines de diagnóstico para un familiar);

¹²⁵¹ Idea tomada de BUCHANAN, “Ethical Responsibilities”, cit., p. 397. El autor analiza la cuestión desde una perspectiva eminentemente ética.

¹²⁵² Véase LAURIE, “In Defence of Ignorance”, cit., p. 127-128; El autor confirma su posición en “Privacy and the right not to know: a plea for conceptual privacy”, en Ruth CHADWICK, Mairi LEVITT/Darren SHICKLE (eds.), *The right to know and the right not to know. Genetic privacy and responsibility*, 2ª ed., Cambridge, CUP, 2014, p. 38-51, 49. (Textos originales en inglés).

– Si la divulgación puede promover un interés público legítimo, incluyendo el interés familiar;

– y cómo puede reaccionar el individuo ante la divulgación de información no solicitada (si se ha adoptado una decisión anticipada y tiene aplicación en estas circunstancias).

Para finalizar, es de advertir que el derecho a no saber puede ser aún más relevante, tratándose de la práctica de pruebas genéticas en niños o menores de edad. Los padres o tutores de estos pueden consentir la realización de las pruebas por razones terapéuticas. En efecto, literatura médica y bioética se ha referido a los daños psicológicos que la revelación de la información de este tipo de pruebas genera en los menores. En cuanto a las pruebas genéticas positivas sobre enfermedades que se desarrollan en la edad adulta, se han advertido los siguientes daños: “el síndrome del niño vulnerable”; sentimientos de indignidad, de culpa y de decepción; ansiedad; baja autoestima; actitudes de rechazo por parte de los padres; etc.¹²⁵³ No obstante lo anterior, a los padres muchas veces les interesa tener acceso a la información genómica de sus hijos para planificar su futuro y adaptarse a esas circunstancias. Por ejemplo, conforme a dicha información los padres de los menores con condiciones genéticas determinadas, podrían optar por un régimen financiero diferente para afrontar la futura enfermedad, el tipo de formación académica, cultural o deportiva según las condiciones reales del niño. Igualmente, podrían considerar (o no) tener más hijos, y si es así, en qué momento de la vida, etc. En ese sentido y partiendo de la base de que los padres buscan el bienestar de sus hijos, es discutible el alcance del derecho a no saber de los niños, según se determine la existencia y relevancia de los daños psicológicos producidos por la revelación de la información genómica y los aspectos anteriormente señalados.¹²⁵⁴

5. Derecho a la salud de familiares biológicos y el deber de confidencialidad profesional

Un aspecto de gran trascendencia tiene que ver con el alcance del deber de confidencialidad de los responsables o encargados de la información genómica (médicos, investigadores, biobancos, etc.) en relación con su manejo, custodia y divulgación, y el derecho de terceros a acceder a la misma para garantizar su derecho a la salud. Especialmente, si se tiene en cuenta que los miembros de una familia biológica

¹²⁵³ P J MALPAS, “Predictive genetic testing of children for adult-onset diseases and psychological harm”, *Journal of Medical Ethics*, 2008, vol. 34, p. 275-278, 275.

¹²⁵⁴ Sin embargo, Malpas (*Ibid.*) sostiene que la práctica de las pruebas genéticas y la revelación de la información a los niños no necesariamente genera baja autoestima. De hecho, para el autor, si existe una comunicación abierta y honesta sobre sus condiciones, en un contexto familiar de apoyo, aceptación y respeto, los niños pueden desarrollar alta autoestima.

comparten una parte importante de esta información (padres, hijos y hermanos comparten la mitad de los genes; abuelos y nietos, y primos entre sí comparten la cuarta parte de estos). Por lo que su uso también los afecta.

Por tanto, es relevante determinar si existe una obligación moral o incluso un deber legal de información respecto de la familia biológica.¹²⁵⁵ En caso afirmativo, cabe preguntarse en quién radica la carga de informar: si en los responsables o encargados de la información o en el titular originario de la información genómica. Pues, aunque en principio la transmisión de tal información sin el consentimiento del sujeto fuente es ilícita, este como “individuo aislado es una ficción.”¹²⁵⁶ Por tanto, es admisible pensar en restringir la autonomía individual del paciente o participante, con el fin de tutelar los derechos de terceros.

Lo anterior da lugar a reflexionar sobre dos modelos distintos. Mediante cada uno de ellos es posible aproximarse a respuestas, también distintas, en torno a la problemática expuesta. De una parte, se presenta un modelo de información genética compartida. De la otra, se presenta un modelo individualista de confidencialidad, en el que la información sobre la salud de una persona se considera privada.¹²⁵⁷

Conforme al modelo de información genética compartida la información genética es información “comunal”, pues su uso afecta tanto al sujeto fuente como a los familiares de aquel, en la medida que comparten los mismos genes. De este modo, necesariamente debe hablarse de la dimensión colectiva de la información genómica. Ello implica, por ejemplo, que un diagnóstico sobre el riesgo sustancial de desarrollar una enfermedad genética, es información que no pertenece exclusivamente al sujeto diagnosticado, sino que debe verse como información familiar.

Por tanto, ante enfermedades genéticas severas donde existe un daño potencialmente evitable, los profesionales deberían disponer *libremente* de dicha información, pese a que el sujeto diagnosticado manifieste lo contrario. Es decir, en principio, no existiría un conflicto de intereses como el que se mencionó, pues, aunque se mantiene el deber de confidencialidad del profesional respecto de la información genómica, su revelación trasciende al sujeto fuente, e incluso, considerando que la información es comunal, el deber de información también se extiende a los respectivos miembros de la familia biológica.

Pese a que conforme a este modelo no se evidencie un conflicto entre el deber de confidencialidad profesional y el derecho a la salud de los familiares biológicos, parece conveniente establecer protocolos y normas que definan un marco de acción

¹²⁵⁵ Puede verse ANDREWS, “A conceptual framework for genetic policy: comparing the medical, public health, and fundamental rights models”, cit., p. 226.

¹²⁵⁶ En este sentido, Carlos María ROMEO CASABONA, *Los genes y sus leyes. El derecho ante el genoma humano*, Granada, Comares, 2002, p. 75.

¹²⁵⁷ En este sentido, Emily JACKSON, *Medical Law*, cit., p. 447.

apropiado.¹²⁵⁸ En efecto, no hay claridad sobre los límites de los deberes profesionales y los derechos de quienes ostentan la titularidad primaria (sujeto fuente, paciente/participante) y derivada de la información, ni de aspectos tales como el tipo de información que debe revelarse; si es necesario implementar un modelo de consentimiento colectivo; cómo delimitar los miembros que conforman la familia biológica, *v.gr.* según los grados de consanguineidad o aplicando analógicamente el Derecho de sucesiones; cómo garantizar el derecho a no saber de todos los miembros de una misma familia; etc.

No hay que perder de vista que mediante este modelo podrían generarse graves consecuencias para la sociedad. Ello, en razón a que se amplían las probabilidades para difundir la información y tratarla inadecuadamente, discriminar y estigmatizar a distintos grupos sociales y disuadir a los individuos para solicitar consejo genético, acudir al sistema sanitario por razones de salud o participar en investigaciones científicas. Todo, debido a la pérdida de la confianza en el sistema y al temor por una posible vulneración de los derechos a la intimidad y protección de datos personales.

Ahora bien, conforme al modelo individualista de confidencialidad, el sujeto fuente es el único titular de la información genómica y, por ende, es quien se encuentra legitimado para decidir sobre su tratamiento. De este modo, tiene un derecho a la confidencialidad de sus datos –que se traduce en el deber de confidencialidad de los responsables de su información–, a diferencia de sus familiares que no tienen derecho a ser informados.¹²⁵⁹ Sin embargo, existen situaciones que ameritan revelar datos a los familiares del titular aún en contra de su voluntad; momento a partir del cual surge un conflicto de deberes.

Así las cosas, el incumplimiento del deber de confidencialidad podría estar justificado si el titular de los datos no presta su consentimiento para que estos sean comunicados a terceros –pese a que así se le haya solicitado–, considerando que dicha comunicación es el único medio para evitarles un grave perjuicio. Ello, aunado a la certeza relativa sobre la probabilidad de generar el resultado previsto con la comunicación y circunscribiéndose a los datos estrictamente necesarios.¹²⁶⁰

La jurisprudencia ha advertido que la ruptura del deber de confidencialidad procede de manera realmente excepcional. Como se señaló en el capítulo II (De la intimidad personal a la intimidad Genómica), específicamente en el apartado sobre “Confidencialidad” [1.3.B)], en el *Common Law* se suele considerar como factor

¹²⁵⁸ En ese sentido, KENT, “Consent and confidentiality in genetics: whose information is it anyway?”, cit., p. 16-18.

¹²⁵⁹ Véase ABBING, “La información genética y los derechos de terceros”, cit., p. 41.

¹²⁶⁰ Estas condiciones en ABBING, “La información genética y los derechos de terceros”, cit., p. 42. Quien además cita a J.K.M. GEVERS, “Genetic testing: the legal position of relatives of test subjects”, *Medicine and law*, 1988, vol. 7, núm. 2, p. 161-166.

determinante el riesgo significativo de causar un daño grave a otros. Así, la Corte Suprema de California en el mencionado asunto *Tarassoff v Universidad de California*, estableció que prima el deber de protección de terceros en riesgo de sufrir daños graves, sobre el deber de confidencialidad respecto del paciente. En sentido similar falló *The Supreme Court* de Reino Unido en el asunto *W v. Edgell*, también referenciado. No obstante, este último enfatizó en la necesidad de proteger al público frente a actos delictivos peligrosos. Y aclaró que, para poder justificar el incumplimiento del deber de confidencialidad, el riesgo debe ser real, inminente y grave.

En consecuencia, es plausible justificar el incumplimiento del deber de confidencialidad tratándose de información genómica, en términos de protección del interés público o a efectos de evitar daños graves a otros.

En términos de protección del interés público, se han propuesto diversos criterios para determinar si revelar los resultados de una prueba genética a los miembros de la familia de quien no lo ha autorizado, constituye “interés público”, como excepción al deber de confidencialidad. Entre estos:

- a. La gravedad de la enfermedad identificada por la prueba.
- b. La disponibilidad de opciones de prevención o curación de la enfermedad.
- c. La exactitud y fiabilidad de la prueba practicada.
- d. La capacidad del médico para interpretar y direccionar todos los aspectos relacionados con la prueba realizada.
- e. La protección otorgada a la persona objeto de la prueba respecto de prácticas discriminatorias.¹²⁶¹

Estos criterios se explican si se tiene en cuenta que romper el deber de confidencialidad en favor del interés público solo se justifica cuando el potencial daño es serio e inminente (por eso la enfermedad debe ser grave). Además, porque si no existen medios adecuados de tratamiento (disponibilidad de opciones de prevención o curación de la enfermedad) y se revela la información, se genera una gran angustia para quien descubre que puede desarrollar una enfermedad grave respecto de la cual no existe tratamiento. Asimismo, la falta de certeza sobre la exactitud o fiabilidad de una prueba genética determinada, puede producir “falsos positivos” o “falsos negativos”, y con ellos, daños para las personas afectadas con la información. Los primeros (falsos positivos), además de causar angustia, probablemente conducen al afectado a tratamientos médicos no requeridos. Por ejemplo, una mujer con la falsa probabilidad de desarrollar cáncer de mama se sentirá ansiosa y, posiblemente, consentirá la práctica de cirugías profilácticas innecesarias. Los segundos (falsos negativos) niegan que los

¹²⁶¹ Estos criterios (a-e) han sido señalados por Alissa BROWNRIGG, “Mother still knows best: cancer-related gene mutations, familial privacy, and a physician’s duty to warn”, *Fordham Urban Law Journal*, 1999, vol. 26, p. 247-279, 273 (originalmente en inglés).

afectados puedan desarrollar una condición de alto riesgo, cuando sí es probable que ello suceda. Así, se dejan de recibir cuidados y tratamientos realmente requeridos.¹²⁶²

Finalmente, es indispensable contar con médicos capaces de enfrentar la dificultad y complejidad que conlleva interpretar este tipo de pruebas y revelarlas mediante explicaciones adecuadas. Ciertamente, ese proceso comunicativo presenta grandes dificultades relacionadas con la dinámica e historia familiar, la capacidad para explicar términos genéticos, la capacidad para comprenderlos, entre otros.¹²⁶³ En última instancia, se trata del grado de diligencia médica exigible.

Lo anterior conduce a la siguiente reflexión. Si bien es cierto, en el asunto *W v Edgell*, el interés público constituye una justa causa para incumplir el deber de confidencialidad (*breach of confidence*), no debe olvidarse que para que aquel tenga lugar, el peligro que pone en riesgo el bienestar del público debe ser real, inminente y grave. Pues bien, los datos genómicos que informan sobre la probabilidad de desarrollar una condición o enfermedad determinada, no necesariamente responden a un peligro inminente, toda vez que en el momento en el que estas se descubren aún no se ha concretado el riesgo y solamente se tiene una probabilidad o posibilidad (según el grado de certeza al respecto) de desarrollar una condición determinada. De acuerdo con lo planteado, no habría entonces lugar a justificar el incumplimiento del deber de confidencialidad. No obstante, aquí se sostiene que existen circunstancias que ameritan romper dicho deber aun cuando no se trate de un riesgo inminente, pero sí grave y evitable.

En ese orden de ideas, la información genómica debería ser tratada de modo distinto a otro tipo de información médica. Si bien, en principio, puede reconocerse que la información genética no es lo suficientemente diferente de la información médica para justificar el desarrollo de un marco legal especial,¹²⁶⁴ en el evento descrito tampoco basta con asimilar información genómica a información médica. Puesto que, como se ha defendido, la revelación de la primera podría estar justificada en circunstancias en las que no se configure un “interés público” como excepción al deber de confidencialidad.¹²⁶⁵ En cambio, la información médica normalmente es revelada sin el consentimiento del paciente cuando existe un riesgo grave e inminente de por medio. Por tanto, según el punto de vista acogido en este trabajo, podría revelarse información genómica del paciente aún en contra de su consentimiento cuando se descubre que una

¹²⁶² Puede verse MELZER, “Genetic tests for common diseases: new insights, old concerns”, cit., p. 592.

¹²⁶³ Puede verse Laura E. FORREST/Martin B. DELATYCKI/Loane SKENE/Mary Anne AITKEN, “Communicating genetic information in families – a review of guidelines and position papers”, *European Journal of Human Genetics*, 2007, vol. 15, p. 612-618, 613.

¹²⁶⁴ Véase Dean BELL/Belinda BENNETT, “Genetic secrets and the family”, *Medical Law Review*, 2001, vol. 9, p. 130-161, 158.

¹²⁶⁵ Véase Loane SKENE, “Genetic secrets and the family: a response to Bell and Bennett”, *Medical Law Review*, 2001, vol. 9, p. 162-169, 168.

persona tiene el riesgo de desarrollar un tipo de cáncer de colon, cuya condición es potencialmente letal –riesgo serio–, sin que el riesgo necesariamente sea inminente.

Para reforzar el punto de vista según el cual prevalece el deber de confidencialidad de los médicos hacia sus pacientes, sobre el interés en proteger la salud de sus familiares, resulta apropiado traer a colación el asunto *ABC v St George's Healthcare NHS Trust & Ors.*¹²⁶⁶ En este asunto el Tribunal Superior de Justicia de Inglaterra y Gales consideró que la demanda interpuesta por la hija de un hombre diagnosticado con una enfermedad hereditaria, contra tres consorcios hospitalarios del Servicio Nacional de Salud, no debía prosperar. Según sus argumentos, entre las partes no existía relación especial alguna que obligara a los demandados a cumplir con un deber de cuidado respecto de la demandante (*duty of care*). Tampoco había un interés público que estuviese en riesgo, capaz de justificar la ruptura de la confidencialidad debida al paciente –se trataba de un interés privado. Incluso, aun sabiendo que la demandante tenía el 50% de desarrollar la condición genética del paciente (Huntington) y que este último no había consentido la comunicación de su condición genética, le dio más valor a la confianza entre médico y paciente.

Por tanto, el Tribunal negó que se haya vulnerado el derecho al respeto a la vida privada y familiar de la demandante (art. 8 CEDH), así como la configuración de responsabilidad o negligencia médica, los daños psiquiátricos alegados por la demandante y la posibilidad de haber dado fin a su embarazo oportunamente.

Se destacan varias cosas. En primer lugar, el interés público sigue teniendo especial relevancia en este tema, pues, aunque constituye una excepción al deber de confidencialidad, su configuración no deja de ofrecer dificultades.

De otra parte, si bien es claro que no existe ningún vínculo contractual entre los familiares del paciente y los hospitales y médicos, puede resultar cuestionable la falta de protección de los intereses de terceros –tanto en la salud como en la autonomía para tomar decisiones sustanciales basadas en información del mismo carácter– por darle prioridad a la confidencialidad debida al paciente, al respeto por el derecho a su vida privada.

Finalmente, como es bien sabido, el derecho a la vida privada o a la intimidad no es absoluto, pese a gozar del carácter de fundamental; y aunque de la relación entre médico y paciente se espera confidencialidad, puede pensarse que una persona en la posición del padre transmisor de una grave condición genética, vea disminuidas sus expectativas de intimidad y confidencialidad.

Es más, en aplicación de la teoría de la integridad contextual de la intimidad –a la que se aludió en el “Capítulo II. De la intimidad personal a la intimidad genómica”– podría ser aceptable, esperable o, incluso, exigible revelar cierta información genómica

¹²⁶⁶ Este asunto ya ha sido comentado en este trabajo. Puede verse el apartado 3.1) “Concepto jurídico de dato genético” del Capítulo III. “La autonomía como fundamento del llamado Habeas Genoma”.

a los familiares del sujeto fuente, en el contexto asistencial. Pues, tal como se señaló, el bien jurídico protegido por el derecho a la intimidad no se relaciona únicamente con la necesidad de mantener algo en secreto, ni de controlar o restringir el flujo de información, sino con la necesidad de garantizar el flujo apropiado de la información.¹²⁶⁷

Para concluir vale la pena hacer referencia, al que parece ser, el único caso en Europa en el que a una persona se le ha reconocido el derecho a controlar la información genética de un familiar.¹²⁶⁸ A grandes rasgos, el asunto se origina cuando una mujer le solicita a un hospital no transferir la información genética de su padre fallecido a un banco de datos determinado (Base de Datos del Sector Salud de Islandia–*Icelandic Health Sector Database*).¹²⁶⁹ No obstante, el hospital deniega la solicitud. La mujer entonces interpone demanda en contra del hospital, teniendo en cuenta que la información de la salud de su padre goza de un carácter sensible.¹²⁷⁰ El fallo de la Suprema Corte de Islandia favorece a la demandante, dado su interés en la información mencionada. Es decir, El Tribunal reconoce que la demandante no ejerció ningún derecho como sustituta del padre fallecido, sino como titular de un derecho personal respecto de la información mencionada, ya que los datos genéticos del padre constituyen, parcialmente, información de la demandante. En otras palabras, el Tribunal aplicó la Directiva y la legislación nacional respecto de un sujeto distinto al sujeto fuente de la información, sin que se tratase de un nuevo derecho; *simplemente*, teniendo en cuenta que la información genética es información compartida.

¹²⁶⁷ En este sentido NISSENBAUM, *Privacy in Context: Technology, Policy, and the Integrity of Social Life*, cit., p. 2.

¹²⁶⁸ En estos términos STEFANINI, “Genetic Research and Rights of the People Involved: from an individual Approach to an Universal Perspective”, cit., p. 264.

¹²⁶⁹ Recordar el proyecto de investigación de Islandia mediante el cual se pretendía centralizar a escala nacional los expedientes médicos de los ciudadanos con fines de investigación genética. Para ello se creó la Base de Datos del Sector Salud de Islandia (*Icelandic Health Sector Database*). Se aceptó el consentimiento implícito, por lo que si no había una manifestación en contra del tratamiento de muestras biológicas y datos, los hospitales podían enviar a la base de datos información de los pacientes.

¹²⁷⁰ REVISTA de DERECHO, “Icelandic. Decision of the Supreme Court on the protection of privacy with regard to the processing of Health Sector Databases. Attorney at Law vs The State of Iceland”, *Revista de Derecho y Genoma-Humano*, 2004, vol. 21, 127-138.

CAPÍTULO V. MEDIDAS JURÍDICAS DE PROTECCIÓN DE LOS DATOS GENÓMICOS

1. Medidas jurídicas de protección (I)

1.1. Medidas previstas en el régimen de protección de datos personales

A) El ejercicio de los derechos ARCO y otros derechos

El derecho fundamental a la protección de datos personales se concreta en el poder de control que los titulares de los datos detentan respecto de estos últimos. De tal modo que en el régimen de protección de datos personales se prevén diferentes herramientas para hacer efectivo dicho control. Entre estas, el ejercicio de los derechos conocidos, coloquialmente, como derechos ARCO (acceso, rectificación, cancelación y oposición), mediante los cuales el titular de los datos se encuentra legitimado para solicitar: a) el acceso a los datos personales que se encuentran bajo tratamiento, quién es el responsable de los tratamientos de datos, la fuente de obtención de aquellos y a quién o quiénes han sido cedidos dichos datos; b) la rectificación o corrección de errores o inexactitudes; c) la cancelación o supresión de datos inadecuados o excesivos y; d) la oposición a ciertos tratamientos de datos personales.

Es de aclarar que tanto la Directiva de Protección de Datos Personales como el Reglamento que la derogó, así como distintas normas nacionales –entre estas la LOPD 15/1999 y la LOPD 3/2018 han reconocido y regulado el ejercicio de los mencionados derechos ARCO. No obstante, el RGPD adicionó nuevos derechos y condiciones para su materialización.

Así, el RGPD establece que para garantizar un tratamiento de datos leal y transparente, el responsable del tratamiento, al momento de obtener los datos personales del interesado o aunque no los hubiese obtenido directamente de él, le informará que tiene el derecho a solicitar (al responsable) el acceso a los datos personales relativos a él, así como “su rectificación o supresión, o la limitación de su tratamiento, o a oponerse al tratamiento, así como el derecho a la portabilidad de los datos” [arts. 13.2.b) y 14.2.c) del Reglamento] (Subrayado fuera de texto). Los derechos mencionados se desarrollan en los art. 15 a 21 del Reglamento, tal como se apunta párrafos más abajo.

El RGPD también contiene disposiciones generales sobre estos derechos (ARCO y los derechos adicionales) que vale la pena mencionar antes de hacer referencia a cada uno de ellos. Por ejemplo, señala que deben arbitrarse fórmulas que faciliten el ejercicio

de los derechos por parte del interesado, entre estas, mecanismos sencillos para presentar solicitudes y el ejercicio gratuito de los mismos, según corresponda. En este sentido, el responsable del tratamiento debe disponer de medios electrónicos para la presentación de dichas solicitudes, especialmente, cuando los datos son tratados por estos medios. Asimismo, el responsable del tratamiento debe responder a las solicitudes presentadas por el interesado sin “dilación indebida” y a más tardar en el plazo de un mes. En caso de que no le fuese posible atenderlas, debe explicar sus motivos (Considerando 59).

En cuanto a las restricciones sobre estos derechos, el RGPD prevé una serie de circunstancias que permiten que estas sean impuestas de conformidad con lo establecido por el Derecho de la Unión o de los Estados miembros. Por consiguiente, el responsable del tratamiento podrá restringir el acceso, la rectificación, la cancelación, la oposición, la limitación del tratamiento de datos o la portabilidad de los mismos, según las normas pertinentes. De acuerdo con el Reglamento, estas restricciones solo serán impuestas en cuanto sea “necesario y proporcionado en una sociedad democrática para salvaguardar la seguridad pública”. Esto incluye la protección de la vida humana, la prevención, investigación y enjuiciamiento de infracciones penales, la ejecución de sanciones penales, la protección de importantes intereses económicos o financieros de la Unión o de un Estado miembro, la gestión de registros públicos en función al interés público general, la protección del interesado o la protección de los derechos y libertades de otros, lo cual a su vez se refiere a la protección social, la salud pública y fines humanitarios (Considerando 73).

Igualmente, el RGPD da la posibilidad de que los Estados miembros puedan establecer especificaciones y excepciones con respecto a los derechos de rectificación, de supresión, al olvido, de limitación del tratamiento, a la portabilidad de los datos y de oposición, cuando se traten datos personales con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica e histórica o fines estadísticos. Ello, siempre y cuando se fijen condiciones específicas y garantías adecuadas para los interesados (Considerando 156). Nótese en cambio que, en este caso, no se incluye el derecho de acceso. En otras palabras, el derecho de acceso no podrá exceptuarse aun cuando el tratamiento de datos personales se realice para cumplir los fines mencionados (investigación científica e histórica y estadísticos).

Finalmente, si el interesado presenta solicitudes “manifiestamente infundadas o excesivas, especialmente debido a su carácter repetitivo”, el RGPD faculta al responsable del tratamiento a negarse a actuar respecto de la solicitud presentada, o a cobrar un canon razonable en función de los costes administrativos requeridos para realizar la actuación solicitada. No obstante, será el responsable quien deberá demostrar el carácter manifiestamente infundado o excesivo de la solicitud (art. 12.5).

En sentido similar, la LOPD 15/1999 y el Real Decreto que la desarrolló contienen ciertas excepciones respecto al ejercicio de los derechos ARCO (Arts. 23, 24 y 30, 33, respectivamente). Es de aclarar que mediante la disposición adicional decimocuarta de la LOPD 3/2018, los artículos 23 y 24 de LOPD 15/1999 siguen vigentes en tanto no sean expresamente modificados, sustituidos o derogados. Ahora bien, estas normas permiten denegar los derechos de acceso, rectificación y cancelación, cuando, tratándose de datos policiales, es posible que se deriven peligros para la defensa del Estado, la seguridad pública, la protección de los derechos y libertades de terceros o las necesidades de las investigaciones que se estén realizando. También es posible denegar el ejercicio de tales derechos cuando este interfiere con el cumplimiento de obligaciones tributarias o cuando el afectado está siendo objeto de actuaciones inspectoras.

Asimismo, originalmente, el art. 24.2 LOPD 15/1999 permitía denegar el ejercicio de los derechos señalados cuando, una vez ponderados los intereses en juego, “resultase que los derechos que dichos preceptos conceden al afectado hubieran de ceder ante razones de interés público o ante intereses de terceros más dignos de protección”. Sin embargo, acertadamente se declaró la inconstitucionalidad y nulidad de tal apartado por la STC 292/2000, a la que antes se ha hecho referencia. Se afirma esto último debido a que la fórmula abierta de la disposición anulada, probablemente generaba más dudas que certezas en relación con la (im)procedencia de uno u otro derecho. De hecho, para el TC tal indeterminación daba lugar a una excesiva discrecionalidad administrativa, incompatible con el principio de reserva legal propio de la actividad público-administrativa. Además, la ausencia de los presupuestos y condiciones de la restricción, no permitía determinar si la decisión administrativa era o no producto de una aplicación razonable de lo dispuesto por el legislador, lo cual hubiese generado más incertidumbre tanto para los operadores jurídicos como para los mismos afectados.

En cuanto a la LOPD 3/2018 es de destacar que mantiene la posibilidad de denegar estos derechos por parte de las Administraciones tributarias responsables de los ficheros de datos con trascendencia tributaria, cuando su ejercicio obstaculice las actuaciones administrativas tendentes a asegurar el cumplimiento de las obligaciones tributarias y cuando el afectado esté siendo objeto de actuaciones inspectoras. Además, en el art. 25.3 se agrega otra causal que consiste en la facultad que tienen los organismos competentes para el ejercicio de la función estadística pública para “denegar las solicitudes de ejercicio por los afectados de los derechos establecidos en los artículos 15 a 22 del Reglamento (UE) 2016/679 exclusivamente cuando los datos se encuentren amparados por las garantías del secreto estadístico previstas en la legislación estatal o autonómica”.

Con todo, si el ejercicio de los derechos ARCO es denegado, ya sea porque el responsable del tratamiento considera que está legalmente habilitado para restringir o impedir el ejercicio de tales derechos o, simplemente, por hacer caso omiso de la solicitud que presenta el interesado, este último puede poner en conocimiento de dicha

situación a la respectiva autoridad de protección de datos para que, siguiendo el procedimiento de tutela de los derechos ARCO, declare procedente o improcedente la denegación referida.

Por su parte, la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) también se ha pronunciado sobre algunos aspectos generales de los derechos ARCO y ha señalado, entre otras cosas, que el ejercicio de tales derechos es personalísimo, es decir, quien se vea afectado por un tratamiento de datos personales debe ejercer sus derechos directamente ante el responsable del respectivo tratamiento, pues solo se puede actuar en nombre de otro si se cuenta con la debida autorización para ello. Sin embargo, en la LOPD 3/2018 se establece que “[l]os derechos reconocidos en los artículos 15 a 22 del Reglamento (UE) 2016/679, podrán ejercerse directamente o por medio de representante legal o voluntario” (art. 12.1).

Además, la AEPD reconoce que son derechos independientes, así, el ejercicio de un derecho no depende de que otro se haya ejercido previamente. Ahora bien, en caso de que el responsable del tratamiento haya fijado un procedimiento determinado para que los interesados ejerciten sus derechos, no está habilitado para desatender una solicitud que le sea debidamente presentada por otro medio.¹²⁷¹

En suma, tanto las normas nacionales e internacionales referidas al régimen de protección de datos, como las autoridades encargadas de garantizar su cumplimiento, pretenden alcanzar una tutela efectiva de los derechos previstos por las respectivas normas. Sin embargo, como se verá más adelante, no siempre es posible hacerlo.

En este orden de ideas, a continuación procede establecer en qué consiste cada uno de los derechos ARCO, así como los derechos introducidos por el Reglamento.

a) Derecho de acceso

El derecho de acceso se encuentra regulado de modo similar tanto en el Reglamento (Considerando 63 y art. 15) como en la LOPD (art. 15 y 27), en el RLOPD (art. 29) y la LOPD 3/2018 (art. 13). De estas normas se extrae que mediante el ejercicio de este derecho el interesado está legitimado para acceder a la siguiente información: cuáles de sus datos personales son objeto de tratamiento, quién los está tratando, con cuál finalidad, si sus datos han sido cedidos a un tercero o si se prevé realizar alguna cesión en un momento posterior, el plazo previsto de conservación de los datos o los criterios para determinarlo, si con base en sus datos personales se ha llegado a establecer decisiones automatizadas –como la elaboración de perfiles– y cuáles son las implicaciones que dicho tratamiento le puede generar. Sin embargo, es de aclarar que

¹²⁷¹ Puede consultarse AGENCIA ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN DE DATOS, Guía del Reglamento General de Protección de Datos para responsables de tratamiento, 2017, p. 8-12. De la misma AEPD, El derecho fundamental a la protección de datos. Guía para los Ciudadanos, 2011, p. 22-28. Asimismo, en el sitio web de la AEPD es posible encontrar formatos y modelos a disposición del interesado para ejercitar estos derechos <www.agpd.es> (fc. 13.9.2018).

el interesado puede ejercer este derecho a intervalos razonables los cuales, conforme a la ley nacional, no deben ser inferiores a 12 meses, a menos que se acredite un interés legítimo en ejercer este derecho más de una vez dentro de ese periodo de tiempo. No obstante lo anterior, en el art. 13.3 de la LOPD 3/2018 se señala que el ejercicio del derecho de acceso en más de una ocasión durante el plazo de seis meses, puede considerarse repetitivo en términos del art. 12.5 del Reglamento, anteriormente citado, salvo que exista causa legítima para ello.

En definitiva, este derecho, de una parte, habilita a los interesados a acceder a los datos personales recogidos que les conciernen. De la otra, obliga al responsable del tratamiento a cumplir con una prestación de hacer, que no es otra que suministrar los datos respectivos. A manera de ejemplo, el Reglamento se refiere al derecho de acceso a los datos relativos a la salud, específicamente, a los datos contenidos en las historias clínicas, tales como los resultados de exámenes, los diagnósticos y la información sobre evaluaciones, tratamientos o intervenciones médicas. Por ende, también se incluyen los datos genómicos del interesado quien, en virtud de este derecho, se encuentra legitimado para acceder a su información genómica, acudiendo directamente al responsable del tratamiento de sus datos personales.

Por tanto, si el interesado ejerce el derecho de acceso a sus datos genómicos y presenta la solicitud en debida forma, el responsable del tratamiento está obligado a darle respuesta dentro del periodo de tiempo legalmente establecido para ello. No obstante, si el responsable se niega a suministrar dicha información o simplemente guarda silencio al respecto, el interesado podrá acudir a la autoridad de protección de datos correspondiente y presentar allí una reclamación por lo sucedido. A su vez, la autoridad de protección de datos deberá tomar una decisión favorable, o no, al interesado según los hechos y las pruebas que se alleguen en el marco del procedimiento de tutela del derecho de acceso a los datos personales.

En todo caso, las partes involucradas pueden seguir las vías jurídicas y procesales pertinentes para resolver el conflicto. No obstante, no hay que perder de vista que si los responsables de ficheros o del tratamiento de datos incumplen los deberes que la ley les impone, –“de extremar la diligencia para evitar (...) que una persona que expresamente solicita información (del origen) de sus datos personales sometidos a tratamiento, no vea atendida su petición”,–¹²⁷² posiblemente vulnerarán los principios y garantías del régimen de protección de datos, en particular, el derecho a solicitar y a obtener información sobre sus datos, de manera que se verán obligados a asumir las consecuencias que dicho incumplimiento acarrea.

¹²⁷² Al respecto puede verse SAN, Sala de lo Contencioso-Administrativo, Secc.1ª, de 14.12.2006, [Roj: SAN 5772/2006]. La sentencia resuelve un recurso contencioso-administrativo contra la Resolución de 24.5.2005 del director de la Agencia Española de Protección de Datos, con ocasión de un procedimiento de tutela de derecho al acceso a los datos personales del reclamante.

b) Derecho de rectificación

El derecho de rectificación se encuentra regulado en el RGPD (art. 16), en la LOPD (art. 16), en el RLOPD (art. 31.1, 32.1, 32.3, 33.2, 33.3) y en la LOPD 3/2018 (art. 14). Este derecho le permite al interesado rectificar los datos personales inexactos que le conciernan. Asimismo, le permite completar los datos personales que, de conformidad con los fines del tratamiento, resulten incompletos.

c) Derecho de cancelación o supresión

Tanto el RGPD como las normas nacionales contienen este derecho, aunque con distintas denominaciones. En el RGPD se hace referencia al “[d]erecho de supresión («el derecho al olvido»)” (art. 17) y en las normas nacionales al derecho de cancelación (art. 16 LOPD y art. 31.2, 32.2, 32.3, 33 RLOPD). Sin embargo, la LOPD 3/2018, siguiendo lo establecido por el Reglamento, se refiere al derecho de supresión (art. 15). El derecho de supresión o de cancelación de los datos personales, tal como fue concebido inicialmente en la Directiva, en las subsiguientes leyes nacionales de transposición y en el RGPD –aunque este supuso una adición al respecto–, permite que los datos inadecuados o excesivos del afectado sean eliminados de los ficheros a cargo de los responsables de tratamientos de datos personales. Por su parte, el derecho al olvido, introducido por el RGPD, es una manifestación de los derechos de cancelación u oposición en el contexto *online*. No obstante, dado su auge y relativa novedad, será desarrollado de modo independiente en párrafos más abajo.

En este orden de ideas, retomando el derecho de supresión o de cancelación, es del caso manifestar que este derecho procede cuando: a) los datos personales ya no sean necesarios para cumplir los fines del tratamiento de datos; b) el interesado haya retirado el consentimiento para el tratamiento de datos y no existe otro fundamento jurídico para esos efectos; c) el interesado se opone al tratamiento de datos y no existen otros motivos legítimos para llevar a cabo el respectivo tratamiento; d) el tratamiento de datos se haya realizado ilícitamente; e) es necesario para cumplir una obligación legal.

Sin embargo, lo anterior no se aplicará cuando el tratamiento de datos sea necesario para ejercer el derecho a la libertad de expresión e información; cuando sea necesario para cumplir una obligación legal; por razones de interés público en el ámbito de la salud pública o con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos o para formular o defender reclamaciones.

d) Derecho de oposición

El derecho de oposición se encuentra regulado en el RGPD (art. 21), en la LOPD (si bien, la LOPD no contiene una disposición particular sobre este derecho, se hace mención de él en las disposiciones generales referidas al ejercicio de los derechos ARCO), en el RLOPD (art. 34–36) y en el LOPD 3/2018 (art. 18). Según el Reglamento,

mediante este derecho el interesado podrá, en cualquier momento, oponerse u objetar los tratamientos de datos personales que se encuentran referidos en el artículo 6, apartado 1, letras e) o f) del mismo.¹²⁷³ Igualmente, podrá oponerse a la elaboración de perfiles sobre la base de dichas disposiciones.

De modo similar al derecho de supresión, ante el ejercicio de este derecho, el responsable del tratamiento debe dejar de tratar los datos personales, a menos que él mismo acredite motivos legítimos que prevalecen sobre los intereses, los derechos y las libertades del interesado, o para la formulación, el ejercicio o la defensa de reclamaciones.

Asimismo, el interesado podrá oponerse al tratamiento de datos personales con fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos, salvo que sea necesario para el cumplimiento de una misión realizada por razones de interés público.

Respecto del tratamiento de datos personales con fines de mercadotecnia directa, el interesado podrá oponerse al mismo en cualquier momento y el responsable del tratamiento deberá dejar de tratar dichos datos para tales fines.

Teniendo en cuenta lo anterior cabe hacer referencia, especialmente, a uno de los supuestos mencionados: la elaboración de perfiles de los interesados. Ello, debido a sus implicaciones y a que este supuesto resulta aplicable a un evento en particular, a propósito del tratamiento de datos genómicos. Precisamente, la elaboración de perfiles con base en los datos personales de un individuo, normalmente conlleva la adopción de decisiones jurídicamente relevantes que pueden afectar al interesado. De hecho, para tomar tales decisiones se valoran, esencialmente, aspectos personales que permiten analizar o predecir, entre otras cosas, la salud de una persona, el rendimiento que pueda tener en el trabajo, sus preferencias o intereses personales, su situación económica o su comportamiento. De tal modo que los datos genómicos, sin duda alguna, pueden constituir una fuente de información más que suficiente para elaborar estos perfiles y adoptar decisiones según lo descrito. Por ejemplo, el caso del empleador que despide a un trabajador al advertir que este último padece de una condición genética determinada, la cual es susceptible de afectar su salud y, por ende, su futuro desempeño laboral.

Si bien, el RGPD le permite al interesado oponerse a este tipo de tratamientos (art. 22.1), también le permite al responsable del tratamiento tomar estas decisiones – aquellas basadas únicamente en el tratamiento automatizado de datos– cuando: a) sean

¹²⁷³ Art. 6.1. El tratamiento solo será lícito si se cumple al menos una de las siguientes condiciones:
e) el tratamiento es necesario para el cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable del tratamiento;
f) el tratamiento es necesario para la satisfacción de intereses legítimos perseguidos por el responsable del tratamiento o por un tercero, siempre que sobre dichos intereses no prevalezcan los intereses o los derechos y libertades fundamentales del interesado que requieran la protección de datos personales, en particular cuando el interesado sea un niño.

necesarias para la celebración o la ejecución de un contrato entre aquel y el interesado; b) estén autorizadas por el Derecho de la Unión o de los Estados miembros, no obstante, siempre y cuando el responsable del tratamiento establezca medidas adecuadas para salvaguardar los derechos y libertades y los intereses legítimos del interesado; y c) cuando el interesado haya dado su consentimiento explícito para el efecto (art. 22.2).

Asimismo, aunque el RGPD inicialmente prohíbe tomar este tipo de decisiones con base en “las categorías especiales de datos personales”, también conocidos como datos sensibles dentro de los cuales se encuentran los datos genéticos, al respecto también se prevén las siguientes dos excepciones que, entonces, permitirían tratar datos genómicos en el sentido expresado: a) si el interesado da su consentimiento explícito para el tratamiento de dichos datos personales con uno o más de los fines especificados, salvo si el Derecho de la Unión o de los Estados miembros no permitiera que el interesado levante la prohibición general sobre tratamiento de datos sensibles; o b) si el tratamiento es necesario por razones de un interés público esencial, de conformidad con el Derecho de la Unión o de los Estados miembros y, en todo caso, en proporción al objetivo perseguido, respetando el derecho a la protección de datos y estableciendo medidas adecuadas y específicas para proteger los intereses y derechos fundamentales del interesado [art. 9.2.a) y g)].

Con base en lo anterior y siguiendo la línea del ejemplo enunciado, piénsese en una empresa de aviación que, con base en el perfil genético de uno de los pilotos contratados, decide prescindir de sus servicios por el riesgo que sus condiciones genéticas (ataques de epilepsia) genera para la seguridad de él mismo, de la tripulación y de los pasajeros. En este caso, si el piloto se opone al tratamiento de sus datos genómicos, posiblemente su derecho no procedería. En cambio, el responsable del tratamiento de datos podría defender el interés público esencial, sin descuidar la tutela de los derechos e intereses del interesado.

Con todo, es indispensable que el responsable del tratamiento implemente medidas técnicas y organizativas apropiadas que impidan cualquier efecto discriminatorio en las personas físicas por motivos de raza u origen étnico, condición genética, estado de salud, etc.

e) Derecho a la limitación de tratamiento

Este derecho fue introducido tanto en el RGPD como en el Proyecto de LOPD 3/2018 (art. 16). De conformidad con la definición establecida por el Reglamento, la limitación de tratamiento se refiere al “marcado de los datos de carácter personal conservados con el fin de limitar su tratamiento en el futuro” (art. 4.3). Es decir, supone que, a solicitud del interesado, no se aplicarán sobre los datos personales de aquel, las operaciones que de no mediar dicha solicitud sí se implementarían. De tal modo, para hacer efectivo este derecho, el responsable del tratamiento podría implementar las siguientes medidas: trasladar de forma temporal los datos seleccionados a otro sistema

de tratamiento, no permitir el acceso de los datos personales seleccionados a ciertos usuarios, retirar de un sitio Internet los datos seleccionados durante un periodo de tiempo determinado.

Ahora bien, el interesado tiene derecho a obtener del responsable la limitación del tratamiento de los datos cuando se presentan ciertas condiciones o eventos, también definidos en el Reglamento (art. 18). En este sentido, el interesado puede solicitar la limitación cuando: a) impugne la exactitud de los datos personales, así el responsable del tratamiento puede verificar la exactitud de los mismos dentro de cierto plazo; b) el tratamiento de datos resulte ilícito, lo que daría lugar a eliminar los respectivos datos, no obstante, el interesado se opone a la supresión de sus datos personales y, en su lugar, solicita la limitación de su uso; c) el responsable del tratamiento ya no necesita los datos personales para cumplir los fines del mismo, lo que también daría lugar a eliminar los respectivos datos, pero el interesado sí los requiere para la formulación, el ejercicio o la defensa de reclamaciones; d) el interesado haya ejercido el derecho de oposición al tratamiento de datos y sea necesario verificar si los motivos legítimos del responsable prevalecen sobre los del interesado, en este último caso, el derecho a la limitación del tratamiento subsistirá mientras se lleva a cabo la verificación mencionada.

En consecuencia, durante el tiempo que dure la limitación del tratamiento, el responsable deberá conservarlos adecuadamente. Cualquier otra actividad por realizar sobre los datos deberá ser previamente consentida por el interesado, salvo que esta sea requerida para formular, ejercer o defender reclamaciones, para proteger los derechos de otra persona sea física o jurídica o por razones de interés público de la Unión o de un Estado miembro.

Para finalizar este apartado, conviene señalar que el responsable del tratamiento de datos está obligado a notificar o comunicar a los destinatarios de los correspondientes datos personales –terceros a quienes previamente les hubiese comunicado dichos datos–, toda rectificación, supresión de datos personales o limitación del tratamiento. Sin embargo, conforme al art. 19 RGPD, ello no procede en tanto esta labor resulte imposible o exija un esfuerzo desproporcionado. Dificultad que, a todas luces, es más evidente tratándose del tratamiento de datos *online*.

Respecto de la supresión de datos, también existe una disposición similar mediante la cual se establece que cuando el responsable del tratamiento haya hecho públicos los datos personales y esté obligado a suprimir dichos datos, deberá adoptar las medidas razonables para informarles a los responsables que estén tratando los datos personales del interesado sobre la supresión de cualquier enlace a esos datos personales, o cualquier copia o réplica de los mismos, teniendo en cuenta la tecnología disponible y el coste de su aplicación (Art. 17.2 RGPD).

f) Derecho a la portabilidad de los datos

Este derecho obedece a otra innovación del RGPD (art. 20), también considerado en el LOPD 3/2018 (art. 17). Se refiere al derecho del interesado a recibir sus datos personales por parte del responsable del tratamiento, en un formato que permita su traslado a otra entidad. Esto es, un formato estructurado, de uso común, interoperable y lectura mecánica mediante el cual otro responsable pueda tratar dichos datos. Este derecho permite que los datos sean transmitidos directamente de responsable a responsable en el respectivo formato, cuando sea técnicamente posible.

Sin embargo, este derecho solo puede ejercerse cuando: a) el tratamiento está basado en el consentimiento del interesado o en un contrato entre este y el responsable; y b) el tratamiento se efectúe por medios automatizados.

Por tanto, el ejercicio del derecho a la portabilidad de datos no procede cuando se trata de datos que le conciernen al interesado pero que fueron proporcionados por terceros al responsable del tratamiento, o cuando se trata de datos que conciernen a terceras personas, aunque hubiesen sido facilitados por el interesado al responsable. Sin embargo, tratándose de datos genómicos esa diferencia no resulta tan clara, en la medida que la información de estos datos es compartida. En consecuencia, decidir sobre el ejercicio y la procedencia del derecho a la portabilidad de datos genómicos puede ser problemático. Piénsese en el contrato que da origen a la relación entre un consumidor y una empresa que suministra las denominadas pruebas directas al consumidor (*direct-to-consumer testing*-DCT). En este caso, por ejemplo, ¿podría un consumidor solicitarle a *23andMe*, la entrega de sus datos genómicos en un formato estructurado, de uso común, interoperable y de lectura mecánica, a otro responsable de tratamiento? Si así procede, ¿*23andMe* tendría que contar con el consentimiento de los familiares biológicos del interesado para dar cumplimiento a la solicitud presentada por el último?

Al respecto, conviene citar una vez más el RGPD, pues según el Considerando 68 del mismo, si un determinado conjunto de datos personales concierne a más de un interesado, “el derecho a recibir tales datos se debe entender sin menoscabo de los derechos y libertades de otros interesados”. Si bien esta disposición no resuelve directamente los interrogantes planteados, sí permite pensar en la posibilidad de que ciertos datos afecten a otros interesados, no obstante, sigue siendo legítimo el ejercicio del derecho a la portabilidad de los datos, en la medida que se garanticen los derechos y libertades de otros interesados.

Finalmente, dada la propia naturaleza de este derecho, su ejercicio no resulta efectivo ante responsables que tratan datos personales en el marco del cumplimiento de funciones públicas. Así, no debe aplicarse cuando el tratamiento de los datos personales se requiere para cumplir una obligación legal a cargo del responsable, o para cumplir una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable.

g) Derecho al olvido

Por último, el llamado “derecho al olvido” (*right to be forgotten*), inicialmente introducido por la jurisprudencia y la doctrina nacional e internacional y, posteriormente, reconocido por el RGPD, no es un derecho distinto e independiente de los mencionados derechos ARCO, pero sí constituye una consecuencia del derecho a la cancelación o supresión de datos que se presenta específicamente en el mundo digital. En efecto, el Tribunal Supremo español en la célebre sentencia de 15 de octubre de 2015,¹²⁷⁴ se refirió específicamente a este derecho como el derecho al olvido digital. En este caso, los afectados demandaron al diario “El País” por mantener disponible en Internet una noticia de connotaciones negativas para ellos, cuyos hechos habían tenido lugar 30 años antes.¹²⁷⁵ En efecto, en la noticia se relata que los demandantes habían ingresado a prisión condenados por el delito de contrabando y, allí mismo, habían recibido tratamiento médico como drogadictos dado el síndrome de abstinencia que padecían. En consecuencia, los demandantes afirmaron que la noticia no solo carecía de interés informativo, sino que sus derechos al honor, a la intimidad y a la protección de datos personales se habían visto vulnerados. Por tanto, solicitaron que la noticia fuera retirada de la hemeroteca digital y que el diario demandado fuera condenado a pagar la correspondiente indemnización por los daños causados.

El asunto, que agotó todas las instancias judiciales en España durante los últimos años y que concluyó con la STC 58/2018, de 4 de junio,¹²⁷⁶ resulta especialmente relevante por varias razones. Sobre todo, porque da lugar a preguntarse si realmente el derecho al olvido puede ejercerse tratándose de hemerotecas digitales. Esto es, hemerotecas que contienen noticias digitalizadas tanto actuales como antiguas, las cuales permiten el acceso a todo un universo de noticias. Acceso que, a su vez, se ve potencializado por los buscadores de Internet que multiplican la difusión de la información. En el caso de “El País” la noticia que se comenta y el resto de la hemeroteca de este diario comenzó a digitalizarse a partir de 2007.

En consecuencia, se recalca, cabe preguntarse si es posible garantizar un verdadero derecho al olvido respecto del tratamiento de información contenida en noticias relativas a hechos (delictivos) que sí sucedieron (a), que han sido digitalizadas,

¹²⁷⁴ STS de 15.10.2015 (RJ 2015/4417).

¹²⁷⁵ Comentarios a la sentencia referida en, Albert RUDA GONZÁLEZ, “Indemnización por daños al derecho al olvido. La responsabilidad por la no exclusión de la indexación de una hemeroteca digital por los buscadores generales (Caso El País). Comentario a la Sentencia de 15 de octubre de 2015 (RJ 2015, 4417)”, *Revista Cuadernos Civitas de Jurisprudencia Civil*, 2016, núm. 101.

¹²⁷⁶ BOE núm. 164, de 7.7.2018. Sobre esta sentencia resulta interesante el comentario de Pedro DE MIGUEL ASENSIO, “El derecho al olvido ante el Tribunal Constitucional”, en Blog *derechoenred*, 27.6.2018 <<http://pedrodemiguelasensio.blogspot.com/2018/06/el-derecho-al-olvido-ante-el-tribunal.html>> (fc. 17.9.2018).

difundidas y, por ende, resultan de fácil acceso para el público en cualquier momento y lugar (b), pero que por el paso del tiempo han dejado de tener interés público (c).

Si bien, el derecho al olvido (digital) exige eliminar aquella información publicada que con el paso del tiempo ha perdido relevancia y actualidad y que, por tanto, vulnera el principio de calidad de los datos, en la práctica resulta difícil llevarlo a cabo. Ello, debido a la imposibilidad de garantizar que los datos que previamente han sido difundidos en la red, sean efectivamente eliminados. Además, porque de conformidad con la jurisprudencia citada, la libertad de prensa y el derecho a la información también constituyen límites relevantes de cara al ejercicio del derecho al olvido. Es decir, la eliminación de datos personales puede amenazar la protección de los primeros, pues esta última supone dejar de suministrar información de carácter noticioso (o que en algún momento tuvo carácter noticioso). En efecto, el Tribunal Supremo, en la sentencia de 15 de octubre de 2015, aclaró que las hemerotecas digitales satisfacen un interés público al permitir el acceso a la información, por tanto, gozan de la protección de la llamada libertad de información. De tal modo, según el Tribunal, las noticias pasadas no deben ser canceladas o alteradas ya que, de hacerlo, se estaría censurando retrospectivamente la información que fue correctamente publicada en su día.

En consecuencia, el Tribunal Supremo, a diferencia de los jueces anteriores (Juzgado núm. 21 de Barcelona y la Sección 14ª de la Audiencia Provincial de Barcelona), no paralizó la difusión de la noticia. De hecho, en cambio de condenar a “El País” por haber conservado la noticia que se comenta en su hemeroteca digital, lo condenó por no haber evitado la indexación de sus páginas por parte de los motores de búsqueda en Internet. Por consiguiente, le ordenó al Diario el pago de una indemnización de 7.000 euros por los daños causados a las víctimas al lesionar sus derechos al honor, a la intimidad y a la protección de datos personales. Asimismo, en lugar de ordenar la eliminación de la información respectiva, ordenó bloquear el acceso de ciertos buscadores a dicha información. No obstante, la información se mantendría en la página web del Diario para ser consultada directamente allí por los interesados, quienes podrían seguir utilizando como criterio de búsqueda los nombres y apellidos de los sujetos de la noticia.

Vale la pena mencionar que en lo tocante a la indemnización, esta sentencia ha sido calificado como pionera,¹²⁷⁷ pues es la primera vez que el Tribunal impone una condena civil con ocasión de la vulneración del derecho al olvido. Sin embargo, la cuantía de la misma no parece haber sido establecida en función a criterios específicos, así como tampoco se tuvo en cuenta el beneficio obtenido por los demandados con la publicación de la noticia a efectos de decretarse su restitución. Esto último se explica si se considera

¹²⁷⁷ Véase RUDA GONZÁLEZ, “Indemnización por daños al derecho al olvido”, cit.

que dicha restitución no fue solicitada expresamente por los demandantes (artículo 9.3 L.O. 1/1982).

De otro lado, el Tribunal Constitucional en la Sentencia de 4 de junio de 2018, coincide en varias cuestiones previamente mencionadas por el Tribunal Supremo –tales como no borrar la noticia original ni modificar los nombres o apellidos de las personas involucradas en la noticia. Sin embargo, se apartó de la última consideración y, en su lugar, estableció que “El País” debía restringir los criterios de búsqueda directamente en su página, de tal modo que fuese imposible acceder a la noticia mediante los nombres y apellidos de las víctimas. El TC textualmente señaló que:

La prohibición de indexar los nombres y los apellidos de los recurrentes para su uso por el motor de búsqueda interno en El País debe ser considerada una medida limitativa de la libertad de información idónea, necesaria y proporcionada al fin de evitar una difusión de la noticia lesiva de los derechos invocados (...) La medida requerida es necesaria porque su adopción y solo ella limitará la búsqueda y localización de la noticia sobre la base de datos personales inequívocamente identificativos de las personas recurrentes.

Asimismo, el TC diferenció entre las personas que se encuentran motivadas por la mera curiosidad para acceder a estas noticias y quienes tienen un interés investigativo en las mismas. Pues para los últimos será más fácil acceder a la noticia requerida utilizando criterios diferentes a la identidad de los sujetos de las noticias (búsqueda temática, geográfica, temporal, etc.), mientras que respecto de los primeros se pretende lo contrario. Esto es, impedir que realicen un seguimiento *ad personam* del pasado de quienes no gozan de proyección pública, sobre todo, mediante una herramienta que lo que busca es garantizar la formación de una opinión pública plural, y no satisfacer la curiosidad individual y focalizada.

En términos generales, los fallos de los tribunales nacionales siguieron los parámetros establecidos por el TJUE en el famoso asunto que tuvo lugar entre Google contra Agencia Española de Protección de Datos y Mario Costeja González, resuelto mediante la Sentencia de 13 mayo 2014, previamente referido.¹²⁷⁸ En este asunto, se recuerda, el TJUE determinó que los buscadores de Internet (Google, Bing o Yahoo) debían eliminar todos aquellos enlaces que condujeran a información que, aunque veraz, resultase antigua, carente de relevancia y lesiva de los derechos de los sujetos involucrados quienes, en todo caso, no pueden ser personajes públicos para que proceda la eliminación.

¹²⁷⁸ El asunto fue comentado en el numeral “2.2.2. Tratamiento de datos personales” del CAP. III del presente trabajo.

Así las cosas, en consideración a la jurisprudencia nacional e internacional comentada, pero aún ante la falta de regulación legal, los diarios españoles han implementado protocolos internos para garantizar el ejercicio del derecho al olvido. Por ejemplo, el director del diario “El País”, el cual fue demandado en el primer asunto mencionado, ha afirmado que, aunque no se ha previsto borrar los archivos digitales de este diario, sí se ha considerado la posibilidad de ocultarlos de los buscadores de Internet. No obstante, la información a ocultar debe ser susceptible de lesionar la vida familiar o profesional del reclamante y debe tener una antigüedad de, al menos, 15 años. Sin embargo, si se trata de información relativa a hechos que figuran en sentencias en firme de los tribunales de justicia cuyos hechos tienen que ver con actos de violencia, la reclamación no se considerará.¹²⁷⁹

Pese a todo lo expuesto puede afirmarse que, como bien ya se ha reconocido,¹²⁸⁰ la expresión “derecho al olvido” en el contexto de las hemerotecas digitales se utiliza de un modo impreciso. Incluso, puede decirse que se trata de una expresión engañosa en la medida que el contenido del derecho no es, en realidad, el olvido, sino más bien la desindexación de la información. El derecho al olvido, entonces, no se garantiza al impedirse la indexación de datos, en tanto que ello solo dificulta el acceso a la información, sino que se requiere de medidas más eficaces, como la anonimización o seudonimización de la fuente de la información para que realmente se garantice aquel derecho, medidas que se verán a continuación.

B) La anonimización y seudonimización de datos

a) La anonimización

Puede definirse como el proceso mediante el cual se hacen anónimos determinados datos, de tal manera que no es posible identificar al sujeto concerniente. Ello implica eliminar las posibilidades de identificación de las personas.¹²⁸¹ Conforme a la definición establecida por la RAE, anonimizar es “[e]xpresar un dato relativo a entidades o personas, eliminando la referencia a su identidad”.¹²⁸² En sentido similar, mediante Dictamen 4/2007 del Grupo 29 –analizado detalladamente en el capítulo anterior– se estableció que los datos anonimizados respondían a datos que “antes hacían referencia a una persona identificable, pero que ahora ya no admiten identificación”. Por tanto, la anonimización es un tratamiento posterior de datos personales realizado para evitar de

¹²⁷⁹ La respuesta de Pedro Zuazua, director de El País, en el siguiente artículo de periódico: PRECEDO, “¿Deben los jueces decretar el olvido”, cit.

¹²⁸⁰ Véase RUDA GONZÁLEZ, “Indemnización por daños al derecho al olvido”, cit.

¹²⁸¹ En este sentido GRUPO 29, Dictamen 05/2014, sobre técnicas de anonimización, cit., p. 5; AGENCIA ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN DE DATOS, Orientaciones y garantías en los procedimientos de anonimización de datos personales, 2016, p. 1.

¹²⁸² Así, según la REAL ACADEMIA ESPAÑOLA (RAE), *Diccionario de la lengua española*, (23ª ed.), 2014. <<https://dle.rae.es/?id=2jjMiRi>> (fc. 1.11.2019).

forma *irreversible* la identificación de las personas. Debe señalarse que el Reglamento no alude a la anonimización, aunque el Considerando 26 sí contiene una referencia a la “información anónima”. Allí se indica que los principios de protección de datos no deben aplicarse a dicha información, “es decir información que no guarda relación con una persona física identificada o identificable, ni a los datos convertidos en anónimos de forma que el interesado no sea identificable, o deje de serlo (...)”. En cambio, como se comenta más adelante, el RGPD sí define y menciona en repetidas ocasiones el término “seudonimización”.

Sin embargo, antes del RGPD, tanto la Directiva de Protección de Datos como algunas normas nacionales se refirieron, expresamente, a la anonimización y destacaron como elemento esencial de este, la *irreversibilidad* del proceso de modificación de los datos personales de identificación. Así, por ejemplo, en la legislación de Italia, Alemania y Eslovenia se enfatizó en la no identificabilidad de los sujetos o en el esfuerzo desproporcionado que conlleva la reidentificación.¹²⁸³

Respecto de lo primero –no identificabilidad de los sujetos–, es necesario aclarar que no siempre es posible lograr la *irreversibilidad*. Máxime en consideración al avance tecnológico y al incremento de las prácticas de recolección, almacenamiento y cruce de datos, aspectos que facilitan la vinculación entre datos y personas.

Respecto de lo segundo –esfuerzo desproporcionado que conlleva la reidentificación– se ha acudido al criterio de la razonabilidad de los medios usados para determinar la solidez del tratamiento de anonimización. Criterio que implica advertir si el esfuerzo para re identificar a alguien es desproporcionado o no. En otras palabras, es necesario establecer el grado de dificultad existente en identificar nuevamente a una persona. Así, si razonablemente es *imposible* volver a identificar a una persona, una vez se ha realizado el tratamiento de anonimización, es porque este es sólido. En cambio, si para los mismos efectos se accede al conjunto de los medios que puedan ser razonablemente utilizados y como resultado de ello es posible identificar nuevamente a la persona, no existe realmente un proceso de anonimización.¹²⁸⁴ No obstante, existe un caso excepcional en el cual se reconoce que pese a que se realice un tratamiento de anonimización y la re identificación sea extremadamente compleja e improbable, los datos siguen siendo datos personales (no se tendrán como datos anonimizados). Por tanto, respecto de los mismos continúa aplicándose el régimen de protección de datos, al menos así se estableció en Francia.

¹²⁸³ Véase GRUPO 29, Dictamen 05/2014, sobre técnicas de anonimización, cit., p. 6, pie de página núm. 3 de dicho Dictamen.

¹²⁸⁴ En este sentido el El Considerando 26 de la Directiva textualmente señalaba 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”.

Técnicamente la anonimización puede llevarse a cabo mediante diversos procedimientos, cada uno de los cuales da lugar a ventajas y desventajas que deben ser evaluadas según el contexto en el que se implementen. Entre estos se destaca la adición de ruido, sustitución, agregación y anonimato K, diversidad 1, privacidad diferencial, función *hash* y *tokens*.¹²⁸⁵

En consecuencia, la solidez del tratamiento de anonimización depende, entre otras cosas, del desarrollo de las tecnologías de la información y la comunicación, debido a que el riesgo de identificación aumenta con el tiempo. Asimismo, depende del contexto y de los fines del tratamiento de los datos.

En el ordenamiento español es posible encontrar distintos conceptos relacionados con estos temas. Por ejemplo, la LOPD 15/1999 y el Real Decreto que la desarrolló, se refirieron al “procedimiento de disociación”¹²⁸⁶ y al “dato disociado”.¹²⁸⁷ Mientras que otras normas de carácter sectorial han aludido al “anonimato” (art. 16 LAP); “Anonimización”,¹²⁸⁸ “Dato anónimo”,¹²⁸⁹ “Dato anonimizado o irreversiblemente disociado”,¹²⁹⁰ “Dato codificado o reversiblemente disociado”.¹²⁹¹ Asimismo, “Muestra biológica anonimizada o irreversiblemente disociada”,¹²⁹² “Muestra biológica no identificable o anónima”,¹²⁹³ “Muestra biológica codificada o reversiblemente disociada”¹²⁹⁴ (todas ellas en el art. 3 LIB). Por su parte, la LOPD 3/2018, no definió términos como “anonimización”, “datos anónimos” o “información anónima”, no

¹²⁸⁵ Para ver en qué consiste cada técnica, así como los criterios para determinar sus debilidades y fortalezas (riesgos de singularización, vinculabilidad y de inferencia), véase GRUPO 29, Dictamen 05/2014, sobre técnicas de anonimización, cit.

¹²⁸⁶ “[T]odo tratamiento de datos personales de modo que la información que se obtenga no pueda asociarse a persona identificada o identificable” [art. 3.f) LOPD 15/1999].

¹²⁸⁷ “[A]quel que no permite la identificación de un afectado o interesado” [art.5.1. e) RD 1720/2007].

¹²⁸⁸ “[P]roceso por el cual deja de ser posible establecer por medios razonables el nexo entre un dato y el sujeto al que se refiere. Es aplicable también a la muestra biológica” [Art. 3. c) LIB].

¹²⁸⁹ “[D]ato registrado sin un nexo con una persona identificada o identificable” [Art. 3. h) LIB].

¹²⁹⁰ “[D]ato que no puede asociarse a una persona identificada o identificable por haberse destruido el nexo con toda información que identifique al sujeto, o porque dicha asociación exige un esfuerzo no razonable, entendiéndose por tal el empleo de una cantidad de tiempo, gastos y trabajo desproporcionados” [Art. 3. i) LIB].

¹²⁹¹ “[D]ato no asociado a una persona identificada o identificable por haberse sustituido o desligado la información que identifica a esa persona utilizando un código que permita la operación inversa” [Art. 3. i) LIB].

¹²⁹² “[M]uestra que no puede asociarse a una persona identificada o identificable por haberse destruido el nexo con toda información que identifique al sujeto, o porque dicha asociación exige un esfuerzo no razonable” [Art. 3. p) LIB].

¹²⁹³ “[M]uestra recogida sin un nexo con una persona identificada o identificable de la que, consiguientemente, no se conoce la procedencia y es imposible trazar el origen” [Art. 3. q) LIB].

¹²⁹⁴ “[M]uestra no asociada a una persona identificada o identificable por haberse sustituido o desligado la información que identifica a esa persona utilizando un código que permita la operación inversa” [Art. 3. r) LIB].

obstante, se refiere ocasionalmente a términos similares,¹²⁹⁵ sobre todo, cuando alude al tratamiento de datos de salud.

Como se advierte, se ha presentado una multiplicidad de términos que, además de innecesarios, pueden llevar a confusión. De hecho, conforme a lo establecido por la LIB, se asimila anonimización a disociación, y se da la posibilidad de que un dato o una muestra sean reversiblemente disociados.

Pues bien, como se mencionó, la anonimización apunta a la irreversibilidad entre los datos y las personas respectivas, lo cual está determinado por la solidez del tratamiento de anonimización, y en última instancia, por criterios de razonabilidad. Así, pese a la realización de un tratamiento de anonimización, aún existe la posibilidad de vincular a una persona con los datos respectivos. La dificultad, desproporcionalidad o falta de razonabilidad para revertir el tratamiento, es lo que define si los datos existentes realmente pueden considerarse datos anonimizados.

En cambio, de conformidad con la legislación nacional citada, la disociación alude al tratamiento de datos personales de modo que la información que se obtenga no pueda asociarse a persona identificada o identificable. Por lo que resulta un tratamiento definitivo en términos de eliminación del nexo entre datos y personas. En este sentido, resultaría inútil cualquier esfuerzo racional o irracional, proporcional o desproporcional a efectos de identificar a alguien. La disociación así entendida, es decir, como verdadero proceso irreversible, elimina cualquier posibilidad de identificación, por ende, desaparecen los datos personales y no cabe aplicar el régimen de protección de datos respecto de la información resultante.

Considerando lo anterior, tampoco parece apropiado referirse a “dato codificado o reversiblemente disociado” o “muestra biológica codificada o reversiblemente disociada”, toda vez que lo que está disociado no se revierte, según se extrae de la LOPD 15/1999.

Por su parte, el RGPD no alude a ninguna de las expresiones indicadas. En efecto, solo definió “seudonimización” y se refirió a la información anónima en los términos ya explicados. Por ende, es procedente clarificar términos y conceptos, así como armonizar la legislación nacional *v.* la legislación comunitaria, no solo para darle un mismo sentido a las palabras sino para tener claridad sobre la aplicación y los efectos de cada uno de los procedimientos en mención.

A manera de paréntesis y dejando de lado cualquier interpretación sistemática en relación con el régimen de protección de los datos personales, los conceptos fijados por la LIB pueden comprenderse más fácilmente mediante la ilustración 16. Allí se reconoce el vínculo entre las muestras biológicas –lo cual también puede aplicarse respecto de los datos– y la identidad del sujeto fuente/donante, así como a los procesos

¹²⁹⁵ La LOPD 3/2018 en el art. 72, sobre infracciones consideradas muy graves, establece: “p) La reversión deliberada de un procedimiento de anonimización a fin de permitir la re-identificación de los afectados”.

de desvinculación. De este modo, las muestras o datos identificados se someten a procesos de disociación reversibles (codificación) o irreversibles (anonimización), para desvincular los datos que identifican a la persona concerniente.

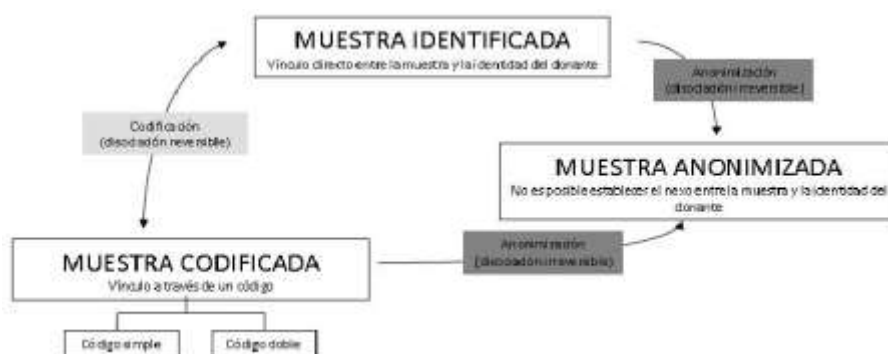


Ilustración 16. Procesos de disociación de las muestras biológicas conforme a la LIB¹²⁹⁶

Con todo, aunque la anonimización muchas veces se presenta como una herramienta eficaz en tanto permite el flujo de datos y, al mismo tiempo, garantiza la intimidad de las personas, en la práctica no es así. De hecho, mediante distintos estudios se ha comprobado que pese a la implementación de la anonimización de datos, sigue siendo posible vincular los datos *anonimizados* a los sujetos respectivos.¹²⁹⁷

b) La seudonimización

Debe partirse del hecho de que la seudonimización no es sinónimo de anonimización y tampoco constituye uno de sus métodos. Técnicamente la seudonimización consiste en la sustitución de un atributo por otro en un registro. Entre las medidas que se aplican para llevar a cabo este procedimiento, se destaca el cifrado con clave secreta, función hash, función con clave almacenada, descomposición en *tokens*, etc.¹²⁹⁸

Si bien, la seudonimización es una medida de seguridad útil en tanto reduce las posibilidades de vincular un conjunto de datos con la identidad original del interesado, la probabilidad de que el pseudoanonimato admita singularizar e identificar a los interesados es muy alta.

Ahora bien, pese a que el término aún no ha sido incorporado al diccionario de la RAE, tanto la doctrina como el Reglamento y la LOPD 3/2018 sí se han referido al mismo. En este orden de ideas, la seudonimización obedece al tratamiento de datos personales mediante el cual no es posible atribuir tales datos (datos personales seudonimizados) a un interesado sin utilizar información adicional, “siempre que dicha

¹²⁹⁶ Esta gráfica ha sido tomada de la RED NACIONAL DE BIOBANCOS, Código de Buenas Prácticas aplicables a Biobancos de Investigación Biomédica en España, cit., p. 16.

¹²⁹⁷ En este sentido BAROCAS, “Big Data’s End Run around Anonymity and Consent”, cit., p. 45.

¹²⁹⁸ Véase GRUPO 29, Dictamen 05/2014, sobre técnicas de anonimización, cit., p. 22 y ss.

información adicional figure por separado y esté sujeta a medidas técnicas y organizativas destinadas a garantizar que los datos personales no se atribuyan a una persona física identificada o identificable” (art. 4.5 RGPD).

Trayendo a colación nuevamente el Considerando 26 del Reglamento, los datos personales seudonimizados atribuibles “a una persona física mediante la utilización de información adicional, deben considerarse información sobre una persona física identificable”. Concretamente, para establecer este último aspecto (si una persona física es identificable), conviene atender a todos los medios “que *razonablemente* pueda utilizar el responsable del tratamiento o cualquier otra persona para identificar directa o indirectamente a la persona física.” Es decir, el RGPD, de modo similar a la Directiva, alude al criterio de la razonabilidad anteriormente señalado. Así, para establecer “si existe una probabilidad razonable de que se utilicen medios para identificar a una persona física, 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 los avances tecnológicos*” (Cursiva fuera de texto).

Se destaca entonces que la probabilidad de identificar a una persona mediante datos personales seudonimizados, exige que los principios de protección de datos continúen aplicándose respecto de dichos datos, a diferencia de lo que ocurre con los datos anónimos o anonimizados, lo cual le agrega garantías al tratamiento de datos personales.

En suma, el RGPD no se refiere a la anonimización de datos personales para evitar, quizá, la confusión entre lo que se entendía por aquel y lo que debe entenderse por seudonimización. Sin embargo, sí se refiere a la información anónima (aquella que no guarda relación con una persona física identificada o identificable y datos convertidos en anónimos de forma que el interesado no sea identificable, o deje de serlo) y a la seudonimización de datos personales (una de las medidas técnicas y organizativas a implementar por los responsables y encargados de los tratamientos de datos personales, con el fin de cumplir las exigencias del Reglamento y de reducir los riesgos de los interesados). Además, el Reglamento alude a la expresión “reversión no autorizada de la seudonimización” para señalar que mediante dicha conducta es posible ocasionar daños y perjuicios a las personas físicas. Por tanto, puede concluirse que las normas de protección de datos personales, no tiene aplicación respecto de la información anónima, mientras que sí resultan aplicables respecto de los datos personales seudonimizados. Incluso, es sobre la seudonimización que cabe hablar de reversión.

En cuanto a los datos genómicos y muestras biológicas, debido a su naturaleza única, son datos personales que realmente permiten la identificación de su titular, e incluso, de los familiares biológicos de este último. Ello exige tomar medidas adicionales a la

mera técnica de eliminación de la identidad del donante¹²⁹⁹ o afectado. Por tanto, cabe señalar dos cosas:

Primero, es necesario que el responsable de este tipo de información evalúe previamente las ventajas de cada técnica (las técnicas de anonimización y la técnica de la seudonimización) y conforme al resultado, adopte la que le ofrezca mayor seguridad sin perder de vista los fines y el contexto del tratamiento de datos.

Lo anterior es esencial a efectos de determinar el grado de diligencia del responsable de los datos respecto de la adopción de tales medidas. Por tanto, la valoración de los riesgos de re-identificación, las medidas de seguridad y confidencialidad de la información, las medidas organizativas y de otra índole (formación del personal, uso de posibles estándares, códigos de buenas prácticas, etc.), definen la intención y diligencia desplegada por el responsable del fichero de datos. En este sentido, el riesgo de re-identificación debe abordarse como “un riesgo residual que hay que gestionar y no como el incumplimiento de las medidas de seguridad de protección de datos personales.”¹³⁰⁰

Segundo, con independencia de la técnica adoptada, se ha demostrado que, dada la naturaleza de los datos genómicos y muestras biológicas, existen altas probabilidades de identificar a las personas concernientes –procedimiento que se facilita con la implementación de medidas tecnológicas. Por tanto, hasta que técnicamente no sea posible llegar a un nivel ideal de seguridad tratándose de este tipo de datos, conviene utilizar un lenguaje coherente con el tratamiento de datos y el resultado obtenido. Es decir, si la pretensión de las técnicas de anonimización es garantizar que un sujeto no sea identificado mediante ciertos datos, de antemano puede intuirse el fracaso de tal pretensión, ya que los datos genómicos y muestras biológicas dan lugar a una alta probabilidad de identificar a las personas concernientes.

Además, insistir en la anonimización de datos genómicos y muestras biológicas no solo resulta poco coherente en el sentido explicado, sino que de cara a los interesados (pacientes y participantes en investigaciones científicas) tampoco resulta transparente, lo que a su vez repercute en la (des)confianza del público hacia el sistema (asistencial y de investigación).

Finalmente, ello incide en la aplicación del régimen de protección de datos. Dada la probabilidad de identificar a los sujetos involucrados (pese a la aplicación de distintas técnicas de seguridad), será indispensable que los datos tratados permanezcan regulados en el marco del régimen jurídico de la protección de datos, lo cual en principio no sucede tratándose de las técnicas de anonimización.

¹²⁹⁹ Así lo reconoce el GRUPO 29 refiriéndose a los datos genéticos y a los perfiles genéticos en el Dictamen 05/2014, sobre técnicas de anonimización, cit., p. 10.

¹³⁰⁰ Véase AGENCIA ESPAÑOLA DE PROTECCIÓN DE DATOS, Orientaciones y garantías en los procedimientos de anonimización, cit., p. 1.

En consideración a lo expuesto conviene entonces aclararle al titular de los datos genómicos y muestras biológicas que, teniendo en cuenta la naturaleza de estos datos, mediante la anonimización no es posible impedir la identificación de los titulares de los datos. Incluso, a efectos de proteger la confianza pública respecto del buen gobierno de las bases de datos, sobre todo las de gran escala, podría ser conveniente eliminar los términos que hagan referencia a “anonimizado”, “anónimo” o “no identificable”¹³⁰¹ y, en cambio, hablar de “seudonimización” con las repercusiones del caso.

C) Principio de responsabilidad proactiva

Tal como se mencionó en el capítulo relativo a la protección de la autonomía y al habeas data genómico, mediante el principio de responsabilidad proactiva, también conocido como rendición de cuentas o *accountability*, se pretende establecer mecanismos prácticos y eficaces susceptibles de garantizar tanto el cumplimiento de los principios y obligaciones del régimen de protección de datos personales, como de demostrar su implementación. Por tanto, el responsable del tratamiento de datos – quien decide sobre la finalidad y usos del tratamiento– debe incorporar y ejecutar medidas técnicas y organizativas apropiadas para hacer efectivo lo dispuesto por el régimen de protección de datos y, asimismo, debe estar en la capacidad de demostrar que el tratamiento de datos que lleva a cabo, se ajusta a las disposiciones del Reglamento. Ahora bien, tanto la adhesión a códigos de conducta como a mecanismos de certificación debidamente aprobados –los cuales se explicarán en párrafos más abajo– “podrán ser utilizados como elementos para demostrar el cumplimiento de las obligaciones por parte del responsable del tratamiento” (art. 24.3, 40 y 42 RGPD).

Por su parte, la LOPD 3/2018, mediante el capítulo V sobre “Responsable y encargado del tratamiento” y tomando como base las normas del Reglamento, introdujo las “Medidas de responsabilidad activa”, refiriéndose, específicamente, a: las obligaciones generales del responsable y encargado del tratamiento (art. 28); supuestos de corresponsabilidad en el tratamiento (art. 29); representantes de los responsables o encargados del tratamiento no establecidos en la Unión Europea (art. 30); registro de las actividades de tratamiento (art. 31) y bloqueo de los datos (art. 32).

De hecho, en la propia Exposición de Motivos de la Ley se reconoce que la mayor novedad del RGPD es, precisamente, evolucionar de un modelo de cumplimiento a un modelo basado en el principio de responsabilidad activa. Es decir, ahora se exige que el responsable o encargado del tratamiento valore, previamente, el riesgo susceptible de

¹³⁰¹ Harald SCHMIDT/Shawneequa CALLIER, “How anonymous is “anonymous”? Some suggestions towards a coherent universal coding system for genetic samples”, *Journal of Medical Ethics*, 2012, vol. 38, p. 304-309, 307. Dentro del contexto de la investigación genética a partir de muestras biológicas, los autores proponen reemplazar los términos señalados, por un sistema de codificación universal de acuerdo con diferentes niveles de identificabilidad.

generar un tratamiento de datos y, con base en ello, adopte las medidas procedentes. De este modo, se supera el modelo en el que prima el control del cumplimiento.

En este sentido, la correcta aplicación del principio de responsabilidad podría constituirse en una de las herramientas más garantistas del régimen de protección de datos personales. No solo porque ejerce una influencia directa en la minimización de los riesgos implícitos en toda operación de tratamiento de datos, sino porque su observancia puede generar más confianza en los ciudadanos y mayor prestigio de los responsables de los tratamientos de datos, lo que motivará a estos últimos a tomar medidas efectivas de prevención.

En consecuencia, el principio de responsabilidad proactiva se encuentra estrechamente relacionado con el deber del responsable del tratamiento de datos de cumplir con los principios relativos al tratamiento de datos personales y con su capacidad para demostrarlo ya sea ante los interesados o ante las autoridades de supervisión. Lo que en términos prácticos implica maximizar la diligencia durante cualquier fase de tratamiento de datos de carácter personal, así como al momento de contratar terceros para la prestación de un servicio determinado. Por ejemplo, cuando se contratan encargados del tratamiento de datos que, conforme al RGPD, realizan tratamientos por cuenta del responsable del tratamiento de datos.

Esto último tiene especial relevancia, pues pese a que los encargados de tratamientos de datos deben cumplir la normativa europea sobre protección de datos –cuestión que puede demostrarse mediante la adhesión del encargado del tratamiento a un código de conducta o a un mecanismo de certificación (art. 28.5 RGPD)–, es el responsable quien debe asegurarse de ello, a efectos de garantizar un nivel adecuado de protección.

Así las cosas, tanto al responsable como al encargado del tratamiento de datos les corresponde adoptar medidas técnicas y organizativas apropiadas, entre estas, la seudonimización y cifrado de los datos personales, la confidencialidad, integridad, disponibilidad y resiliencia permanente de los sistemas y servicios de tratamiento, la restauración de datos personales en cuanto acceso y disponibilidad en caso de incidente físico o técnico y la verificación, evaluación y valoración regulares de la eficacia de dichas medidas a fin de garantizar la seguridad del tratamiento (art. 32 RGPD). Sin embargo, es al responsable del tratamiento a quien le corresponde probar que fue diligente al elegir al encargado, teniendo en cuenta las garantías ofrecidas por este último en cuanto a conocimientos especializados, fiabilidad y recursos para llevar a cabo el servicio contratado. Por ejemplo, el hospital (responsable del tratamiento de datos) que contrata un laboratorio (encargado del tratamiento de datos) para el análisis de muestras biológicas, debe asegurarse de que ese laboratorio cumple la normativa europea de Protección de Datos y que ha adoptado las medidas técnicas y organizativas apropiadas. Una forma de demostrar su diligencia al escoger el laboratorio es la

adhesión por parte del encargado a un código de conducta debidamente aprobado por las autoridades correspondientes.

En síntesis, como acertadamente se ha dicho, “este principio exige una actitud consciente, diligente y proactiva por parte de las organizaciones frente a todos los tratamientos de datos personales que lleven a cabo”.¹³⁰² Sin embargo, ello no constituye una “presunción jurídica de cumplimiento” de los principios y obligaciones a favor del responsable, ni tampoco un eximente de responsabilidad. En cambio, su inobservancia sí conlleva a situaciones de irregularidad con consecuencias jurídicas relevantes, tal como la comisión de una infracción administrativa que puede derivar en la imposición de una sanción o en la causación de un daño indemnizable.

En términos generales, el RGPD establece un catálogo de medidas que deben ser implementadas por los responsables del tratamiento y, eventualmente, por los encargados del mismo, según los requerimientos que se exigen en un contexto dado.¹³⁰³ Para su adopción, oportuna y eficaz, debe tenerse en cuenta distintos factores, tales como la naturaleza, ámbito, contexto y las finalidades del tratamiento que se quiere realizar, así como los riesgos de diversa probabilidad y gravedad que el tratamiento pueda suponer para los derechos y libertades de los interesados (art. 24.1 RGPD). Una vez se establecen los factores mencionados es más fácil determinar tanto las medidas procedentes como el modo de aplicación.

A continuación, se hará referencia a los supuestos en los cuales el tratamiento de datos genera mayores riesgos respecto de los derechos y libertades de los interesados y, posteriormente, a dichas medidas.

Respecto de lo primero, tanto el RGPD (Considerando 75) como la LOPD 3/2018 (art. 28) establecen ciertos supuestos en los que el tratamiento de datos puede generar mayores riesgos para las personas. Tal como se ve en la Tabla 13, referida a dichos supuestos, la LOPD 3/2018 sigue, casi, al pie de la letra, lo establecido por el RGPD. Sin embargo, las palabras o frases que se encuentran subrayadas, fueron adicionadas por la LOPD 3/2018:

Tabla 13. Supuestos de tratamiento de datos susceptibles de generar mayores riesgos para los derechos y libertades de las personas

RGPD (Considerando 75)	LOPD 3/2018 (art. 28)
------------------------	-----------------------

¹³⁰² AEPD/AGENCIA CATALANA DE PROTECCIÓN DE DATOS/AGENCIA VASCA DE PROTECCIÓN DE DATOS, *Guía del Reglamento General de Protección de Datos para Responsables de Tratamiento*, p. 3 <www.agpd.es/portalwebAGPD/temas/reglamento/common/pdf/guia_rgpd.pdf> (fc. 22.8.2017).

¹³⁰³ Para determinar los deberes de los responsables de tratamientos de datos, puede resultar útil el cuestionario diseñado por la AEPD en colaboración con las agencias catalana y vasca, en la *Guía del Reglamento* [*Ibid.*], p. 32 y 33.

<p>“Los riesgos para los derechos y libertades de las personas físicas, de gravedad y probabilidad variables, pueden deberse al tratamiento de datos que pudieran provocar daños y perjuicios físicos, materiales o inmateriales, en particular en los casos en los que el tratamiento pueda dar lugar a problemas de discriminación, usurpación de identidad o fraude, pérdidas financieras, daño para la reputación, pérdida de confidencialidad de datos sujetos al secreto profesional, reversión no autorizada de la seudonimización o cualquier otro perjuicio económico o social significativo; en los casos en los que se prive a los interesados de sus derechos y libertades o se les impida ejercer el control sobre sus datos personales; en los casos en los que los datos personales tratados revelen el origen étnico o racial, las opiniones políticas, la religión o creencias filosóficas, la militancia en sindicatos y el tratamiento de datos genéticos, datos relativos a la salud o datos sobre la vida sexual, o las condenas e infracciones penales o medidas de seguridad conexas; en los casos en los que se evalúen aspectos personales, en particular el análisis o la predicción de aspectos referidos al rendimiento en el trabajo, situación económica, salud, preferencias o intereses personales, fiabilidad o comportamiento, situación o movimientos, con el fin de crear o utilizar perfiles personales; en los casos en los que se traten datos personales de personas vulnerables, en particular niños; o en los casos en los que el tratamiento implique una gran cantidad de datos personales y afecte a un gran número de interesados.”</p>	<p>“2. Para la adopción de las medidas a que se refiere el apartado anterior los responsables y encargados del tratamiento tendrán en cuenta, en particular, los mayores riesgos que podrían producirse en los siguientes supuestos:</p> <p>a) Cuando el tratamiento pudiera generar situaciones de discriminación, usurpación de identidad o fraude, pérdidas financieras, daño para la reputación, pérdida de confidencialidad de datos sujetos al secreto profesional, reversión no autorizada de la seudonimización o cualquier otro perjuicio económico, <u>moral</u> o social significativo para los afectados.</p> <p>b) Cuando el tratamiento pudiese privar a los afectados de sus derechos y libertades o pudiera impedirles el ejercicio del control sobre sus datos personales.</p> <p>c) Cuando se produjese el tratamiento no meramente incidental o accesorio de las categorías especiales de datos a las que se refieren los artículos 9 y 10 del Reglamento (UE) 2016/679 y 9 y 10 de esta ley orgánica o de los datos relacionados con la comisión de infracciones administrativas.</p> <p>d) Cuando el tratamiento implicase una evaluación de aspectos personales de los afectados con el fin de crear o utilizar perfiles personales de los mismos, en particular mediante el análisis o la predicción de aspectos referidos a su rendimiento en el trabajo, su situación económica, su salud, sus preferencias o intereses personales, su fiabilidad o comportamiento, su solvencia financiera, su localización o sus movimientos.</p> <p>e) Cuando se lleve a cabo el tratamiento de datos de grupos de afectados en situación de especial vulnerabilidad y, en particular, de menores de edad y <u>personas con discapacidad</u>.</p> <p>f) Cuando se produzca un tratamiento masivo que afecte a un gran número de</p>
---	---

	<p>afectados o implique la recogida de una gran cantidad de datos personales.</p> <p>g) <u>Cuando los datos de carácter personal fuesen a ser objeto de transferencia, con carácter habitual, a terceros Estados u organizaciones internacionales respecto de los que no se hubiese declarado un nivel adecuado de protección.</u></p> <p>h) <u>Cualesquiera otros que a juicio del responsable o del encargado pudieran tener relevancia y en particular aquellos previstos en códigos de conducta y estándares definidos por esquemas de certificación.”</u></p>
--	--

En este orden de ideas y en consideración al contenido de la anterior tabla, no cabe duda alguna de que el tratamiento de datos genómicos constituye un supuesto de tratamiento de datos, susceptible de generar mayores riesgos para los derechos y libertades de las personas. Ello obedece a que las normas que se acaban de citar, además de referirse directamente al “tratamiento de datos genéticos” como uno de aquellos supuestos (el RGPD lo hace textualmente, mientras que la LOPD 3/2018 se remite a las categorías especiales de datos del Reglamento, dentro de las cuales se encuentra el tratamiento de datos genéticos), establecen otros supuestos que también pueden concretarse con ocasión del tratamiento de datos genómicos.

Lo dicho puede evidenciarse en distintos ejemplos, a saber: a) el tratamiento de las muestras biológicas de algunos miembros de la tribu Havasupai¹³⁰⁴ significó un tratamiento masivo de datos personales. Ello, a su vez, imposibilitó que los afectados ejercieran control sobre sus datos (muestras biológicas) y que, de conformidad con las propias afirmaciones de los miembros de la Tribu, sufrieran ciertos daños a su dignidad (*dignitary harms*) dada la angustia extrema y trauma emocional originados por el uso no autorizado de las muestras de sangre; b) el acceso a los datos genómicos de Edwina Sawyer¹³⁰⁵ por parte de diferentes compañías de seguros, le ha impedido tanto a ella como a los miembros de su familia obtener seguros de vida, debido a la susceptibilidad de desarrollar el síndrome de Lynch. En los casos de acceder a dicho seguro, los afectados se han visto obligados a pagar primas que la misma Sra. Sawyer ha calificado de “ridículas”, dado el alto costo de las mismas. Esta situación, mediante la cual se

¹³⁰⁴ Este caso se comentó en el “CAPÍTULO I. DE LOS DATOS GENÉTICOS A LOS DATOS GENÓMICOS”, específicamente, en el numeral “3.3.2 Estudios genómicos en las comunidades indígenas”.

¹³⁰⁵ Este caso se comentó en el “CAPÍTULO I. DE LOS DATOS GENÉTICOS A LOS DATOS GENÓMICOS”, específicamente, en el numeral “3.5.B) Sector de los seguros”.

pretende predecir aspectos referidos a la salud de las personas, genera, a su vez, situaciones de discriminación y pérdidas financieras; c) el tratamiento de datos genómicos en el contexto clínico y la indebida comunicación de los mismos a terceros, puede generar pérdida de la confidencialidad de datos sujetos al secreto profesional y, asimismo, la imposibilidad de que los pacientes ejerzan control sobre sus datos; d) en todos los casos que se lleven a cabo tratamientos de seudonimización de datos genómicos, existe la posibilidad de que se presente la reversión no autorizada de los mismos.

En consecuencia, el responsable del tratamiento de datos deberá implementar las medidas técnicas y organizativas apropiadas, que más se adapten a la naturaleza, ámbito, contexto y fines del tratamiento, así como a los riesgos para los derechos y libertades de las personas físicas, según se acaba de ver. Por tanto, el responsable del tratamiento de datos deberá tener en cuenta las medidas previstas por el RGPD y, por ende, por la LOPD 3/2018, las cuales se mencionan a continuación:

a) Protección de datos desde el diseño y por defecto

El Reglamento ha introducido este mecanismo de protección con el fin de promover una actitud activa por parte de los responsables de tratamientos de datos. Esto es, el responsable como ente clave en la prevención de tratamientos indebidos de la información y no solo como ente reactivo ante un tratamiento indebido.

En este sentido, mediante el considerando 78 y el artículo 25 del RGPD –al cual se remite expresamente la LOPD 3/2018, artículo 28– se establece que el responsable aplicará medidas técnicas y organizativas apropiadas, según el estado de la técnica, el coste de la aplicación y los otros factores que inciden en el tratamiento de datos (la naturaleza, el ámbito, el contexto y los fines del tratamiento así como los riesgos de diversa probabilidad y gravedad para los derechos y libertades de las personas físicas), tanto en el momento de determinar los medios de tratamiento (antes del tratamiento), como en el momento del mismo (durante el tratamiento). Dichas medidas deben ser implementadas para garantizar que, por defecto, solo sean objeto de tratamiento los datos personales que resulten necesarios para cada uno de los fines específicos de aquel. Asimismo, esta obligación tendrá aplicación respecto de la cantidad de datos personales recogidos, la extensión del tratamiento, el plazo de conservación y su accesibilidad. No obstante, siguiendo el art. 25 RGPD, los datos personales no deben ser accesibles, por defecto, sin la intervención de la persona, a un número indeterminado de personas físicas.

De acuerdo con lo anterior, un responsable del tratamiento de datos genómicos debe adoptar políticas internas e implementar medidas dirigidas a cumplir los principios del régimen general de protección de datos, desde el diseño y por defecto. Es decir, en una etapa previa a la realización de tratamientos de datos y por causas estrictamente necesarias. De este modo, un biobanco o una clínica, por ejemplo, deben establecer con

anterioridad al tratamiento de datos genómicos, las políticas internas a desarrollar, entre estas: medidas de seguridad en relación con la obtención, acceso y conservación de dichos datos; estrategias de comunicación con los interesados para darle transparencia al tratamiento de datos genómicos; seudonimización oportuna de datos personales, entre otras.

b) Registro de las actividades del tratamiento de datos personales

Mediante el art. 30 del RGPD y del art. 31 LOPD 3/2018 se estableció la obligación de registrar las actividades u operaciones del tratamiento de datos personales, por parte tanto del responsable como del encargado del tratamiento de datos y, en su caso, del representante¹³⁰⁶ de aquellos.

Antes de continuar con este asunto, vale la pena aclarar que el representante debe ser designado por el responsable o el encargado del tratamiento cuando alguno de ellos no se encuentre establecido en la Unión, pero realiza tratamiento de datos de quienes residen allí, ya sea para ofrecerles bienes o servicios o para controlar su comportamiento. Sin embargo, este deber de designar a un representante no tiene aplicación cuando: a) el tratamiento de datos sea ocasional, no implique el tratamiento de categorías especiales de datos personales a gran escala o el tratamiento de datos personales se refiere a condenas e infracciones penales, y sea improbable que genere un riesgo para los derechos y libertades de las personas físicas, en consideración a la naturaleza, contexto, ámbito y fines del tratamiento; o b) si el responsable del tratamiento es una autoridad o un organismo público (Considerando 80 y art. 27 RGPD).

Por tanto, responsables, encargados y sus respectivos representantes, cuando sea el caso, deben llevar un registro de las actividades de tratamiento que realicen. Para esos efectos, deben incluir cierta información cuyo contenido dependerá del rol que desarrollen, pero que, por lo general, se encuentra relacionada con el tipo de datos tratados y el modo en que se realiza dicho tratamiento (puede verse la Tabla 14).

¹³⁰⁶ La definición de “representante” se encuentra en el art. 4.17. del RGPD, en los siguientes términos: “«representante»: persona física o jurídica establecida en la Unión que, habiendo sido designada por escrito por el responsable o el encargado del tratamiento con arreglo al artículo 27, represente al responsable o al encargado en lo que respecta a sus respectivas obligaciones en virtud del presente Reglamento.”

Tabla 14. Registro de las actividades de tratamiento de datos: responsables y encargados

Responsable del tratamiento Art. 30.1 RGPD	Encargado del tratamiento Art. 30.2 RGPD
Los registros de las actividades de tratamiento deben contener la siguiente información:	
El nombre y los datos de contacto del responsable y, en su caso, del corresponsable, ¹³⁰⁷ del representante del responsable, y del delegado de protección de datos. ¹³⁰⁸	El nombre y los datos de contacto del encargado o encargados y de cada responsable por cuenta del cual actúe el encargado, y, en su caso, del representante del responsable o del encargado, y del delegado de protección de datos.
La descripción de las categorías de interesados y de las categorías de datos personales.	Las categorías de tratamientos efectuados por cuenta de cada responsable.
Los fines del tratamiento.	
Las categorías de destinatarios a quienes se comunicaron o comunicarán los datos personales, incluidos los destinatarios en terceros países u organizaciones internacionales.	
Cuando sea posible, los plazos previstos para la supresión de las diferentes categorías de datos.	
En su caso, las transferencias de datos personales a un tercer país o una organización internacional, incluida la identificación de dicho tercer país u organización internacional y, en el caso de las transferencias indicadas en el artículo 49, apartado 1, párrafo segundo, ¹³⁰⁹ la documentación de garantías adecuadas.	

¹³⁰⁷ El art. 26.1. del RGPD señala que “[c]uando dos o más responsables determinen conjuntamente los objetivos y los medios del tratamiento serán considerados corresponsables del tratamiento. Los corresponsables determinarán de modo transparente y de mutuo acuerdo sus responsabilidades respectivas en el cumplimiento de las obligaciones impuestas por el presente Reglamento, en particular en cuanto al ejercicio de los derechos del interesado y a sus respectivas obligaciones de suministro de información a que se refieren los artículos 13 y 14, salvo, y en la medida en que, sus responsabilidades respectivas se rijan por el Derecho de la Unión o de los Estados miembros que se les aplique a ellos. Dicho acuerdo podrá designar un punto de contacto para los interesados.”

¹³⁰⁸ Esta figura será desarrollada con mayor profundidad en un apartado posterior dentro de este mismo capítulo.

¹³⁰⁹ El art. 49, apartado 1, párrafo 2º del RGPD, señala que “Cuando una transferencia no pueda basarse en disposiciones de los artículos 45 o 46 (*transferencias basadas en una decisión de adecuación y transferencias mediante garantías adecuadas*), incluidas las disposiciones sobre normas corporativas vinculantes, y no sea aplicable ninguna de las excepciones para situaciones específicas a que se refiere el párrafo primero del presente apartado (*consentimiento expreso del interesado, razones importantes de interés público, protección de los intereses vitales del interesado o de otras personas, cuando el interesado*

Cuando sea posible, una descripción general de las medidas técnicas y organizativas de seguridad, referidas en el artículo 32.1 RGPD.¹³¹⁰

En todo caso, el registro de las actividades de tratamiento no deberá llevarse a cabo cuando una empresa u organización emplee a menos de 250 personas, salvo que el tratamiento de datos sea susceptible de entrañar un riesgo para los derechos y libertades de los interesados. Asimismo, cuando no sea ocasional o cuando incluya categorías especiales de datos personales o datos personales sobre condenas e infracciones penales. En consecuencia, los responsables de tratamientos de datos genómicos, así como los corresponsables, encargados o representantes de los responsables o encargados de dichos tratamientos deberán cumplir, siempre, con lo señalado en el art. 30 del RGPD. Ello, en la medida que, como se acaba de advertir, son tratamientos de datos personales que entrañan un riesgo para los derechos y libertades de los interesados. Además, son datos que, por su naturaleza, han sido incluidos dentro de las categorías especiales de datos personales, una razón más para cumplir con lo preceptuado por la norma.

c) Medidas de seguridad del tratamiento de datos personales

El art. 32 RGPD se refiere a la seguridad del tratamiento e introduce una serie de medidas con el fin de garantizar un nivel de seguridad adecuado al respectivo riesgo. Estas medidas se aplicarán teniendo en cuenta, como se ha mencionado con anterioridad, no solo la naturaleza, el alcance, el contexto, los fines del tratamiento y los riesgos para los derechos y libertades de las personas físicas, sino también el estado de la técnica y los costes de aplicación.

En este sentido, y con ocasión del Reglamento, desaparecen las medidas de seguridad que, a su vez, estaban asociadas a ciertos niveles de seguridad (bajo, medio y alto). Lo cual quiere decir que no existen medidas previamente definidas en términos de la tipología de los datos personales que se traten. Al contrario, es el responsable del tratamiento de datos personales quien debe decidir qué medidas técnicas y organizativas son las apropiadas para su organización, en orden a garantizar un nivel adecuado de seguridad, según la probabilidad y la gravedad del riesgo.

De acuerdo con el art. 32.1 RGPD, las medidas en cuestión pueden consistir en:

esté física o jurídicamente incapacitado para dar su consentimiento, etc.), solo se podrá llevar a cabo si no es repetitiva, afecta solo a un número limitado de interesados, es necesaria a los fines de intereses legítimos imperiosos perseguidos por el responsable del tratamiento sobre los que no prevalezcan los intereses o derechos y libertades del interesado, y el responsable del tratamiento evaluó todas las circunstancias concurrentes en la transferencia de datos y, basándose en esta evaluación, ofreció garantías apropiadas con respecto a la protección de datos personales.” (las aclaraciones en cursiva se encuentran fuera del texto).

¹³¹⁰ Estas medidas serán tratadas con mayor profundidad en el siguiente apartado de este mismo capítulo.

- a. la seudonimización y el cifrado de datos personales;
- b. la capacidad de garantizar la confidencialidad, integridad, disponibilidad y resiliencia permanentes de los sistemas y servicios de tratamiento;
- c. la capacidad de restaurar la disponibilidad y el acceso a los datos personales de forma rápida en caso de incidente físico o técnico;
- d. un proceso de verificación, evaluación y valoración regulares de la eficacia de las medidas técnicas y organizativas para garantizar la seguridad del tratamiento.

Ahora bien, para garantizar un nivel adecuado de seguridad, el responsable deberá considerar, especialmente, los riesgos del tratamiento de datos que se generen como consecuencia de la pérdida, destrucción o alteración (accidental o ilícita) de los datos personales transmitidos, conservados o tratados de otra forma, o dada la comunicación o el acceso no autorizados a dichos datos (art. 32.2 RGPD).

El riesgo, por tanto, constituye un factor determinante para la definición de las medidas de seguridad por parte del responsable del tratamiento de datos. Incluso, también constituye un criterio esencial para determinar si con ocasión de la violación de seguridad de los datos personales, es necesario notificar a la autoridad de control o comunicarle al interesado la ocurrencia de dicha violación. En efecto, el responsable, por regla general, debe notificar a la autoridad de control o comunicarle al interesado la ocurrencia de una violación de seguridad, salvo que sea improbable que esta constituya un riesgo para los derechos y las libertades de las personas físicas (art. 33 y 34 RGPD). Por su parte, la LOPD 3/2018, aunque no contiene una disposición sobre las medidas de seguridad, al referirse a las “infracciones consideradas graves”, establece que la falta de adopción de las medidas técnicas y organizativas que resulten apropiadas para garantizar un nivel de seguridad adecuado al riesgo del tratamiento, de conformidad con el art. 32.1 RGPD, se considerará una infracción grave. Lo mismo resulta respecto al quebrantamiento de dichas medidas (ya implantadas), como consecuencia de la falta de la debida diligencia (art. 73 f) y g) de LOPD 3/2018).

d) Evaluación de Impacto sobre la Protección de Datos (EIPD) o “*Privacy Impact Assesment*”.

La EIPD constituye una herramienta preventiva mediante la cual se busca evaluar de modo anticipado los riesgos probables generados por determinados tratamientos de datos. Esta obligación, también introducida por el Reglamento, va dirigida a quienes realizan tratamientos de datos que implican un alto riesgo para los derechos y libertades de las personas físicas, lo cual se determina en consideración a: la utilización de nuevas tecnologías y a la naturaleza, alcance, contexto o fines del tratamiento (art. 35.1 RGPD).

El RGPD señala tres casos en los cuales es necesario realizar la EIPD. Al respecto, el art. 35.3 hace referencia a:

- La evaluación sistemática y exhaustiva de aspectos personales de personas físicas que se base en un tratamiento automatizado (v.gr. elaboración de perfiles) y sobre la cual se tomen decisiones que produzcan efectos jurídicos para las personas físicas o que les afecten significativamente de modo similar.

- El tratamiento a gran escala de las categorías especiales de datos o de datos personales relativos a condenas e infracciones penales.

- Observación sistemática a gran escala de una zona de acceso público.

De lo anteriormente visto puede concluirse entonces que el tratamiento de datos genómicos puede estar comprendido en los apartados a) o b) del art. 35.3 RGPD. Respecto del apartado (a), debido a que el análisis de datos genómicos permitiría elaborar el perfil de una persona (estado de salud), con base en el cual se podrían tomar decisiones que la afectan significativamente, por ejemplo, negarle un empleo o no renovarle el contrato laboral.

Respecto del apartado (b), porque este se refiere al tratamiento a gran escala de las categorías especiales de datos, dentro de las cuales se encuentran los datos genéticos, de salud o aquellos susceptibles de revelar el origen étnico o racial de una persona. En este segundo caso los biobancos, las universidades o los laboratorios que realizan actividades de investigación podrían actuar como responsables de tratamientos de datos genómicos. Sin embargo, cabe aclarar, el RGPD no señala qué se entiende por tratamiento de datos “a gran escala”, lo que puede ser problemático al momento de establecer la frontera entre este y un tratamiento de datos que se considere de menor escala.

En ese orden de ideas, el Considerando 91 del RGPD se limitó a establecer que la EIPD se aplica respecto de las operaciones de tratamiento a gran escala “que persiguen tratar una cantidad considerable de datos personales a nivel regional, nacional o supranacional y que podrían afectar a un gran número de interesados (...)”, y agrega que “[e]l tratamiento de datos personales no debe considerarse a gran escala si lo realiza, respecto de datos personales de pacientes o clientes, un solo médico, otro profesional de la salud o abogado”, casos en los cuales la EIPD no debe ser obligatoria.

Con todo y siguiendo el art. 35.7 RGPD, los obligados a realizar una EIPD deben incluir en la evaluación ciertos datos mínimos y deben llevar a cabo una serie de actividades para cumplir con dicha obligación; actividades respecto de las cuales resulta útil observar la Ilustración 17, relacionada con las fases principales de una Evaluación de Impacto en la Protección de Datos.

Así, la evaluación debe contener, al menos, lo siguiente:

a. Una descripción sistemática de las operaciones y fines del tratamiento y, cuando sea del caso, del interés legítimo perseguido por el responsable del tratamiento.

b. Una evaluación de la necesidad y proporcionalidad del tratamiento en relación con la finalidad perseguida.

c. Una evaluación de los riesgos en relación con los derechos y libertades de los interesados.

d. Las medidas previstas para afrontar los riesgos (garantías, medidas de seguridad y mecanismos que garanticen la protección de los datos personales), así como para demostrar el cumplimiento de los requisitos impuestos por el RGPD.

Asimismo, resulta conveniente agotar, paso a paso, las siguientes fases:

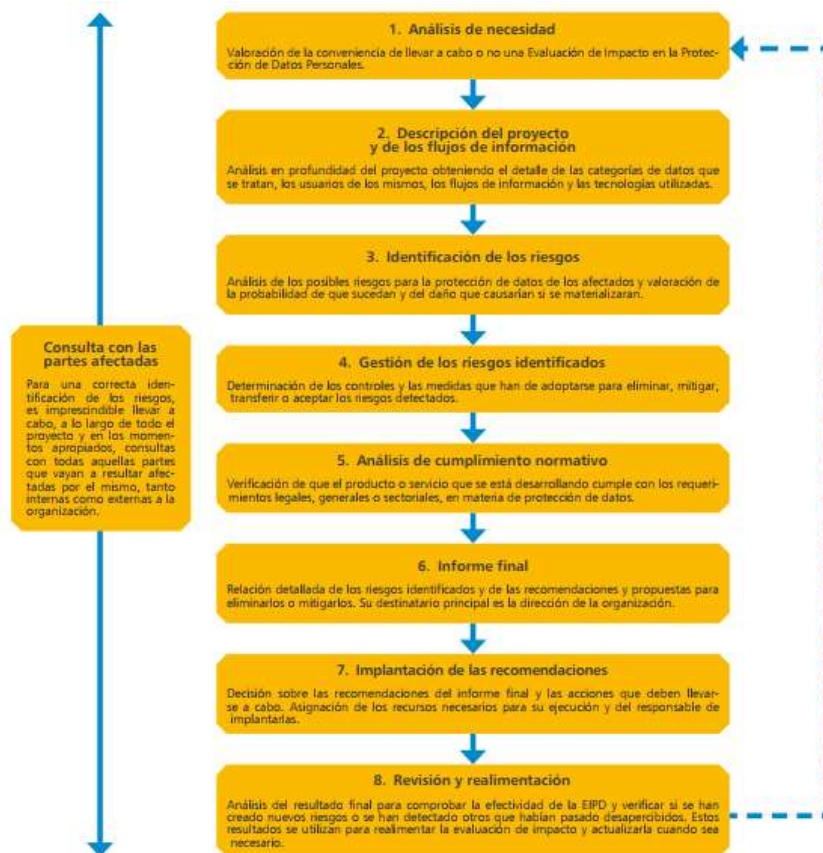


Ilustración 17. “Fases principales de una Evaluación de Impacto en la Protección de Datos”¹³¹¹

Ahora bien, si una vez realizada la EIPD se concluye que el respectivo tratamiento de datos puede entrañar un alto riesgo para los derechos y libertades de las personas físicas, no obstante, el responsable del tratamiento considera que no es posible mitigarlos por medios razonables mediante la tecnología disponible y los costes de

¹³¹¹ Ilustración tomada de AEPD, *Guía para una Evaluación de Impacto en la Protección de Datos Personales*, 2014, p. 11 <www.agpd.es/portalwebAGPD/canaldocumentacion/publicaciones/common/Guias/Guia_EIPD.pdf> (fc. 23.8.2017).

aplicación y, por tanto, no cuenta con garantías, medidas de seguridad ni mecanismos para mitigar dicho riesgo, el responsable debe elevar una consulta ante la correspondiente autoridad de control contando lo sucedido, antes de iniciar las actividades que suponen el tratamiento de datos (Considerando 94 y art. 36 RGPD). Por su parte, la autoridad de control debe responder la consulta dentro de un plazo determinado. De hecho, si la autoridad de control considera que el tratamiento es susceptible de infringir las normas del RGPD, aquella deberá asesorar por escrito al responsable o encargado –o podrá utilizar cualquiera de sus poderes correctivos, de investigación, de autorización y consultivos para los mismos efectos–, en un plazo de ocho semanas contado a partir de la solicitud de la consulta, el cual podrá prorrogarse por seis semanas más, según la complejidad del tratamiento.

e) El Delegado de Protección de Datos

Mediante la figura del delegado de protección de datos, regulada en los artículos 37, 38 y 39 RGPD, así como en los artículos 34 a 37 de la LO 3/18, se pretende fortalecer las garantías alrededor del tratamiento de los datos personales de los interesados, particularmente, cuando: a) el tratamiento lo realice una autoridad u organismo público, salvo los tribunales en ejercicio de su función judicial; b) las actividades principales del responsable o, en su caso, del encargado consistan en operaciones de tratamiento que, dada su naturaleza, alcance o fines, requieran una observación habitual y sistemática de interesados a gran escala; o c) las actividades principales del responsable o, en su caso, del encargado consistan en el tratamiento a gran escala de categorías especiales de datos personales y de datos relativos a condenas e infracciones penales (art. 37.1 RGPD)

En los casos mencionados es necesario que el responsable o el encargado del tratamiento de datos designe un delegado de protección de datos para que este último cumpla, entre otras, las siguientes funciones: a) preste asesoría sobre el tratamiento adecuado de datos personales de conformidad con el Reglamento y demás normas sobre la materia; b) supervise el cumplimiento de lo dispuesto por el RGPD, las políticas internas y demás normas sobre la materia; c) asesore y supervise lo relacionado con la EIPD; d) coopere con la autoridad de control ; y e) actúe como punto de contacto frente a esta última cuando sea necesario (art. 39 RGPD).

En consecuencia, esta figura parece casi que imprescindible en el marco del tratamiento de datos genómicos, pues se relaciona con el tratamiento de categorías especiales de datos que, en el caso de los datos genómicos, normalmente se realiza a gran escala. Asimismo, se precisa de esta figura cuando el responsable es una autoridad pública, independientemente de los datos tratados. Por tanto, los hospitales públicos que realizan tratamientos de datos genómicos o las universidades que realizan la misma actividad y también gozan de esa misma naturaleza, están obligados a designar un delegado de protección de datos personales. Así, por ejemplo, un centro asistencial,

como responsable de tratamiento de datos genómicos de sus pacientes, podría acudir al delegado de protección de datos para que lo asesore sobre cómo llevar a cabo un tratamiento adecuado de los datos de sus pacientes, en función a la naturaleza, alcance o fines del tratamiento.

f) Mecanismos de autorregulación

Uno de los aspectos del RGPD que vale la pena resaltar es que mediante sus normas se incentiva a los responsables y encargados de tratamientos de datos a que implementen herramientas de autorregulación, con el fin de cumplir las exigencias del Reglamento y de establecer obligaciones a su cargo, en consideración al riesgo probable que se derive del tratamiento y que afecte los derechos y libertades de las personas físicas. Entre estas herramientas sobresalen, entre otros, los códigos de conducta, los mecanismos de certificación y las normas corporativas vinculantes, todos los cuales deben ser validados de conformidad con los procedimientos señalados por el RGPD.

En cuanto a las ventajas generadas a partir de la implementación de estas herramientas son de mencionar, en primer lugar, la posibilidad de estandarizar las prácticas de protección de datos, lo cual, a su vez, facilita que estos sean usados y compartidos de conformidad con las normas que regulan su tratamiento; en segundo lugar, estas herramientas constituyen buenas prácticas para mitigar los riesgos cuando los datos personales son tratados de determinado modo. Así, por ejemplo, las comunidades de investigación científica se verían beneficiadas al estandarizar sus procedimientos, intercambiar datos entre ellas mismas y, en todo caso, al poder demostrar, cuando sea necesario, que ejecutan buenas prácticas para mitigar los riesgos originados por los tratamientos de datos que llevan a cabo.

Mediante los códigos de conducta, regulados en el art. 40 RGPD y en el art. 38 de la LOPD 3/2018, se busca especificar la aplicación del Reglamento en aspectos especialmente relacionados con lo siguiente: los intereses legítimos de los responsables del tratamiento en contextos específicos, como por ejemplo, la investigación científica; la información proporcionada al público y a los interesados; el ejercicio de los derechos por parte de estos últimos; las medidas técnicas y organizativas aplicadas por el responsable para garantizar y demostrar que el tratamiento es conforme al Reglamento; la transferencia de datos personales a organizaciones internacionales o a terceros países; los procedimientos extrajudiciales y aquellos relacionados con la resolución de conflictos para resolver las controversias que surjan con ocasión del tratamiento entre responsables e interesados, etc.

Igualmente, en los códigos de conducta deberá señalarse cuál es el organismo que supervisará el cumplimiento de los mismos según su nivel de pericia, previamente acreditado por la autoridad de control respectiva –en el caso de España corresponde a la Agencia Española o a la autoridad autonómica de protección de datos competente–, así como los mecanismos mediante los cuales el organismo de supervisión puede

controlar que los responsables o encargados cumplan efectivamente lo establecido en los códigos de conducta.

En este sentido, los responsables y encargados de tratamientos de datos que se adhieran a un código de conducta, no solo se obligan a someter las reclamaciones de los afectados por dichos tratamientos al organismo de supervisión en mención, sino que, en general, se obligan a todo lo que estos códigos regulan. De hecho, en la LOPD 3/2018 se indica que los códigos de conducta serán vinculantes para quienes se adhieran a los mismos (art. 38).

Lo mismo puede predicarse de los mecanismos de certificación, sellos y marcas de protección de datos (art. 42 y 43 RGPD), pues tal como sucede con los códigos de conducta, los responsables o encargados del tratamiento pueden implementar estos mecanismos como buenas prácticas para mitigar los riesgos, de tal modo que les sea posible demostrar que cuentan con las garantías adecuadas para dar cumplimiento a las disposiciones del Reglamento. No obstante, vale la pena resaltar que la certificación en ningún momento limita la responsabilidad del responsable o del encargado del tratamiento, así como tampoco excluye de sus funciones y poderes a las respectivas autoridades de control (art. 42.4. RGPD).

Otro tipo de medidas previstas en el RGPD para garantizar el tratamiento adecuado de los datos personales se refiere a las normas corporativas vinculantes. Estas normas, definidas como aquellas políticas de protección de datos “que asume un responsable o encargado del tratamiento establecido en el territorio de un Estado miembro para transferencias de datos personales a un responsable o encargado en uno o más países terceros, dentro de un grupo empresarial o una unión de empresas dedicadas a una actividad económica conjunta” (art. 4.20 RGPD), tienen aplicación en el ámbito de las transferencias internacionales, trátase de terceros países o de organizaciones internacionales. Así, se garantiza la observancia del régimen de protección de datos más allá de las normas comunitarias, se reconocen los derechos de los interesados y se dispone de acciones legales para que estos últimos puedan hacer efectivos tales derechos. Entre estos, se debe reconocer el derecho a obtener la debida reparación judicial o administrativa y el derecho a reclamar, ya sea en la UE o en un tercer país, la respectiva indemnización cuando sea procedente. Ello, sin perjuicio de la posibilidad que tiene el responsable o encargado del tratamiento de datos de aplicar otro tipo de garantías adecuadas para compensar la falta de protección de datos en un tercer país, tales como los citados códigos de conducta y los mecanismos de certificación debidamente aprobados de conformidad con el Reglamento, o los instrumentos jurídicamente vinculantes y exigibles entre las autoridades u organismos públicos, o las cláusulas tipo de protección de datos debidamente adoptadas de conformidad con la misma norma (art. 46 RGPD).

En suma y en lo relativo al tratamiento de muestras biológicas y datos genómicos específicamente, podría afirmarse que los responsables y encargados del tratamiento están obligados a implementar la mayoría de las medidas mencionadas –si no todas–, en consideración a los riesgos que se generan respecto de los derechos de los afectados, en particular, el derecho a la protección de datos personales.

Ciertamente, para evaluar el nivel de riesgo y la posibilidad de causar daños y perjuicios físicos, materiales o inmateriales, se requiere tener en cuenta diversos factores señalados por las normas de protección de datos. Así, a la luz del RGPD, particularmente del citado Considerando 75, y teniendo en cuenta el tratamiento de muestras biológicas y datos genómicos, existe una multiplicidad de factores que llevan a establecer que, en principio, dicho tratamiento implica un nivel de riesgo elevado. En este contexto se destacan los siguientes factores: tratamientos de datos que pueden originar situaciones de discriminación, usurpación de identidad, daño para la reputación, pérdida de confidencialidad de datos sujetos al secreto profesional, reversión no autorizada de la seudonimización o cualquier otro perjuicio económico o social significativo. Asimismo, se presentan tratamientos de datos que, *per se*, implican grandes riesgos que amenazan la libertad y los derechos de las personas, entre estos: tratamiento de datos genéticos, datos relativos a la salud, datos de personas vulnerables, datos que revelan el origen étnico o racial de las personas o tratamientos de datos con ocasión de los cuales se les impide a los interesados controlar sus datos o, a partir de los cuales, se evalúan aspectos personales para crear o utilizar perfiles y poder analizar o predecir aspectos referidos a la salud o al rendimiento en el trabajo. Finalmente, también se presentan riesgos significativos cuando se realizan tratamientos masivos de datos, esto es, tratamientos que implican una gran cantidad de datos personales y que afectan a un gran número de interesados.¹³¹²

Por tanto, no hay duda de que respecto del tratamiento de muestras biológicas y datos genómicos persiste un riesgo relevante de afectación de los derechos y libertades de los sujetos concernientes. De hecho, todos los eventos mencionados, dada la naturaleza de este tipo de datos, son susceptibles de ocurrir, sea que coincidan o no en una misma situación. Sin embargo, para determinar la eficacia y oportunidad de las medidas adecuadas, también debe tenerse en cuenta la naturaleza, ámbito, contexto y fines del tratamiento. En ese sentido, los deberes y responsabilidades que se derivan del

¹³¹² Además de las situaciones mencionadas, el Considerando 75 RGPD señala las siguientes: el fraude, pérdidas financieras, tratamientos de datos que revelen opiniones políticas, religión o creencias filosóficas, la militancia en sindicatos, el tratamiento de datos sobre la vida sexual, condenas e infracciones penales o medidas de seguridad conexas. Igualmente, tratamiento de datos en los que se evalúan aspectos personales como la situación económica, preferencias o intereses personales, fiabilidad o comportamiento, situación o movimientos, con el fin de crear o utilizar perfiles personales o en los casos en los que se traten datos personales de personas vulnerables, en particular niños.

principio de responsabilidad proactiva pueden ser más estrictos o no, según la valoración en conjunto de los factores en mención.

D) Trámite administrativo ante autoridades de protección de datos

Las autoridades de protección de datos o autoridades de control son organismos públicos independientes, cuyo propósito es supervisar la aplicación de las normas sobre protección de datos, precisamente para garantizar el respeto de este derecho fundamental.

Ejercen poderes de investigación, poderes correctivos y poderes de autorización y consultivos. Además, son las autoridades designadas para resolver las reclamaciones de todo aquel que considere que el tratamiento de datos personales que le concierne infringe el régimen correspondiente. No obstante, no fungen como tribunales o instancias judiciales, aunque sus actuaciones y decisiones jurídicamente vinculantes pueden someterse a los tribunales del Estado miembro en el cual se encuentre establecida la autoridad de control, en virtud del derecho a la tutela judicial efectiva.

Conforme al Derecho de la UE, las autoridades de protección de datos han sido reguladas tanto por la Directiva como por el RGPD, que la derogó.¹³¹³ Asimismo, cada Estado ha introducido normativamente la figura. En el caso de España son las Agencias de Protección de Datos quienes ejercen como autoridades de control y tienen su propio estatuto que las regula.¹³¹⁴ Incluso, mediante el Real Decreto-ley 5/2018, de 27 de julio, de medidas urgentes para la adaptación del Derecho español a la normativa de la Unión Europea en materia de protección de datos,¹³¹⁵ se introdujeron ciertas disposiciones para adecuar el ordenamiento español al Reglamento General de Protección de Datos sobre asuntos concretos que, sin tener rango orgánico alguno, eran necesarios para la incorporación inmediata del Reglamento, sin perjuicio de la legislación orgánica que debía implementarse, y que, de hecho se implementó mediante la LOPD 3/2018. De hecho, el Decreto-ley en mención, advertía que su vigencia se limitaría al período que mediara entre el día siguiente de su publicación en el BOE y la entrada en vigor de la nueva ley orgánica de Protección de Datos. Ahora bien, entre los asuntos regulados por

¹³¹³ El capítulo VI RGPD se refiere a las “Autoridades de control independientes”. Está dividido en dos secciones, así: la sección 1 sobre “Independencia” (art. 51-54) y la sección 2 sobre “Competencia, funciones y poderes” (art. 55-59). Adicionalmente, los Capítulos VII y VIII regulan otras cuestiones sobre la autoridad de control. Aquel se refiere a la “Cooperación y coherencia” entre las autoridades de control y el último a “Recursos, responsabilidad y sanciones”. De este último capítulo a su vez se destaca: “Derecho a presentar una reclamación ante una autoridad de control” (art. 77); “Derecho a la tutela judicial efectiva contra una autoridad de control” (art. 78) y las “Condiciones generales para la imposición de multas administrativas” (art. 83).

¹³¹⁴ Véase el art. 37 de la LOPD y el Real Decreto 428/1993, de 26 de marzo, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia de Protección de Datos (BOE núm. 106, de 4.5.1993) (Texto consolidado. Última modificación: 5 de noviembre de 2008). Asimismo, el título VII del Proyecto de LOPD.

¹³¹⁵ BOE núm. 183, de 30.7.2018.

el Real Decreto-ley 5/2018 que se acaba de citar, se destacan los poderes conferidos a las autoridades de protección de datos, el novedoso régimen sancionador que reemplaza los tipos infractores de la LOPD 15/1999 y el procedimiento que debía seguirse dada una posible vulneración del RGPD; especialmente, el procedimiento a seguir con ocasión las reclamaciones presentadas ante la Agencia Española de Protección de Datos.

Así, en términos generales, las funciones de las autoridades de protección de datos consisten en suministrar información a la ciudadanía sobre sus derechos y deberes, realizar auditorías, investigar actividades que puedan vulnerar el régimen de la protección de datos, sancionar a los responsables y encargados de tratamientos de datos mediante advertencias, apercibimientos o imposición de multas administrativas, limitar o prohibir tratamientos de datos, ordenar la rectificación o supresión de datos, emitir dictámenes dirigidos a organismos públicos y a la ciudadanía en general y cooperar con otras autoridades de control, entre muchas otras funciones.

Adicionalmente, con la entrada en vigor del RGPD, la actuación de las autoridades de control ha aumentado cualitativamente en relación con la promoción de las buenas prácticas y la EIPD. De hecho, ahora estos organismos están obligados a elaborar y mantener una lista relativa al requisito de la evaluación de impacto en la protección de datos, a asesorar al responsable del tratamiento según el procedimiento de consulta previa así como a dictaminar y aprobar códigos de conducta, fomentar la creación de mecanismos de certificación de protección de datos, sellos y marcas de protección de datos, aprobar los criterios de certificación y, cuando así proceda, revisar periódicamente las certificaciones expedidas.

Es de destacar que una de las razones de mayor peso para derogar la Directiva europea fue la necesidad de alcanzar la coherencia en la supervisión y ejecución del régimen de protección de datos en toda la UE. Cuestión que exige armonizar las funciones de las autoridades de control y lograr que sus poderes sean realmente efectivos. En efecto, durante la vigencia de la Directiva, las autoridades de control de los Estados miembros de la Unión Europea solían discrepar sustancialmente tanto en la actividad inspectora como en la gravedad de las sanciones a imponer. Pues, aunque se presentaba un nivel de teorización bastante elevado sobre el derecho fundamental a la protección de datos, ello no se acreditó ni por el contenido de las normas nacionales ni por las actividades de inspección y sanción que en realidad no se ejecutaban. En última instancia, no hubo una tutela efectiva del derecho en el ámbito europeo en lo que respecta a las funciones desplegadas por las autoridades de control.¹³¹⁶

En este orden de ideas, el RGPD estableció todo un catálogo de funciones, infracciones y sanciones, con la pretensión de que las actuaciones de las autoridades de

¹³¹⁶ Véase Antonio TRONCOSO REIGADA, *La protección de datos personales. En busca del equilibrio*, Valencia, Tirant lo Blanch, 2010, p. 185.

control no solo sean homogéneas, sino que, adicionalmente, cumplan con garantías sustanciales y procesales en favor de la ciudadanía.

En consecuencia, los poderes de las autoridades de control deben ejercerse de manera imparcial, equitativa y en un plazo razonable. Igualmente, las medidas que tomen –legitimadas en dicho poder– deben ser adecuadas, necesarias y proporcionadas de conformidad con las circunstancias concretas que se pongan de presente. En todo caso, se debe garantizar el derecho de toda persona a ser oída antes de la adopción de cualquier medida que pueda afectarle negativamente.

Específicamente, para determinar las sanciones y las multas administrativas, el RGPD establece diversos criterios en consideración a cada caso concreto, de tal forma que las sanciones se imponen individual y pormenorizadamente. No obstante, tratándose de infracciones leves o de una multa cuya imposición puede significar una carga desproporcionada para una persona física, procede imponer un apercibimiento en cambio de una multa –lo que excluye de este “beneficio” a las personas jurídicas.

Con todo, la imposición de multas administrativas depende entonces del análisis de un conjunto de factores con el propósito de que las multas sean efectivas, proporcionadas y disuasorias. En consecuencia, debe prestarse especial atención a:

- a. La naturaleza, gravedad y duración de la infracción sin perder de vista la naturaleza, alcance o propósito del tratamiento de datos, el número de interesados afectados y el nivel de los daños y perjuicios sufridos.
- b. Carácter intencional o negligente de la infracción.
- c. Grado de responsabilidad tanto del responsable como del encargado del tratamiento, según las medidas técnicas y organizativas que hayan adoptado conforme a la protección de datos desde el diseño y por defecto, así como para garantizar un nivel de seguridad adecuado al riesgo.¹³¹⁷
- d. Medidas tomadas para paliar los daños y perjuicios causados.
- e. Toda infracción cometida con anterioridad.
- f. La categoría de los datos de carácter personal afectados por la infracción.
- g. El cumplimiento de medidas ordenadas previamente por la autoridad de control al responsable o encargado del tratamiento. Por ejemplo, imposición de multas, limitación temporal de un tratamiento, rectificación de datos personales, etc.
- h. Modo en el cual la autoridad de control tuvo conocimiento sobre la infracción. Por ejemplo, si fue mediante notificación por parte del responsable o del encargado del tratamiento.
- i. El grado de cooperación con la autoridad de control para remediar la infracción y mitigar sus efectos adversos.
- j. La adhesión a códigos de conducta o a mecanismos de certificación.

¹³¹⁷ Obedece a las medidas de seguridad descritas en el acápite anterior, sobre el “Principio de responsabilidad proactiva”.

k. Cualquier otra circunstancia agravante o atenuante de la infracción. Por ejemplo, beneficios financieros obtenidos o pérdidas evitadas con ocasión de la infracción.

Evidentemente, todo ello sujeto a las correspondientes garantías procesales según los principios generales del Derecho de la UE y de la Carta, entre ellas el derecho a la tutela judicial efectiva y a un proceso con todas las garantías (Considerando 148 RGPD).

Un aspecto adicional que debe resaltarse es la incorporación de una figura novedosa conocida como “ventanilla única”. El propósito es establecer un mecanismo de cooperación eficiente entre las distintas autoridades de control de los Estados miembros. Ello se presenta con ocasión de tratamientos de datos transfronterizos en los que participa la autoridad de control principal y las autoridades de control interesadas. De este modo se garantiza que una única autoridad de control asume competencia para conocer y resolver alguna cuestión problemática, según la existencia de ciertas condiciones. No obstante, la figura no procede si el tratamiento de datos es realizado por autoridades públicas o por organismos privados cuando actúan en interés público, pues en este evento la única autoridad de control competente es la autoridad de control del Estado miembro en el que estén establecidos la autoridad pública o el organismo privado. Sea de paso mencionar que, en cuanto a las infracciones del RGPD cometidas por las Administraciones Públicas, no existe mayor referencia en la norma, así como tampoco sobre la graduación detallada de las sanciones, la prescripción de estas y de las infracciones, el procedimiento sancionador o las facultades para inmovilizar ficheros, asuntos que sí se han tenido en cuenta en el Derecho español. De este modo, dichos asuntos fueron regulados en la LOPD (art. 45–49); en el Real Decreto-ley 5/2018, de 27 de julio, de medidas urgentes para la adaptación del Derecho español a la normativa de la Unión Europea en materia de protección de datos (capítulo II); y en la LOPD 3/2018 (título IX) a cual, a su turno, dispuso que entre los elementos a tener en cuenta respecto a los factores agravantes o atenuantes de las sanciones, podrán incluirse los que ya aparecían en el artículo 45.4 y 5 de la Ley Orgánica 15/1999, conocidos por los operadores jurídicos.

Pese a lo anterior, lo apuntado demuestra que el legislador europeo ha querido diseñar un esquema administrativo sancionatorio armonizado, estricto y, al mismo tiempo, ponderado. Ello, sin excluir la autonomía de los Estados, al menos en los siguientes dos sentidos: a) tratándose de la determinación de sanciones por la infracción del mismo Reglamento, en particular, infracciones que no se sancionan con multas administrativas de acuerdo con las “Condiciones generales para la imposición de multas administrativas” contenidas en el artículo 83 del RGPD; y b) en consideración a que el legislador europeo no limitó los poderes reconocidos a las autoridades de control. Es decir, si bien se reconoce que dichas autoridades disponen de poderes de investigación, poderes correctivos y poderes de autorización y consultivos, también se admite la

posibilidad de que cada Estado miembro le asigne por ley a su autoridad de control poderes adicionales a los que se acaban de mencionar (art. 58.6 RGPD).

En sentido similar, es factible que cada Estado miembro faculte legalmente a su autoridad de control para “poner en conocimiento de las autoridades judiciales las infracciones del presente Reglamento y, si procede, para iniciar o ejercitar de otro modo acciones judiciales, con el fin de hacer cumplir lo dispuesto en el mismo” (art. 58.5 RGPD). Esta consideración resulta trascendental en el tema que se aborda. Pues las autoridades de control y, particularmente en el caso español, las agencias de protección de datos, podrían tener legitimación activa para demandar en representación de los interesados. Ello, sin el ánimo de aumentar la carga o costes para estos entes, no obstante, para fortalecer el respeto por el derecho fundamental a la protección de datos. Especialmente, cuando las personas no tienen un control efectivo sobre su información, por ejemplo, cuando ignoran que terceras personas tienen acceso a su información (como las muestras biológicas almacenadas en los departamentos de los hospitales y posteriormente tratadas en investigaciones científicas); o dada la dificultad de interponer acciones ante autoridades judiciales, lo cual puede ocurrir tratándose de la dimensión colectiva de la información genómica cuando afecta a las categorías genéticas.

En suma, las autoridades de control constituyen una garantía esencial para la prevención de tratamientos indebidos de datos genómicos. Asimismo, pueden constituirse en un medio decisivo para acceder a las autoridades judiciales, a efectos de lograr compensaciones por los daños causados a los interesados (pacientes, participantes en investigaciones científicas, los familiares biológicos de los anteriores, entre otros).

E) Acciones colectivas

El RGPD, entre una de sus novedades, reconoce la legitimación activa de ciertas entidades sin ánimo de lucro, para representar los intereses de quienes se han visto afectados por la vulneración del derecho a la protección de datos personales.

Conforme al artículo 80 RGPD –sobre la “representación de los interesados”–, dichas entidades, en nombre de los interesados, pueden ejercer: a) el derecho a presentar una reclamación ante una autoridad de control; b) el derecho a la tutela judicial efectiva contra una autoridad de control; c) el derecho a la tutela judicial efectiva contra un responsable o encargado del tratamiento y; d) el derecho a ser indemnizado, si así lo establece el Derecho del Estado miembro.

Pues bien, pese a que la norma en ningún momento se refiere a “acciones colectivas”, “acciones de grupo” o “*class actions*” para relacionar la legitimación activa y sus respectivas facultades en los términos descritos, estas se enmarcan, en términos

generales, dentro de las llamadas acciones colectivas, tal como se expone a continuación.

Para dar cuenta de ello, se mencionarán algunos aspectos puntuales sobre este tipo de acciones. Luego se hará referencia a lo que establece el RGPD sobre la “representación de los interesados” y, finalmente, se extraerán algunas conclusiones al respecto.

Como bien se sabe, las acciones colectivas son mecanismos de protección de intereses colectivos que al ponerse en movimiento evidencian un conflicto de igual naturaleza. Es decir, un conflicto colectivo “se presenta cuando emerge una pretensión grupal insatisfecha, de una situación concreta y se reclama su tutela”.¹³¹⁸

Sin embargo, para determinar el alcance y efectos de estas acciones, los intereses y conflictos colectivos han sido objeto de distintas clasificaciones que, *grosso modo*, pueden reducirse a las siguientes: a) intereses supraindividuales, colectivos o difusos, de carácter indivisible; b) intereses individuales homogéneos de carácter divisible.

a. Los intereses supraindividuales, colectivos o difusos, de carácter indivisible se refieren a aquellos intereses que van más allá de los intereses individuales de los integrantes del grupo respectivo. Ello obedece a dos razones. De una parte, la relación entre los integrantes del grupo y el objeto de interés no es inmediata. La relación inmediata se presenta entre la colectividad y dicho interés. De la otra, el carácter indivisible del objeto impide que este sea fragmentado entre los miembros del grupo. Estos intereses normalmente se protegen mediante acciones colectivas populares.¹³¹⁹ Así, la acción popular ha sido definida como “el derecho que le permite a cualquier ciudadano formular demandas que tengan por objeto la protección de los intereses de la comunidad”.¹³²⁰

El caso típico es el de la contaminación de un río y el interés que tiene un grupo en que este sea tratado para su recuperación. En este ejemplo tanto el interés como el uso y goce del río corresponde conjuntamente a todos los miembros del grupo. En sentido similar, una comunidad étnica podría tener interés en que su información genómica no sea puesta en conocimiento de terceros, o en caso de que así sea (dada la necesidad de tratar dicha información por razones de salud, por ejemplo), el interés de la comunidad podría centrarse en que la información sea custodiada y mantenida bajo estrictas medidas de confidencialidad. En este caso, al igual que en el del río contaminado, existe un interés conjunto que afecta a la comunidad como un todo.

¹³¹⁸ Véase J.M. SALGADO, Tutela individual homogénea. Conflictos, derechos y pretensiones colectivas, Buenos Aires, Editorial Astrea, 2011, p. 40.

¹³¹⁹ Corte Constitucional de Colombia, C-569 de 2004, Mp. (E) Rodrigo Uprimny Yepes.

¹³²⁰ Véase Ramiro BEJARANO GUZMÁN, *Las acciones populares*, Bogotá, Ediciones Forum Pacis, 1993, p. 12.

En cuanto al grupo, debe tenerse en cuenta que este puede ser determinado o determinable (intereses colectivos) o indeterminado (intereses difusos), lo cual puede tener cierta influencia para establecer quién está legitimado para ejercer las acciones colectivas.¹³²¹

b. Los intereses homogéneos de carácter divisible se refieren a la suma de intereses individuales que comparten los integrantes de un grupo. Estos intereses normalmente se protegen mediante acciones de grupo o de clase.

Su afectación se origina a partir de una misma actividad. Así, su objeto es divisible y la relación entre este y los integrantes del grupo es inmediata. La naturaleza de los derechos protegidos en relación con este tipo de intereses es equivalente a la que se protege en cualquier acción de corte individualista, debido a que se trata también de intereses divisibles.¹³²² Pese a dicha divisibilidad, la tutela colectiva es necesaria, especialmente si se trata de daños masivos cuya ocurrencia afecta un número sustancial de personas. Ello se explica si se tiene en cuenta que los daños individualmente considerados pueden dar lugar al reconocimiento de indemnizaciones poco significativas. Por ende, el recurso colectivo se convierte en una vía procesal adecuada para buscar la reparación de daños masivos o la garantía del *habeas data* colectivo.¹³²³ Conforme a lo descrito, un mismo tratamiento indebido de datos puede afectar a una pluralidad de personas, causando daños masivos. Por ejemplo, la venta de datos genómicos de una multitud de pacientes por parte de un hospital a una compañía de seguros, quien se basa en esta información para establecer o no relaciones contractuales con dichos pacientes y sus familiares.

Otro aspecto a resaltar tiene que ver con el efecto de cosa juzgada de la sentencia que resuelve el conflicto colectivo. Para determinar su alcance, se han planteado dos modelos: el *opt-in*, incluyente o de participación voluntaria y el *opt-out*, de exclusión o de participación excluyente.

En el modelo *opt-in*, el efecto de cosa juzgada se extiende sobre los miembros del grupo que voluntariamente hayan aceptado formar parte del procedimiento colectivo. Por tanto, los miembros del grupo deben expresar su voluntad en el momento en el cual el grupo se constituye o mediante la adhesión posterior y, en todo caso, antes de la

¹³²¹ La Ley de Enjuiciamiento Civil española recoge este criterio para determinar la legitimación para ejercer acciones colectivas indemnizatorias.

¹³²² Véase Juan Carlos HENAO, “Las formas de reparación en la responsabilidad del Estado: hacia su unificación sustancial en todas las acciones contra el Estado”, *Revista de Derecho Privado*, 2015, núm. 28, p. 277-366, 282.

¹³²³ Ejemplos propuestos por Salgado. *Tutela individual homogénea. Conflictos, derechos y pretensiones colectivas*, cit., p. 42-45. El autor al referirse a los conflictos individuales homogéneos advierte que esta clasificación contiene una segunda categoría según la decisión que se le dé al conflicto: *con unidad de decisión* (si la decisión es general y engloba la totalidad del conflicto, sin exclusión individual) o *con multiplicidad de decisiones* (se presentan decisiones diversas entre la colectiva y las que se adjudiquen individualmente).

resolución final. Ello implica dos cosas: la primera es renunciar a la posibilidad de demandar posteriormente, en tanto que se acumula la acción individual a la acción que inicia el representante del grupo. La segunda, quien no adhiere al proceso colectivo escapa al resultado (positivo o negativo) del mismo. Lo cual, a su vez, puede ser perjudicial ya que se corre el riesgo de obtener sentencias contradictorias a partir de los mismos hechos.

En el modelo *opt-out*, la sentencia se extiende sobre la totalidad de los miembros del grupo, salvo que expresamente manifiesten su voluntad de quedar excluidos de la acción iniciada. De este modo, no se requiere que las personas involucradas realicen alguna actividad para formar parte del proceso. Por el contrario, pese a su silencio se verán cubiertas por la sentencia.

Ahora bien, en la UE las acciones colectivas se han desarrollado sustancialmente en el ámbito del consumo.¹³²⁴ De hecho, las acciones de cesación en materia de protección de los intereses de los consumidores están reguladas por la Directiva 2009/22/CE.¹³²⁵ Sin embargo, no existe un mecanismo vinculante que regule la reclamación colectiva de indemnización por daños y perjuicios. Por ende, las acciones colectivas de indemnización varían de Estado a Estado en aspectos como el alcance, ámbito de aplicación, capacidad jurídica para su ejercicio, etc.

No obstante lo anterior, en la UE se ha considerado pertinente implementar el recurso colectivo como mecanismo de fácil acceso a la justicia y de protección de los derechos no solo de los consumidores, sino de grupos de individuos que resulten perjudicados por la violación de los derechos reconocidos por el Derecho de la Unión, por parte de uno o más operadores económicos u otras personas.¹³²⁶ En efecto, la Comisión Europea ha asumido un papel activo en esta materia y ha adoptado distintos instrumentos jurídicos con el propósito de garantizar el uso adecuado del recurso colectivo, entre estos: el Libro Verde sobre reparación de daños y perjuicios por incumplimiento de las normas comunitarias de defensa de la competencia del año 2005;¹³²⁷ el Libro Blanco que contenía propuestas sobre recursos colectivos específicos contra las prácticas contrarias a las normas de competencia del año 2008;¹³²⁸ el Libro

¹³²⁴ Para profundizar puede verse A. MONTESINOS GARCÍA, “Últimas tendencias en la Unión Europea sobre las acciones colectivas de consumo. La posible introducción de fórmulas ADR”, *REDUR*, 2014, núm. 12, p. 87-112.

¹³²⁵ Directiva 2009/22/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2009, relativa a las acciones de cesación en materia de protección de los intereses de los consumidores (DOUE L 110 de 1.5.2009).

¹³²⁶ Recomendación de la Comisión de 11 de junio de 2013, sobre los principios comunes aplicables a los mecanismos de recurso colectivo de cesación o de indemnización en los Estados miembros en caso de violación de los derechos reconocidos por el Derecho de la Unión (2013/396/UE) (DO L 201/60).

¹³²⁷ COM (2005) 672 de 19.12.2005.

¹³²⁸ COM (2008) 165 de 2.4.2008.

Verde sobre el recurso colectivo de los consumidores del año 2008;¹³²⁹ la consulta pública «Hacia un planteamiento europeo más coherente del recurso colectivo» de 2011;¹³³⁰ la Comunicación al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, «Hacia un marco horizontal europeo de recurso colectivo» de 2013 (la Comunicación)¹³³¹ y la Recomendación «sobre los principios comunes aplicables a los mecanismos de recurso colectivo de cesación o de indemnización en los Estados miembros en caso de violación de los derechos reconocidos por el Derecho de la Unión» (la Recomendación).

Precisamente, conforme a los últimos instrumentos mencionados –la Comunicación y la Recomendación–,¹³³² el recurso colectivo procede tratándose de la protección de los consumidores y del Derecho de la competencia, así como también para hacer valer los derechos reconocidos por el Derecho de la Unión en ámbitos como el de la protección de los datos personales.

En España, las asociaciones de consumidores y usuarios están facultadas para ejercer acciones colectivas en defensa de los intereses de aquellos. La Ley 1/2000, de 7 de enero, *de Enjuiciamiento Civil* (LEC),¹³³³ las habilitó para ejercer acciones colectivas de indemnización de daños y perjuicios sufridos por un grupo amplio de personas. Asimismo, estas acciones han resultado útiles para las organizaciones que buscan defender a los consumidores con ocasión de las cláusulas abusivas sobre protección de datos.¹³³⁴ Es de aclarar que antes de esta norma las asociaciones en mención ya estaban facultadas para ejercer acciones colectivas de cesación o inhibitorias en otras materias (publicidad ilícita, competencia desleal o cláusulas abusivas).¹³³⁵

Sobre la legitimación para la defensa de derechos e intereses de consumidores y usuarios, es necesario remitirse al artículo 11 de la LEC, que dicho sea de paso, fue modificado mediante disposición adicional, en virtud de la Ley 3/2014, de 27 de marzo, *por la que se modifica el texto refundido de la LGDCU*.¹³³⁶ Si bien, a raíz de esta

¹³²⁹ COM (2008) 794 de 27.11.2008.

¹³³⁰ COM (2010) 135 final de 31.3.2010.

¹³³¹ COM (2013) 401 final.

¹³³² Un análisis crítico sobre la Comunicación y la Recomendación en, por todos Ianika TZANKOVA, *Statement of the European Law Institute on Collective Redress and Competition Damages Claims*, ELI website: European Law Institute, 2014.

¹³³³ BOE núm. 7, 8.1.2000.

¹³³⁴ Véase M. KUSCHEWSKY/V. BAEL & BELLIS (ed.), *Data Protection & Privacy: Jurisdictional Comparisons*, Londres, Thomson Reuters, 2012, p. 557.

¹³³⁵ Sobre el régimen de las acciones de clase en la LEC, Juan José MARÍN LÓPEZ, “Las acciones de clase en el derecho español”, *InDret*, 2001, núm. 3 <www.raco.cat/index.php/InDret/article/view/80689> (fc. 15.3.2017).

¹³³⁶ Dicha modificación “pretende resolver la contradicción existente entre la normativa en materia de consumo y la procesal sobre las entidades que deben considerarse legitimadas para interponer una acción

disposición el Ministerio Fiscal está legitimado para ejercitar cualquier acción en defensa de los intereses de los consumidores y usuarios –la entidad ya no solo puede ejercer la acción de cesación en defensa de los intereses colectivos y difusos de consumidores y usuarios, si no que ahora podrá acumular dichas acciones junto a las acciones de nulidad e indemnizatorias (art. 11.5)–, persisten algunas carencias respecto a la legitimación.

Así, si los perjudicados por un hecho dañoso son un grupo de consumidores o usuarios cuyos componentes están perfectamente determinados o son fácilmente determinables, la legitimación para pretender la tutela de estos *intereses colectivos* corresponde a: a) las asociaciones de consumidores y usuarios; b) las entidades legalmente constituidas cuyo objeto sea la defensa o protección de estos; c) los propios grupos de los afectados (art. 11.2). Sin embargo, se advierten ciertas dudas para acreditar la capacidad de ser parte. Sobre todo, para el grupo de afectados, en tanto que este solo se conforma una vez ha acaecido el hecho dañoso. Además, sus componentes deben estar perfectamente determinados o ser fácilmente determinables y, para demandar en juicio, es necesario que el grupo se constituya con la mayoría de afectados, lo cual no deja de ser problemático.

En cambio, si los perjudicados son una pluralidad indeterminada de consumidores o usuarios o de difícil determinación, la legitimación para demandar en juicio la defensa de estos *intereses difusos* corresponde con exclusividad a las asociaciones de consumidores y usuarios que, conforme a la Ley, sean representativas (art. 11.3). No obstante, ni la LEC ni otra norma de rango legal han establecido los requisitos de representatividad.

Finalmente, no debe perderse de vista que el resarcimiento de daños y perjuicios que se persigue con las acciones colectivas en favor de grupos de personas, beneficia exclusivamente a quienes tienen la calidad de consumidores y usuarios. Es decir, a las personas físicas que actúen con un propósito ajeno a su actividad comercial, empresarial, oficio o profesión, así como las personas jurídicas y entidades sin personalidad jurídica que actúen sin ánimo de lucro en un ámbito ajeno a una actividad comercial o empresarial (art. 3 TRLGDCU).¹³³⁷ Lo cual conlleva a lo siguiente: de una parte, el juez debe indagar si todos los miembros de la clase gozan de la calidad de consumidores o usuarios, tarea “extraordinariamente costosa y prácticamente inasumible”.¹³³⁸ De otra, estas acciones no proceden tratándose de daños colectivos no

de cesación y, a su vez, atribuir legitimación activa al Ministerio Fiscal para ejercitar cualquier acción en defensa de intereses difusos y colectivos de consumidores y usuarios” (Parte III del Preámbulo de la Ley 3/2014).

¹³³⁷ BOE núm. 287, 30.11.2007.

¹³³⁸ Véase MARÍN LÓPEZ, “Las acciones de clase en el derecho español”, cit., p. 4.

causados a consumidores y usuarios,¹³³⁹ por lo que habría que plantearse la posibilidad de aplicar analógicamente la LEC a otros supuestos, como sería el de la protección de datos personales.

Retomando el RGPD y específicamente el artículo 80 sobre la “representación de los interesados”, en consonancia con el Considerando 142, deben destacarse varias cuestiones. Textualmente la norma referida establece que:

- 1. El interesado tendrá derecho a dar mandato a una entidad, organización o asociación sin ánimo de lucro que haya sido correctamente constituida con arreglo al Derecho de un Estado miembro, cuyos objetivos estatutarios sean de interés público y que actúe en el ámbito de la protección de los derechos y libertades de los interesados en materia de protección de sus datos personales, para que presente en su nombre la reclamación, y ejerza en su nombre los derechos contemplados en los artículos 77, 78 y 79, y el derecho a ser indemnizado mencionado en el artículo 82 si así lo establece el Derecho del Estado miembro.*
- 2. Cualquier Estado miembro podrán disponer que cualquier entidad, organización o asociación mencionada en el apartado 1 del presente artículo tenga, con independencia del mandato del interesado, derecho a presentar en ese Estado miembro una reclamación ante la autoridad de control que sea competente en virtud del artículo 77 y a ejercer los derechos contemplados en los artículos 78 y 79, si considera que los derechos del interesado con arreglo al presente Reglamento han sido vulnerados como consecuencia de un tratamiento.*

De la lectura de la norma se advierte que los interesados pueden conferir poder o dar mandato a determinadas entidades para que estas ejerzan en su nombre y representación ciertos derechos. Además, en algunas circunstancias, la norma permite que estas entidades actúen haciendo caso omiso del mandato por parte de los sujetos concernientes. A su vez, de esta laxa conclusión surgen varias aristas.

Una de ellas tiene que ver con la capacidad para interponer la acción de representación. Conforme a la norma, dicha representación se circunscribe a entidades, organizaciones o asociaciones sin ánimo de lucro, correctamente constituidas con arreglo al Derecho de un Estado miembro. Por lo que, a primera vista, estas entidades *representantes* deben haberse constituido con anterioridad al evento dañoso. Además, el objeto de constitución debe obedecer a la tutela de los derechos y libertades de los interesados en materia de protección de sus datos personales. En última instancia, la

¹³³⁹ Ibid.

capacidad para interponer la acción de representación parece restrictiva. Incluso, esta conclusión se confirma si se compara lo señalado por el RGPD con la definición sobre “acción de representación” dada por la Recomendación. Pues mediante esta última se entiende que es la “acción interpuesta por una entidad representante, una entidad acreditada ad hoc o una autoridad pública de representación...” [3.b) Recomendación]. Asimismo, conforme al documento, la Comisión también considera viable que las acciones de representación sean ejercidas por órganos jurisdiccionales (punto 4, 6 y 7).

Sumado a lo anterior, el RGPD no les reconoce capacidad para interponer acciones a los grupos constituidos por los mismos afectados a partir de la supuesta lesión. En este sentido, no reconoce acciones colectivas de grupo que, según la Comisión, pueden interponerse conjuntamente por quienes aleguen haber sufrido daños.

De este modo, quienes conjuntamente aleguen haber sufrido daños como consecuencia de una pérdida causada por una misma actividad –daños masivos–, deben interponer acciones individuales para ponerle fin al conflicto y para solicitar el reconocimiento de la correspondiente indemnización. O, de otro lado, cada interesado podría conferir mandato a una entidad, organización o asociación sin ánimo de lucro, correctamente constituida con arreglo al Derecho de un Estado miembro, para solicitar la defensa de sus intereses. Pero en ningún caso podrían ejercer una acción colectiva como grupo de afectados.

Una segunda arista guarda relación con las facultades del representante para actuar en nombre de los interesados. De acuerdo con el artículo 80 del Reglamento, la correspondiente entidad, organización o asociación sin ánimo de lucro, puede ejercer los siguientes derechos:

a. Derecho a presentar reclamación ante una autoridad de control cuando el tratamiento de datos personales infringe el Reglamento (art. 77 RGPD).

b. Derecho a la tutela judicial efectiva contra una autoridad de control. Este derecho permite ejercer acciones contra una decisión jurídicamente vinculante de una autoridad de control o contra la autoridad de control cuando: no le dé curso a una reclamación o, pese a haberle dado curso, no le informe de ello al reclamante dentro del plazo respectivo o cuando no le informe sobre el resultado de la reclamación (art. 78 RGPD).

c. Derecho a la tutela judicial efectiva contra un responsable o encargado del tratamiento (art. 79 RGPD).

d. Derecho a ser indemnizado solo si así lo establece el Derecho del Estado miembro. Es decir, si el Estado miembro considera viable la acción colectiva por daños y perjuicios, es posible reclamar la indemnización por los daños materiales o inmateriales causados por la infracción del RGPD. De lo contrario, si el Estado miembro no admite esta acción colectiva, cada interesado debe ejercerla individualmente.

En lo tocante a los modelos *opt-in* y *opt-out* ya mencionados, y a efectos de establecer el modelo escogido por el Reglamento, cabe precisar lo siguiente. Si así lo

dispone el Estado miembro, los derechos enunciados en las letras a), b) y c) pueden ejercerse por las respectivas entidades sin ánimo de lucro, aun en ausencia del mandato del interesado (modelo *opt-out*). Por el contrario, tratándose del ejercicio de la acción para reclamar la indemnización de daños y perjuicios, las entidades, organizaciones o asociaciones sin ánimo de lucro requieren del mandato expreso por parte de los interesados (modelo *opt-in*).¹³⁴⁰

Las acciones colectivas en el ámbito de la protección de datos ya han sido reguladas en Alemania y Francia. En efecto, con ocasión de la entrada en vigor del RGPD, en diciembre de 2015 se aprobó en Alemania la ley que faculta a las asociaciones de protección del consumidor, a las cámaras de comercio y a otras asociaciones empresariales a demandar toda violación de la privacidad de datos que afecte a los consumidores en ciertos ámbitos (publicitarios, de creación de perfiles personales, de comercio de datos, etc.). Asimismo, en Francia se estableció un nuevo marco para las acciones colectivas y se regularon cuestiones relacionadas con la protección de datos personales a partir del 18 de noviembre de 2016, mediante la Ley de modernización de la justicia en el siglo XXI.¹³⁴¹ La Ley facultó a ciertas entidades para su ejercicio, entre estas, los sindicatos que representan a sus empleados, las asociaciones debidamente registradas (con una antelación no inferior a 5 años y cuyo objeto, según los estatutos, sea la protección de la privacidad y de los datos personales) y las asociaciones de consumidores reconocidas y aprobadas de conformidad con el Código del consumidor francés, cuando el tratamiento de datos personales afecte a los consumidores.

Es de destacar que la legislación de los dos países excluyó la posibilidad de que estas entidades interpongan acciones colectivas por daños y perjuicios. Esto es, solo las habilitó para solicitar la cesación de la conducta lesiva o para solicitar medidas cautelares como la eliminación de datos.

En consecuencia, de lo hasta aquí expuesto resultan las siguientes conclusiones.¹³⁴²

Las acciones colectivas de cesación, de indemnización por daños y perjuicios o aquellas dirigidas a la adopción de medidas cautelares, constituyen una vía procesal idónea para afrontar los conflictos colectivos actuales.

¹³⁴⁰ En este sentido el Considerando 142 del Reglamento señala que la "... entidad, organización o asociación no puede estar autorizada a reclamar una indemnización en nombre de un interesado al margen del mandato de este último".

¹³⁴¹ *Loi n° 2016-1547 du 18 novembre 2016 de modernisation de la justice du XXIe siècle* (JORF n° 0269 du 19.11.2016) <www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000033418805&categorieLien=id> (fc. 1.11.2019).

¹³⁴² Puede verse Natalia WILSON APONTE, "Las acciones colectivas dentro del marco del Reglamento General de Protección de Datos", en, por todos, Benjamí ANGLÈS JUANPERE (coord.), *Managing Risk In the Digital Society*. Actas del 13º Congreso Internacional Internet, Derecho y Política. Universitat Oberta de Catalunya, Barcelona, 29-30 de junio de 2017, p. 240-257.

De un lado, la posibilidad de agrupar demandas e interponerlas colectivamente combate la reticencia de los afectados a acudir individualmente a los tribunales, teniendo en cuenta los costes económicos y los obstáculos implícitos en los procesos judiciales. Del otro, las acciones colectivas permiten que la actuación del Poder Judicial sea más eficiente, en la medida en que se pasa de la resolución particular de casos idénticos a la resolución colectiva de estos. Y en tanto se evita dictar sentencias contradictorias pese a la homogeneidad de los hechos que las motiven.

El recurso colectivo también puede ser positivo si se tiene en cuenta que los potenciales demandados actúan con mayor diligencia a efectos de evitar publicidad negativa o daños en su fama o reputación, aspectos que tienen mayor repercusión tratándose de conflictos colectivos.

Por tanto, si bien el RGPD dio un paso importante al reconocer una de las modalidades de acciones colectivas, pudo haber ido más allá en varios sentidos. Pudo, de una parte, haber sido más eficiente al regular la representación de los interesados en lo referente a la acción indemnizatoria y, de la otra, pudo haber incluido las acciones colectivas de grupo y acciones populares.

Respecto de lo primero se advierte que la posibilidad de ejercer la acción indemnizatoria depende de que los Estados miembro así lo dispongan y, en caso afirmativo, las entidades, organizaciones o asociaciones sin ánimo de lucro no están autorizadas para reclamar indemnización de daños y perjuicios sufridos por los interesados, al margen del mandato de estos últimos (modelo *opt-in*). Lo cual lleva a pensar que los Estados miembros no están habilitados para modificar esta prohibición. Ello, pese a que la misma Comisión, al referirse al recurso colectivo de indemnización, señaló que “la parte demandante debería constituirse por consentimiento expreso de las personas físicas o jurídicas que afirmen haber sufrido daños (principio *opt-in*). *Las excepciones a este principio*, en virtud de disposiciones legales o de una resolución judicial, *deberían justificarse debidamente* por razones de buena administración judicial” (Número 21 Recomendación. *Cursiva fuera de texto*).

El RGPD no permite excepcionar la regla, pese a que así se hubiese previsto en un instrumento jurídico previo. Incluso, pese a que así se haya previsto por otros países en campos distintos. Ciertamente, para encontrar pros y contras vale la pena considerar la experiencia de *países europeos* que han implementado otros modelos.¹³⁴³ Y se hace énfasis en *países europeos*, precisamente para descartar cualquier referencia a la experiencia de Estados Unidos, en donde las *class actions* han tenido tanto éxito como

¹³⁴³ Para TZANKOVA, *Statement of the European Law Institute on Collective Redress and Competition Damages Claims*, cit., p 42-46, aunque refiriéndose a la Recomendación, la Comisión debe revisar sus consideraciones y tener en cuenta otras experiencias de los Estados miembros de la UE. Entre estos, Reino Unido, Holanda, Portugal y Dinamarca en tanto que aplican, como regla general, un sistema de *opt-out*. Asimismo, la experiencia de Bélgica donde se aplica tanto el *opt-out* como el *opt-in*, en un sistema mixto.

críticas en torno a su funcionamiento. De hecho, se constituyen en uno de los mecanismos de tutela más recurrido en este país. Así, en lo que respecta al tratamiento inadecuado de datos personales, las *class actions* son el principal medio para acudir a la justicia, pues los demandados manifiestan gran interés en resolver los litigios que surgen a partir de estas acciones.¹³⁴⁴ Sin embargo, se afirma que se les ha dado un uso abusivo, con ocasión de los incentivos económicos que promueve su ejercicio. Pues ante la probabilidad de obtener un porcentaje importante de una indemnización, ciertos abogados demandan por su cuenta y en nombre de terceros a empresas que, por miedo a la mala reputación y a una futura condena indemnizatoria, prefieren establecer acuerdos económicos con su contraparte.¹³⁴⁵

Con todo, aunque el modelo *opt-in* en las acciones de indemnización pueda ser una medida más cautelosa, la rigidez en la regla también puede ser menos eficiente si lo que se busca es vincular al mayor número posible de afectados y dotar a la sociedad de los beneficios mencionados en las primeras conclusiones.

En cuanto a la falta de previsión de otro tipo de acciones colectivas, se echa en falta aquellas mediante las cuales los mismos afectados pueden conformar el grupo para ejercer el derecho a la tutela judicial efectiva. el RGPD no les reconoce capacidad legal para interponer una acción, a los grupos de afectados que se conformen a partir de una lesión. Lo cual limita el acceso a la justicia, pues nada garantiza que en todos los casos en los que se presente un tratamiento indebido de datos exista “una entidad, organización o asociación sin ánimo de lucro que haya sido correctamente constituida con arreglo al Derecho de un Estado miembro, cuyos objetivos estatutarios sean de interés público y que actúe en el ámbito de la protección de los derechos y libertades de los interesados en materia de protección de sus datos personales” para que presente en nombre de los afectados una reclamación (art. 80 RGPD).

En similar sentido, se extraña la presencia de acciones colectivas para defender los intereses de los grupos propiamente dichos, como el interés de grupos o comunidades indígenas respecto de sus datos genómicos y muestras biológicas.

¹³⁴⁴ Un estudio sobre los litigios en EE.UU. a propósito del tratamiento de datos en ROMANOSKY, S./HOFFMAN, D./ACQUISTI, A., “Empirical Analysis of Data Breach Litigation”, *Journal of Empirical Legal Studies*, 2014, vol. 11, p 74-104.

¹³⁴⁵ En contra de las críticas de las *class actions* norteamericanas, puede verse L. CARBALLO PIÑEIRO, “Recomendación de la Comisión Europea sobre los principios comunes aplicables a los mecanismos de recurso colectivo de cesación o de indemnización en los Estados miembros en caso de violación de los derechos reconocidos por el derecho de la Unión Europea (Estrasburgo, 11 de junio de 2013),” *Revista Española de Derecho Internacional*, 2013, vol. LXV, núm. 2, p. 395-399, 397. La autora señala que “las empresas persiguen maximizar beneficios y reducir deudas; las acciones colectivas les obligan a devolver lo indebidamente obtenido y de ahí la oposición radical a las mismas”.

1.2. Acciones de defensa frente a las intromisiones ilegítimas (LO 1/1982)

Las intromisiones ilegítimas constituyen injerencias o intrusiones que, sin ninguna justificación legal, interfieren en los derechos de la personalidad de sus titulares. En materia de responsabilidad civil corresponden a la acción dañosa.¹³⁴⁶

Conforme al artículo 9 de la Ley, la tutela judicial frente a las intromisiones ilegítimas en los derechos al honor, imagen e intimidad “podrá recabarse por las vías procesales ordinarias o por el procedimiento previsto en el artículo cincuenta y tres, dos, de la Constitución. También podrá acudir, cuando proceda, al recurso de amparo ante el Tribunal Constitucional” (art. 9.1 LO 1/1982).

Ahora bien, mediante la tutela judicial se busca alcanzar los siguientes objetivos:

- a. adoptar cualquier medida necesaria para poner fin a la respectiva intromisión;
- b. restablecer al perjudicado el pleno goce de sus derechos;
- c. prevenir o impedir intromisiones posteriores;

En este orden de ideas, las medidas que se pueden tomar, corresponden a:

- a. la declaración de la intromisión sufrida, el cese inmediato de la misma y la reposición del estado anterior;
- b. tratándose de la intromisión en el derecho al honor, el reconocimiento del derecho a replicar y la publicación de la sentencia condenatoria con, al menos, la misma difusión pública de la intromisión;
- c. la condena indemnizatoria por los perjuicios causados;
- d. permitirle al perjudicado la apropiación del lucro obtenido con la intromisión ilegítima en sus derechos.
- e. medidas cautelares para asegurar la efectividad de la tutela judicial.

Sin duda, la medida que más inquietud ha causado en la doctrina es la relativa a la condena indemnizatoria. En ese orden de ideas, vale la pena citar el artículo 9.3 LO 1/1982 y mencionar algunas cuestiones relativas a esta medida:

Art. 9.3. La existencia de perjuicio se presumirá siempre que se acredite la intromisión ilegítima. La indemnización se extenderá al daño moral, que se valorará atendiendo a las circunstancias del caso y a la gravedad de la lesión efectivamente producida, para lo que se tendrá en cuenta, en su caso, la difusión o audiencia del medio a través del que se haya producido.

¹³⁴⁶ La asimilación entre intromisión ilegítima y acción dañosa en YZQUIERDO TOLSADA, “Daños a los derechos de la personalidad”, cit., p. 1366.

En primer lugar, aunque se entiende que el legislador estableció una presunción de daño a propósito de la acreditación de intromisiones ilegítimas o injerencias en los derechos de la personalidad, se ha cuestionado el carácter y el alcance de la presunción respecto del perjuicio. Pues cuando la norma señala que la “existencia del perjuicio se presumirá siempre que se acredite la intromisión ilegítima”, y que la “indemnización se extenderá al daño moral”, surge la duda sobre si lo que se presume es el daño moral o patrimonial. Al respecto, se han expuesto distintos planteamientos. Sin embargo, y es la posición que se asume en este trabajo, es plausible que el legislador se haya inclinado por extender la presunción únicamente sobre el daño moral.¹³⁴⁷ Ello se explica si se considera, entre otras cosas, la dificultad que genera su prueba (estados de zozobra, ansiedad, intranquilidad), pues tendría mayor justificación presumir este tipo de daños (morales), que presumir aquellos cuya prueba depende de factores objetivos (los daños patrimoniales).¹³⁴⁸

No obstante, hay autores que afirman que la presunción opera para cualquier tipo de daños, con un alcance limitado, esto es *iuris tantum*.¹³⁴⁹ Para otros, la presunción recoge los dos tipos de daños con las siguientes particularidades: la presunción de los daños patrimoniales puede ser destruida mediante prueba en contrario, mientras que la presunción de daños morales opera *iuris et de iure*.¹³⁵⁰

La STS de 25.11.2002 [RJ 2002/10274] evidencia lo expuesto. Así, en el proceso se demostró que la publicación de dos reportajes en una revista en España constituyó intromisión ilegítima en los derechos a la intimidad y a la propia imagen de la demandante, la modelo Judith Mascó. Sin embargo, no se demostraron los daños patrimoniales alegados, razón por la cual la condena se limitó al resarcimiento de daños morales con base en la presunción referida. Empero, al contrastar este fallo con la sentencia STC 193/1995, varias veces citada y referida al derecho al honor, se advierte una contradicción. Pues en el segundo asunto, la persona jurídica afectada “no viene obligada a probar la existencia de daño patrimonial en sus intereses, sino que basta constatar que existe una intromisión en el honor de la entidad y que ésta no sea legítima”.

¹³⁴⁷ La doctrina mayoritaria se inclina en ese sentido, así MARTÍN CASALS/SOLÉ FELIU, “The Protection of Personality Rights”, cit., p. 328. Allí más referencias. También YZQUIERDO TOLSADA, “Daños a los derechos de la personalidad”, cit., p.1453.

¹³⁴⁸ Sobre la presunción del perjuicio y su indemnización puede verse Miquel MARTÍN CASALS, “Indemnización de daños y otras medidas judiciales por intromisión ilegítima contra el derecho al honor”, en CODERCH (dir.), *El mercado de las ideas*, cit., p. 382-409.

¹³⁴⁹ Véase LETE DEL RÍO, J. M., *Derecho de la persona*, Madrid, 1986, p. 190.

¹³⁵⁰ Véase GITRAMA GONZÁLEZ, M., “El derecho a la propia imagen hoy”, en *Libro Homenaje a J.B. Goytisolo*, vol. VI, p. 249; DE COSSÍO, M.: *Derecho al honor. Técnicas de protección y límites*, 1993, p. 70; CONCEPCIÓN RODRÍGUEZ, J. L.: *Honor, intimidad e imagen*, Barcelona, 1996, p. 171.

En segundo lugar, tal como se colige de lo dicho, no es claro si la presunción a la que alude la norma es *iuris et de iure* o *iuris tantum*. Al respecto también existen diferentes opiniones doctrinales. Sin embargo, parece acertada aquella mediante la cual se sostiene que la presunción de daño es *iuris tantum*,¹³⁵¹ en la medida que no se prohíbe la prueba en contrario.¹³⁵² Es decir, es posible desvirtuar la presunción, lo cual conduce a la siguiente premisa: las intromisiones ilegítimas no constituyen un daño en sí mismas, pues aunque lleguen a concretarse no necesariamente son susceptibles de generar daños y, por ende, tampoco hay lugar a reconocer indemnización alguna.

Dado lo anterior, esto es, dado que no siempre se configura un daño por la ocurrencia de una intromisión ilegítima, la implementación de medidas adicionales a la acción por responsabilidad civil no solo es procedente sino conveniente. Así sucede, por ejemplo, con las medidas encaminadas a poner fin a una intromisión ilegítima o a impedir intromisiones futuras. La STC 202/1999, de 8 de noviembre, da cuenta de ello. El conflicto objeto de esta providencia se originó por el tratamiento de datos personales realizado por una empresa crediticia. Específicamente, la empresa realizó tratamientos de los diagnósticos médicos de sus empleados, cuya información se encontraba contenida en el fichero automatizado denominado “absentismo con baja médica”. Debido a este tratamiento de datos personales, uno de los empleados consideró vulnerado su derecho a la intimidad y demandó a la empresa ante la justicia ordinaria, no obstante, sus pretensiones resultaron negadas. Paso siguiente, el empleado interpuso recurso de amparo ante el Tribunal Constitucional, quien lo resolvió declarando la existencia de una intromisión ilegítima en el derecho a la intimidad del recurrente. Si bien, el Tribunal le ordenó a la empresa suprimir inmediatamente la información sobre los diagnósticos médicos y enfermedades de los empleados contenidos en la base de datos respectiva, no reconoció los daños morales y patrimoniales alegados por el trabajador. En su lugar, el Tribunal consideró que el derecho vulnerado quedaba restablecido con el mero cese de la práctica ilegítima. En otras palabras, aunque la intromisión ilegítima en el derecho a la intimidad no se tradujo automáticamente en un daño moral indemnizable, este derecho, aparentemente, no quedó desprotegido.

Pese a lo que se acaba de señalar, la escasa jurisprudencia al respecto parece volcarse a favor de la presunción *iuris et de iure* de los daños morales sobrevenidos por las intromisiones ilegítimas mencionadas.¹³⁵³

¹³⁵¹ En este sentido, Miquel MARTÍN CASALS/Josep SOLÉ FELIU, “The Protection of Personality Rights Against Invasion by Mass Media in Spain”, Helmut KOZIOL/Alexander WARZILEK (eds.), *Persönlichkeitsschutz gegenüber Massenmedien / The Protection of Personality Rights against Invasions by Mass Media*, Wien/New York, Springer, 2005, p. 287-339, 329.

¹³⁵² Sobre las presunciones legales, la LEC señala que “Las presunciones establecidas por la ley admitirán la prueba en contrario, salvo en los casos en que aquélla expresamente lo prohíba” (Art. 385.3).

¹³⁵³ Entre estas, STS 11.3.2009 [R] 2009/1639]; STS 7.3.2006 [R] 2006/5695]; STS 9.3.2006 [R] 2006/5413];

En cualquier caso, si procede la indemnización, esta deberá establecerse y cuantificarse según las circunstancias del caso y la gravedad de la lesión.¹³⁵⁴ Para ello debe tenerse en cuenta la difusión o audiencia del medio a través del cual dicha lesión se haya producido (art. 9.3 LO 1/1982). Por tanto, su determinación queda al buen criterio y a la prudencia de la autoridad judicial respectiva, quien goza de un considerable margen de libertad para fijar el alcance de la prestación, conforme a ciertos parámetros.

Es de aclarar que antes de la reforma que introdujo la LO 5/2010, de 22 de junio, el art. 9.3 de la LO 1/1982 señalaba que, para valorar la indemnización, también debía tenerse en cuenta el beneficio obtenido por el causante de la lesión como consecuencia de la misma. Dicha disposición no estuvo exenta de críticas, pues, aunque el legislador español intentó ser preciso y justo a efectos de que se establecieran las correspondientes indemnizaciones en casos concretos y, al mismo tiempo, intentó desincentivar la realización de intromisiones ilegítimas, dicho beneficio no deja de ser un elemento extraño para la responsabilidad civil. Incluso, se acerca más a un evento de enriquecimiento injusto¹³⁵⁵ que a un aspecto de la valoración del daño. En consecuencia, mediante la LO 5/2010, se eliminó el beneficio obtenido por el causante de la lesión como criterio de valoración del daño. Sin embargo, actualmente se mantiene como una de las medidas judiciales a adoptar en virtud de la ocurrencia de una intromisión ilegítima.¹³⁵⁶ Se trata entonces de una acción autónoma de enriquecimiento injusto, como bien lo ha afirmado la doctrina,¹³⁵⁷ establecida a partir de la reforma de 2010.

En cuanto a la legitimación activa, esto es, la posibilidad de ejercer las acciones previstas en la LO 1/1982 para proteger el honor, la imagen y la intimidad de las personas, vale la pena resaltar que la Ley introdujo una novedad. Se trata de la legitimación activa en relación con las intromisiones ilegítimas ocurridas después de la muerte del titular del derecho. De tal modo que, pese a la muerte y, con ella, pese a la extinción de la personalidad,¹³⁵⁸ la LO 1/1982 permite el ejercicio de dichas acciones

STS 7.3.2003 [RJ 2003/2900].

¹³⁵⁴ Una referencia de sentencias sobre la cuantificación del daño moral causado por intromisiones ilegítimas en los derechos de la personalidad en los últimos años en, Ma. Cristina LORENTE LÓPEZ, “Los derechos al honor, a la intimidad personal y familiar y a la propia imagen en la jurisprudencia más reciente”, en Antonio FAYOS GARDÓ (coord.), *Los derechos a la intimidad y a la privacidad en el siglo XXI*, Madrid, Dykinson, 2014, p. 131-155, 151 y ss.

¹³⁵⁵ Puede verse Miquel MARTÍN-CASALS, “Notas sobre la indemnización por daño moral en las acciones por difamación de la LO 1/1982”, en ASOCIACIÓN DE PROFESORES DE DERECHO CIVIL (ed.), *Centenario del Código Civil (1889-1989), Tomo II*, Madrid, Centro de Estudios Ramón Areces, 1990, p. 1231-1273, 1273.

¹³⁵⁶ El art. 9.2. señala: “La tutela judicial comprenderá la adopción de todas las medidas necesarias para poner fin a la intromisión ilegítima de que se trate y, en particular, las necesarias para: d) La apropiación por el perjudicado del lucro obtenido con la intromisión ilegítima en sus derechos”.

¹³⁵⁷ Véase YZQUIERDO TOLSADA, “Daños a los derechos de la personalidad”, cit., p. 1455.

¹³⁵⁸ El art. 32 Cc español señala que: “La personalidad civil se extingue por la muerte de las personas.”

para proteger el honor, la intimidad o la imagen del fallecido. Esta consideración obedece a la necesidad de proteger la memoria del fallecido y su patrimonio moral, aspectos que van más allá de la mera existencia física.

Por tanto, en principio, el titular de aquellas acciones que surgen con ocasión de las intromisiones ilegítimas ocurridas durante la vida de quien después fallece, es el mismo titular del derecho. En efecto, de acuerdo con la Exposición de Motivos de la Ley, se presume que si el fallecido no ejercitó las acciones correspondientes durante su vida, los actos que objetivamente pueden constituir lesiones, no merecieron tal consideración para él.

Cuestión diferente es si el titular del derecho lesionado fallece sin haber podido ejercitar por sí o por medio de su representante legal las acciones previstas en la LO 1/1982, ya que en estas circunstancias sí es posible su ejercicio por parte de ciertas personas (art. 6 LO 1/1982). De este modo, el ejercicio de las acciones mencionadas corresponde a quien la persona fallecida haya designado para esos efectos en su testamento, sea una persona física o jurídica. A falta de esta designación o si la persona designada también fallece, el ejercicio de las acciones corresponde al cónyuge, descendientes, ascendientes y hermanos de la persona afectada que viviesen al tiempo de su fallecimiento. Asimismo, a falta de todos ellos, el Ministerio Fiscal podrá ejercer las acciones de protección, sea de oficio o a instancia de la persona interesada, en la medida que no hubieren transcurrido más de ochenta años desde el fallecimiento del afectado. Plazo igualmente previsto tratándose de las personas jurídicas designadas con el mismo fin (art. 4 LO 1/1982).

Ahora bien, en caso de que el afectado hubiese entablado la acción en vida, esas mismas personas (la persona designada, cónyuge, descendientes, ascendientes, hermanos de la persona afectada o Ministerio Fiscal) pueden continuar con la acción en defensa del derecho lesionado del ya fallecido. Por consiguiente, no hay razón para confundir los derechos que le asisten al fallecido, de los derechos de sus familiares dado el vínculo existente entre estos, sin perjuicio de que los últimos también puedan ejercer sus propias acciones por los perjuicios sufridos a partir de la misma conducta (intromisión ilegítima en los derechos al honor, imagen e intimidad del fallecido).

En este orden de ideas, de conformidad con el art. 9.4 LO 1/1982, el importe de la indemnización por el daño moral causado por las lesiones producidas después de la muerte de la víctima, corresponde a las personas referidas en el art. 4.2 de la misma norma, es decir, al cónyuge, los descendientes, ascendientes y hermanos de la persona afectada que viviesen al tiempo de su fallecimiento y, en su defecto, a sus causahabientes.

En cambio, este importe ingresa al patrimonio hereditario y se distribuye entre los beneficiarios según las normas del Código civil, en los siguientes dos escenarios: a) tratándose de los casos en los que el titular del derecho fallece sin haber podido ejercitar

las respectivas acciones; o b) tratándose de procedimientos iniciados por el perjudicado, pero, una vez fallecido, continuados por la persona designada o por sus familiares. En estos últimos dos supuestos, los beneficiarios de la indemnización serán las personas señaladas en el testamento del fallecido o, en el marco de una sucesión intestada, las personas designadas en la misma norma, siguiendo el orden de sucesión.

En todo caso, el afectado o legitimado tiene cuatro años para ejercer las acciones de protección con ocasión de las intromisiones ilegítimas. Pasado ese tiempo, es decir, transcurridos cuatro años desde que el legitimado pudo ejercitarlas, las acciones caducarán (art. 9.5 LO 1/1982). Este término de caducidad se aplica entonces no solo a la acción indemnizatoria, sino también a las otras acciones de protección referidas en la LO 1/1982.

Vale la pena resaltar que el término de caducidad (4 años) de la acción indemnizatoria de la Ley que se comenta, difiere notablemente del término de prescripción de la acción de daños del art. 1902 del Código civil, al ser este último término de un año (art. 1968.2 Cc). Aun así, se ha sugerido¹³⁵⁹ que el término a tener en cuenta para la acción de carácter resarcitorio debería seguir siendo el general (un año), mientras que para las otras acciones (restauración del derecho) sí tendría que aplicarse el término de caducidad de 4 años. De este modo, se podría identificar si la pretensión es indemnizatoria o no.¹³⁶⁰ No obstante, esta tesis no ha hecho mayor eco en la práctica, en tanto que los jueces han ido aplicando los 4 años de caducidad, indistintamente, para todas las acciones de protección civil del derecho al honor, a la intimidad personal y familiar y a la propia imagen.

Ahora bien, una vez señaladas las particularidades, posiblemente, más relevantes de las acciones de la LO 1/1982, resulta pertinente mencionar que el tratamiento de datos genómicos, sin duda alguna, puede dar lugar a intromisiones en el derecho a la intimidad. Ello, a pesar de no estar descrito como tal en el art. 7 de la Ley, el cual, al contener una lista abierta (no taxativa) de actividades que configuran intromisiones ilegítimas, permite considerar otras allí no incluidas, según los usos sociales y las propias apreciaciones personales de quien resulte afectado.

En ese sentido, quien estime que su derecho a la intimidad e incluso, al honor, fue vulnerado a partir del tratamiento de sus datos genómicos, podría obtener judicialmente no solo la declaración de la intromisión ilegítima y el cese inmediato de la conducta, sino una indemnización a su favor por los daños sufridos. Esto es, por el

¹³⁵⁹ Véase YZQUIERDO TOLSADA, “Daños a los derechos de la personalidad”, cit., p. 1487, quien a su vez cita en el pie de página 163 a IGARTUA ARREGUI, “Comentarios a la STS 11 de abril 1987”, CCJC, núm. 7, p. 4567 y ss.

¹³⁶⁰ Para YZQUIERDO TOLSADA, “si se distinguieran los plazos probablemente se distinguirían también las pretensiones indemnizatorias de las que no lo son, cosa que, al no hacerlo nuestros Tribunales, han hecho que la protección de estos derechos degenere en un auténtico *batiburrillo*.” Así en “Daños a los derechos de la personalidad”, cit., p. 1487.

daño moral que se presume una vez acreditada la intromisión ilegítima, y por el daño patrimonial que se demuestre que tuvo ocurrencia.

Igualmente, el afectado podría percibir el lucro obtenido con la intromisión ilegítima en sus derechos, ya no a título indemnizatorio como criterio de valoración del monto de la respectiva indemnización, sino como un concepto autónomo e independiente de la acción de responsabilidad civil. Piénsese en una farmacéutica que utiliza indebidamente datos genómicos personales y se lucra con la venta de productos diseñados a partir de la información genómica del afectado. En este caso, si bien, puede presentarse un daño moral por el sentimiento de angustia de quien descubre que sus datos genómicos están siendo tratados indebidamente por un tercero, también hay un lucro susceptible de ser reconocido a favor del afectado, según las ganancias obtenidas por la farmacéutica.

En todo caso, el juez puede ordenar las medidas cautelares que crea pertinentes para asegurar la efectividad de la tutela judicial, como *v.gr.*, el bloqueo del fichero que contiene datos genómicos personales.

2. Medidas jurídicas de protección (II). En especial, la responsabilidad extracontractual

2.1. La responsabilidad extracontractual

A) La responsabilidad extracontractual y la Constitución

El incremento del uso de la información genómica en distintos escenarios y el tratamiento automatizado de la misma, aumenta sensiblemente el riesgo de que se causen daños, no solo a los titulares de la información sino también a terceros vinculados a estos titulares. Además, las particularidades de la información contenida en el ADN la conectan palmariamente con los derechos y libertades fundamentales. Ello sugiere, entre otras cosas, reflexionar sobre la aplicación y eficacia de la responsabilidad extracontractual como herramienta de tutela jurídica de los correspondientes derechos y libertades fundamentales.

Indudablemente la responsabilidad extracontractual puede ser una herramienta eficaz para garantizar, directa o indirectamente, el adecuado tratamiento de datos genómicos. Sin embargo, hasta el momento, no ha sido el mecanismo de tutela mayormente utilizado en la Unión Europea,¹³⁶¹ lo que puede sorprender si se consideran los numerosos escenarios en los que un tratamiento inadecuado de datos puede generar daños, sobre todo de carácter moral. Por ejemplo, la discriminación y estigmatización de una persona por sus propias condiciones genómicas, las cuales pueden corresponder

¹³⁶¹ Véase FRA – EUROPEAN UNION AGENCY FOR FUNDAMENTAL RIGHTS, *Access to data protection remedies in EU Member States*, Luxembourg, Publications Office of the European Union, 2013.

a una etnia o raza que, a su turno, también se ve discriminada. Sin llegar más lejos, piénsese en el mero temor e intranquilidad de las personas que forman parte de estas etnias o comunidades, al verse sujetas a prácticas racistas con ocasión de la recolección y análisis de sus muestras biológicas. Igualmente, en la eventual pérdida de ventajas que puede sufrir un individuo, al que no se le realizan test genéticos por el miedo del responsable de los datos a verse inmerso en una causal de responsabilidad (por lo que prefiere no tratar información genómica), con la consiguiente limitación de la libertad de actuar o de decidir del individuo en cuestión. Sin hablar de los daños que se pueden derivar del acceso o cesión no autorizados, individual o masiva (*big data*), de datos genómicos.

En consecuencia, todos estos escenarios suponen un reto para la responsabilidad extracontractual, un instrumento clave para proteger adecuadamente a las víctimas que se presenten y, al mismo tiempo, un instrumento que ayuda a prevenir tratamientos de datos genómicos inapropiados.

En este orden de ideas, vale la pena referirse a algunos aspectos puntuales de la responsabilidad extracontractual como institución jurídica. Sea lo primero recordar que la responsabilidad extracontractual se pone en movimiento con ocasión de la conducta o de la actividad de una persona que causa daño a otra, sin que entre el causante del daño y la víctima exista un vínculo obligacional previo.¹³⁶²

Asimismo, que su finalidad se reconoce principalmente como resarcitoria, pues, aunque nadie debe causar daño a otro (*alterum non laedere*), si el daño se concreta debe recuperarse la pérdida ocasionada mediante la compensación. En este sentido, y conforme al principio de justicia conmutativa, la víctima debe recibir lo que de ella se ha tomado injustamente y, a su vez, el agente debe responder por el daño que ha causado. Sin embargo, considerando que la finalidad de la responsabilidad extracontractual es principalmente resarcitoria, debe tenerse en cuenta lo siguiente:

a. Existen daños que pueden ser compensados pese a que se desconozca el causante de los mismos, *v.gr.* daños originados en una manifestación que no tienen por qué ser soportados por las víctimas de aquellos.

b. Existen algunos eventos que, aunque eximen la responsabilidad penal, dejan incólume la responsabilidad civil por los daños causados mediante determinada actividad, *v.gr.* la derivada de aquellos delitos cometidos por menor de 14 años, respecto de la cual los padres o tutores del menor responden civilmente.

¹³⁶² Si bien, la materia también ha sido identificada como “Derecho de daños” o “responsabilidad civil”, el término “responsabilidad extracontractual” puede resultar más preciso y delimitado. En este sentido, Miquel MARTÍN-CASALS, “La “modernización” del derecho de la responsabilidad extracontractual”, en *Cuestiones actuales en materia de responsabilidad civil: XV Jornadas de la Asociación de Profesores de Derecho Civil A Coruña*, Universidad de Murcia, 2011, p. 11-112, 16-17 <<https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=4172175>> (fc. 19.10.2017).

c. El seguro de responsabilidad civil disuelve la culpa como criterio de responsabilidad.¹³⁶³ Por tanto, con independencia de esta, la ocurrencia de un daño asegurado deberá ser reparado por el asegurador, de conformidad con las condiciones de la respectiva póliza.

En consecuencia, los efectos que se alcanzan con la finalidad resarcitoria operan *ex post*, es decir, una vez ha ocurrido el daño. Lo dicho no excluye que la responsabilidad extracontractual cumpla otras funciones o finalidades, ni tampoco implica que todo daño sea susceptible de compensación.

Respecto de lo primero, es decir, respecto de las diversas funciones de la responsabilidad –las cuales tampoco se excluyen entre sí, e incluso, acompañan subsidiariamente a la función resarcitoria– se destacan las siguientes:¹³⁶⁴

a. Demarcatoria. Mediante esta función se pretende delimitar ciertos ámbitos de actuación libre. Por tanto, la responsabilidad extracontractual podría servir para determinar los límites existentes entre los derechos de la personalidad (*v.gr.* intimidad, protección de datos, etc.) y los derechos a la información y a la libertad de expresión.

b. Distributiva. Referida a la asignación de recursos y estimación económica del daño, por lo que opera tanto *ex ante* como *ex post* a la ocurrencia del daño. Por ejemplo, la adquisición de un seguro de responsabilidad civil (*ex ante*) y el pago de una condena indemnizatoria una vez se ha concretado el riesgo (*ex post*).

c. Satisfactiva. Mediante la función satisfactiva se pretende reestablecer el orden jurídico alterado. Ello se logra mediante la satisfacción de la víctima y el cumplimiento o pago por parte del agente dañador.

d. Preventiva. Busca evitar o minimizar los costos generados a partir de la ocurrencia de daños, incentivando comportamientos eficientes, por lo que –al igual que ocurre con la función distributiva– opera *ex ante* y *ex post*. De hecho, no es posible lograr una compensación correcta si al mismo tiempo el daño no se previene. A su vez, para que esta finalidad realmente surta efectos debe determinarse:

i) la identidad y solvencia del potencial responsable, en la medida en que es a él a quien se le puede atribuir el daño, por ende, se verá incentivado a tomar las correspondientes medidas preventivas; y

ii) la cuantía aproximada del daño, así el potencial responsable cuenta con información suficiente relativa a la inversión realizable.

Vale la pena destacar que la función preventiva cumple un rol preponderante en clave a la protección de datos personales. La razón es la incorporación del principio de

¹³⁶³ En este sentido Encarna ROCA I TRÍAS/Mónica NAVARRO MICHEL, *Derechos de Daños, Textos y materiales*, 6ª ed., Valencia, Tirant Lo Blanch, 2011, p. 23.

¹³⁶⁴ Sobre las funciones del Derecho de daños, véase Pablo Salvador CODERCH/María Teresa CASTIÑEIRA PALOU/Carlos LIGUERRE GÓMEZ (coord.), *Prevenir y Castigar, Libertad de información y expresión, tutela del honor y funciones del derecho de daños*, Marcial Pons, Madrid, 1997, p. 101-111.

la responsabilidad proactiva o “*accountability*” al RGPD. Pues tal como se estableció en páginas anteriores, este principio obliga a los responsables o encargados de tratamientos de datos a implementar medidas eficaces para, de una parte, cumplir las disposiciones del régimen de protección de datos y, de la otra, demostrar que han adoptado adecuadamente las medidas referidas. En otras palabras, el principio obliga a responsables y encargados a adoptar políticas internas efectivas y medidas de protección de datos desde el diseño y por defecto –“*data protection by design*” y “*data protection by default*”, por consiguiente, previa realización de cualquier tratamiento de datos.

Como bien lo afirmó el Grupo 29 al referirse al tratamiento de historiales médicos electrónicos (HME), todo daño causado a partir de la violación a la intimidad con ocasión del almacenamiento y suministro de datos médicos en un sistema de HME, así como el uso incorrecto o el uso no autorizado de los datos allí contenidos, debe compensarse adecuadamente. Por tanto, conviene que todo Estado miembro que pretenda implementar un sistema de HME, realice previamente estudios jurídicos, médicos y evaluaciones de impacto, con el objeto de determinar cuestiones que puedan surgir en materia de responsabilidad en este contexto. A manera enunciativa se señalan las siguientes: cuestiones sobre la exactitud y exhaustividad de los datos incorporados en los HME, el grado de conocimiento que un profesional de la salud debe tener del HME de sus pacientes o la falta de acceso al sistema por razones técnicas.¹³⁶⁵

En lo que atañe a las medidas de prevención de riesgos y medidas de seguridad en el tratamiento de información genómica, es esperable que estas se ajusten en cantidad y rigurosidad a las condiciones dadas, pues a mayores riesgos, mayores medidas. Al mismo tiempo, se espera que su implementación incentive políticas eficaces de evitación de daños, dado el origen, naturaleza, probabilidad y gravedad de los riesgos que genera el tratamiento de dichos datos para los derechos y libertades de sus titulares. Ello se traduce en deberes exigibles de prevención, cuyo incumplimiento puede generar daños compensables y, en todo caso, infracciones al régimen de protección de datos.

Un caso que evidencia lo anterior fue resuelto por el TEDH en el año 2008. En el asunto *I c. Finlandia*,¹³⁶⁶ se advierte que la falta de un nivel adecuado de seguridad en el tratamiento de información sensible, puede constituir un hecho generador de daños.

Por otro lado, se dijo anteriormente que aunque la finalidad de la responsabilidad extracontractual es principalmente resarcitoria, eso no significa que todo daño sea susceptible de compensación. Por tanto, es necesario determinar cuáles son los daños que deben compensarse, es decir, cuáles son los intereses que deben ser protegidos mediante la responsabilidad extracontractual.

¹³⁶⁵ GRUPO 29, Documento de trabajo sobre el tratamiento de datos personales relativos a la salud en los historiales médicos electrónicos, cit., p. 22.

¹³⁶⁶ STEDH de 17.7.2008, *I c. Finlandia* [No. 20511/03].

Para ello es procedente establecer, a su vez, los principios constitucionales que se encuentran estrechamente relacionados con el carácter personal de los individuos. Vale la pena hacer dos aclaraciones: la primera es que dichos intereses no siempre coinciden en todos los sistemas jurídicos, pues, aunque jurídicamente sea relevante tutelarlos, las condiciones sociales, políticas y culturales vigentes en cada orden jurídico también cuentan. De tal modo, pueden restringir la protección de aquellos intereses e, incluso, hacerla materialmente inviable. Por ejemplo, los recursos económicos de las sociedades que aún se encuentran en desarrollo son limitados, lo que impide que las necesidades básicas sean completamente satisfechas. Así, para estas sociedades será más importante cubrir tales necesidades que pagar indemnizaciones correspondientes a las más variadas categorías de daños, las cuales, en cambio, pueden ser fácilmente asumidas en aquellas sociedades desarrolladas o de bienestar.¹³⁶⁷ En efecto, adelantándonos un poco, el principio de indemnización plena puede verse afectado por el nivel socio-económico propio de cada lugar.¹³⁶⁸

La segunda es que la política jurídica establecida para determinar cuándo o en qué circunstancias deben protegerse los intereses, también puede variar. Por ejemplo, puede reconocerse el “criterio tradicional” que persigue la compensación de los daños derivados de la culpa del agente dañoso; el “criterio de la responsabilidad objetiva” que busca compensar los daños que se producen por el riesgo de empresa o, incluso, un sistema mixto que tiene en cuenta los dos criterios anteriores.¹³⁶⁹

Ahora bien, aunque los sistemas jurídicos y las sociedades de cada Estado no son homogéneos, sí es posible partir de intereses comunes estrechamente vinculados a la dignidad, libertad, igualdad y solidaridad; y aquí surgen puntos de encuentro sustanciales. Uno de ellos tiene que ver con la dignidad, pues no hay cómo negar que aquella se erige en un postulado cardinal de los Estados que proclaman el respeto por los derechos humanos. De hecho, así se manifiesta tanto en las constituciones de los propios Estados como en pactos, convenciones y declaraciones internacionales.¹³⁷⁰ De

¹³⁶⁷ Édgar CORTÉS MONCAYO, Responsabilidad civil y daños a la persona, Responsabilidad civil y daños a la persona. El daño a la salud en la experiencia italiana, ¿un modelo para América Latina?, Bogotá, Universidad Externado de Colombia, 2009, p. 397-398. Acertadamente sostiene el autor que es necesario llevar a cabo un proceso de sistematización adecuado frente a la multiplicidad de figuras referida a daños resarcibles. Sobre todo, en sociedades pluralistas caracterizadas por la diversidad y, por ende, por la pretensión de proteger un sinnúmero de intereses y expresiones de la personalidad. No obstante, considera, es importante ofrecer una tutela efectiva sobre la persona sin desconocer las limitaciones de su implementación.

¹³⁶⁸ Véase Milagros KOTEICH KHATIB, La reparación del daño como mecanismo de tutela de la persona. Del daño a la salud a los nuevos daños extrapatrimoniales, Universidad Externado de Colombia, Bogotá, 2012, p. 28

¹³⁶⁹ Puede verse Encarna ROCA, *Derecho de daños, textos y materiales*, 5ª ed., Valencia, Tirant Lo Blanch, 2007, p. 24.

¹³⁷⁰ En el preámbulo de la Declaración Universal de los Derechos Humanos de 1948, se hace referencia a

igual modo, cómo no considerar que la libertad, la igualdad o la solidaridad son fundamentos o fines axiológicos de primer orden para las sociedades actuales.

En la Constitución española, por ejemplo, el artículo 10.1¹³⁷¹ alude a la dignidad de la persona y al libre desarrollo de la personalidad como principios: fundamentan el orden político y la paz social. Por ende, pese a que no se encuentran materialmente ubicados en la parte constitucional correspondiente a los derechos fundamentales, sí se configuran en criterios orientadores permanentes y fines últimos de la democracia, es decir, son base de la convivencia del Estado democrático de derecho.

En este sentido, la jurisprudencia constitucional ha afirmado que la dignidad se constituye en criterio de validez universalmente aplicable, además de reconocerla como el “valor espiritual y moral inherente a la persona.” (STC 91/2000, de 30 de marzo).¹³⁷² No obstante, no es un derecho fundamental en sí mismo y, por tanto, no se le aplica el régimen jurídico propio de estos, ni es posible utilizarla como único fundamento de una pretensión jurídica.

Como afirma la sentencia que se acaba de citar:

la Constitución española de 1978, al proclamar que el fundamento "del orden político y de la paz social" reside, en primer término, en "la dignidad de la persona" y en "los derechos inviolables que le son inherentes" [art. 10.1] expresa una pretensión de legitimidad y, al propio tiempo, un criterio de validez que, por su propia naturaleza, resultan universalmente aplicables. Como hemos afirmado en varias ocasiones "proyectada sobre los derechos individuales, la regla del art. 10.1 CE implica que, en cuanto 'valor espiritual y moral inherente a la persona' [STC 53/1985, de 11 de abril, FJ 8] la dignidad ha de permanecer inalterada cualquiera que sea la situación en que la persona se encuentre ... constituyendo, en consecuencia un minimum invulnerable que todo estatuto jurídico debe asegurar" [STC 120/1990, de 27 de junio, FJ 4;

Las mismas consideraciones son predicables del libre desarrollo de la personalidad, al no encontrarse dentro del catálogo de derechos fundamentales sino bajo una cláusula

la dignidad de la persona en los siguientes términos: “Considerando que los pueblos de las Naciones Unidas han reafirmado en la Carta su fe en los derechos fundamentales del hombre, en la dignidad y el valor de la persona humana y en la igualdad de derechos de hombres y mujeres, y se han declarado resueltos a promover el progreso social y a elevar el nivel de vida dentro de un concepto más amplio de la libertad”.

¹³⁷¹ En el artículo 10.1 de la Constitución española se prevé que: “La dignidad de la persona, los derechos inviolables que le son inherentes, el libre desarrollo de la personalidad, el respeto a la Ley y a los derechos de los demás son fundamento del orden político y de la paz social.”

¹³⁷² STC 91/2000, de 30 de marzo (BOE núm. 107, de 4.5.2000).

de libertad que le permite a toda persona trazar su propio proyecto de vida teniendo en cuenta los límites impuestos por los derechos de los demás.

El régimen constitucional de Alemania, aunque difiere un poco del régimen español, también evidencia que tanto la dignidad humana como el libre desarrollo de la personalidad ocupan un lugar preponderante. Pese a que la Constitución de 1949 no reconoció directamente el derecho a la intimidad personal o familiar, sí previó la protección de la dignidad humana y del libre desarrollo de la personalidad. De hecho, estos preceptos han servido de fundamento para proteger derechos y situaciones no recogidos positivamente en el texto constitucional. Precisamente, a partir de allí, la jurisprudencia alemana configuró el derecho fundamental de la personalidad. A su vez, dentro de los derechos de la personalidad se encuentran el derecho a la propia imagen y a la protección frente a las indiscreciones.¹³⁷³ Asimismo, la jurisprudencia reconoció el derecho a la protección de datos como derecho fundamental, no obstante, como derecho a la autodeterminación informativa.

En el caso de Colombia la dignidad humana se encuentra reconocida como un principio fundamental. El artículo 1º de la Constitución Nacional expresamente señala que “Colombia es un Estado social de derecho, organizado en forma de República unitaria, descentralizada, con autonomía de sus entidades territoriales, democrática, participativa y pluralista, fundada en el respeto de la dignidad humana, en el trabajo y la solidaridad de las personas que la integran y en la prevalencia del interés general”. A su vez, la Corte Constitucional en múltiples pronunciamientos ha reconocido que la Carta Fundamental de 1991 no sólo introdujo una nueva orientación filosófica, en la medida que dejó de centrar su atención en categorías jurídicas cuyo núcleo era la propiedad, para privilegiar la posición de la persona humana *per se* (prevalece la persona sobre lo que tiene o posee), sino que adicionalmente se convirtió en un instrumento idóneo al servicio de la dignificación de la persona.¹³⁷⁴

En cambio, el libre desarrollo de la personalidad sí se encuentra reconocido como derecho fundamental en la Constitución colombiana. El artículo 16 señala que todas “las personas tienen derecho al libre desarrollo de su personalidad sin más limitaciones que las que imponen los derechos de los demás y el orden jurídico”. Razón por la cual este derecho fundamental garantiza la autonomía para los individuos, que no es otra

¹³⁷³ Sobre los derechos de la personalidad en Alemania y en otros países, puede verse Carmen AGOUÉS MENDIZÁBAL/Juan José ÁLVAREZ RUBIO/Iñigo IRURETAGOIANA AGIRREZABALAGA/Nerea MAGALLÓN ELÓSEGUI, *Difamación y protección de los derechos de la personalidad: Ley aplicable en Europa*, Cizur Menor, Aranzadi-Thomson Reuters, 2009.

¹³⁷⁴ La Corte Constitucional afirmó que la dignidad humana se constituye en un principio fundamental y valor esencial del Estado, por lo que, con ocasión de la colisión entre el derecho a la información y el derecho a la intimidad enfrentados en el caso concreto, no vaciló en darle prevalencia al primero respecto del último al considerar que la intimidad es un “elemento esencial de la personalidad y como tal tiene una conexión inescindible con la dignidad humana” (T-414/92).

cosa que la potestad para auto-determinarse y poder elegir un modelo de vida conforme a ciertos intereses, deseos y convicciones dentro del respeto de los derechos de los demás y del orden constitucional vigente. Por tanto, su limitación requiere de un fundamento jurídico constitucional adecuado que lo soporte.¹³⁷⁵

En síntesis, a partir de estas consideraciones de orden constitucional se destacan las funciones desarrolladas por este tipo de cláusulas, sobre todo la relativa a la dignidad personal. En efecto, su reconocimiento e inclusión jurídica, como función simbólica, significó históricamente el paso del totalitarismo, la opresión o el colonialismo al respeto de los derechos humanos dentro de nuevos órdenes nacionales y supranacionales. Además, la dignidad se ha considerado un derecho individual en algunos sistemas y se ha establecido como norma legal objetiva para interpretar el derecho. También ha servido como principio constitucional fundamental y ha sido percibida como un valor estrechamente relacionado con otros valores de trascendencia (solidaridad, equidad y libertad). En consecuencia, es también criterio de determinación de los límites de derechos constitucionales.¹³⁷⁶

En este orden de ideas, se reconoce que ante una vulneración del derecho a la protección de datos personales,¹³⁷⁷ es ineludible entrar a analizar tal vulneración, principal pero no exclusivamente, a la luz de la dignidad humana como principio y valor constitucional. De este modo, es posible determinar si el daño debe ser resarcido, pues en todo caso, “sólo el núcleo irrenunciable del derecho fundamental inherente a la dignidad de la persona puede alcanzar proyección universal”.¹³⁷⁸

Dicho lo anterior, procede ahora hacer referencia a los regímenes de responsabilidad extracontractual en la UE, en España y en otros sistemas jurídicos en relación con el tratamiento de datos personales, especialmente genómicos, como fuente potencial de daños para las personas. Sobre todo, considerando la aplicación de las tecnologías de la información. Asimismo, es pertinente preguntarse sobre el responsable de la causación de dichos daños y los efectos de declarar la responsabilidad. Ello implica precisar cuáles son los deberes exigibles al responsable y las medidas que ha implementado, puesto que

¹³⁷⁵ En la sentencia No. C-336/08, la Corte Constitucional indicó entre otras cosas que el libre desarrollo de la personalidad [cuyo núcleo esencial es la protección de la libertad de acción] es una consecuencia lógica del respeto por la dignidad de la persona.

¹³⁷⁶ Henk BOTHA, “Human dignity in comparative perspective”, *Stellenbosch Law Review*, 2009, núm. 20, p. 177-180, quien considera que “...dignity is *the* central constitutional norm of our time which should guide the interpretation of *all* human rights and which is capable of mediating constitutional value conflicts in a principled manner.”

¹³⁷⁷ En Sentencia del Tribunal Constitucional Español 254/1993, de 20 de julio de 1993, se determinó que, pese a que el derecho a la protección de datos es un derecho fundamental en sí mismo considerado, su tutela recae sobre 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.” Por tanto, dicho tratamiento es una amenaza concreta a la dignidad.

¹³⁷⁸ Sentencia del Tribunal Constitucional Español 91/2000, de 30 de marzo de 2000.

para determinar si ha habido un daño, generalmente habrá que determinar cuál ha sido la conducta llevada a cabo por el supuesto responsable. Así, “tanto para resolver si hay que compensar, como para determinar la medida correcta de la compensación, hay que saber primero qué precauciones debería haber adoptado el demandado a fin de evitar la causación del daño”.¹³⁷⁹

En suma, interesa determinar cuáles son los problemas que la información genómica puede comportar desde el punto de vista de la responsabilidad extracontractual. Piénsese, por ejemplo, en las consecuencias que se pueden derivar del acceso, almacenamiento o revelación no autorizados de los datos genómicos de una persona predispuesta genéticamente a desarrollar cierta enfermedad.

B) Regímenes de responsabilidad extracontractual por el tratamiento indebido de datos genómicos

a) En la Unión Europea

Para hacer referencia al régimen de responsabilidad extracontractual por el tratamiento de datos personales en la UE, es imprescindible traer a colación el artículo 82 RGPD –sobre el derecho a la indemnización y la responsabilidad–, así como algunos de sus considerandos mediante los cuales se extraen aspectos sustanciales que ayudan a la comprensión de dicho régimen.

Dada la relevancia de la norma para el tema que aquí se discute, vale la pena citarla de modo textual y, acto seguido, hacer algunos comentarios al respecto, tal como se desarrolla a continuación:

Artículo 82. Derecho a indemnización y responsabilidad:

- 1. Toda persona que haya sufrido daños y perjuicios materiales o inmateriales como consecuencia de una infracción del presente Reglamento tendrá derecho a recibir del responsable o el encargado del tratamiento una indemnización por los daños y perjuicios sufridos.*
- 2. Cualquier responsable que participe en la operación de tratamiento responderá de los daños y perjuicios causados en caso de que dicha operación no cumpla lo dispuesto por el presente Reglamento. Un encargado únicamente responderá de los daños y perjuicios causados por el tratamiento cuando no haya cumplido con las obligaciones del presente Reglamento dirigidas específicamente a los encargados o haya actuado al margen o en contra de las instrucciones legales del responsable.*

¹³⁷⁹ CODERCH, Prevenir y Castigar, Libertad de información y expresión, tutela del honor y funciones del derecho de daños, cit., p. 11.

3. *El responsable o encargado del tratamiento estará exento de responsabilidad en virtud del apartado 2 si demuestra que no es en modo alguno responsable del hecho que haya causado los daños y perjuicios.*
4. *Cuando más de un responsable o encargado del tratamiento, o un responsable y un encargado hayan participado en la misma operación de tratamiento y sean, con arreglo a los apartados 2 y 3, responsables de cualquier daño o perjuicio causado por dicho tratamiento, cada responsable o encargado será considerado responsable de todos los daños y perjuicios, a fin de garantizar la indemnización efectiva del interesado.*
5. *Cuando, de conformidad con el apartado 4, un responsable o encargado del tratamiento haya pagado una indemnización total por el perjuicio ocasionado, dicho responsable o encargado tendrá derecho a reclamar a los demás responsables o encargados que hayan participado en esa misma operación de tratamiento la parte de la indemnización correspondiente a su parte de responsabilidad por los daños y perjuicios causados, de conformidad con las condiciones fijadas en el apartado 2.*
6. *Las acciones judiciales en ejercicio del derecho a indemnización se presentarán ante los tribunales competentes con arreglo al Derecho del Estado miembro que se indica en el artículo 79, apartado 2.*

El artículo comprende seis numerales que se refieren básicamente a los siguientes temas:

1. el derecho a recibir una indemnización por los daños y perjuicios sufridos;
2. la responsabilidad de los encargados y responsables del tratamiento por los daños y perjuicios causados;
3. la exención de responsabilidad;
4. el régimen de solidaridad entre encargados y responsables del tratamiento;
5. el derecho de la persona que paga la indemnización total, entiéndase, indemnización plena, a reclamar respecto de los otros la parte de la indemnización correspondiente a su responsabilidad por los daños y perjuicios causados;
6. los tribunales competentes para conocer las acciones judiciales en ejercicio del derecho a la indemnización.

1. En cuanto a lo primero, la norma advierte que toda persona que haya sufrido daños y perjuicios como consecuencia de una infracción del RGPD tiene derecho a recibir una indemnización del responsable o el encargado del tratamiento. A diferencia de la Directiva, el Reglamento reconoce que los daños y perjuicios sufridos pueden ser tanto materiales como inmateriales, lo cual no es baladí. Incluso, advierte que el concepto de daños y perjuicios debe interpretarse en sentido amplio a la luz de la

jurisprudencia del Tribunal de Justicia (Considerando 146 RGPD). Esta cuestión tiene relevancia en tanto que ya no existe ninguna duda sobre la posibilidad de causar daños inmateriales a partir de la infracción del régimen de protección de datos. Además, denota la intención del legislador europeo de armonizar ciertos aspectos en relación con materias tan disímiles y propias del derecho nacional, como es el relativo a la responsabilidad.

Posiblemente las anteriores consideraciones tendrán mayores efectos en aquellos sistemas renuentes a admitir indemnizaciones por daños extrapatrimoniales o morales, así como en los asuntos que resuelva el TJUE. El ordenamiento jurídico de Reino Unido evidencia lo dicho, pues antes del asunto *Google Inc v. Vidal-Hall & Ors*,¹³⁸⁰ no se reconocían, directamente, los daños extrapatrimoniales o morales con ocasión de un tratamiento indebido de datos personales. En efecto, mediante la decisión de la *Court of Appeal* en el año 2015, se declaró que las infracciones de la ley sobre protección de datos personales podían causar daños y perjuicios no pecuniarios. Dicha declaración causó sorpresa en la medida que, hasta la fecha del fallo, ello no era posible, ya que, conforme a la ley nacional de protección de datos, el daño por la angustia (*distress*) estaba condicionado a que se hubiese sufrido un daño material. Igualmente, en la decisión se reconoció que el uso indebido de información privada constituía un *tort*, lo cual tampoco pasó desapercibido. En suma, el juez en este asunto consideró que la norma nacional sobre protección de datos no fue incorporada adecuadamente a la luz de la Directiva (vigente para ese entonces) y, por ende, debía reconocerse el daño por angustia sin otros requisitos adicionales.¹³⁸¹ No obstante, ese enfoque podría modificarse si Gran Bretaña se aparta del RGPD en este aspecto, como consecuencia de que se materialice el *Brexit* o salida de Gran Bretaña de la UE.

2. En segundo lugar, el artículo 82 RGPD alude a la responsabilidad de los encargados y responsables del tratamiento por los daños y perjuicios causados (Considerando 146 y art. 82.2). Sin embargo, antes de hacer referencia a este apartado de la norma, vale la pena recordar cuál es el rol que desarrolla cada figura.

De conformidad con la definición señalada en el art. 4.7 RGPD, el “responsable del tratamiento” o “responsable” es:

la persona física o jurídica, autoridad pública, servicio u otro organismo que, solo o junto con otros, determine los fines y medios del tratamiento; si el

¹³⁸⁰ Véase, *Google Inc. v. Vidal-Hall & OR's* [2015] EWCA Civ 311 (27 March 2015).

¹³⁸¹ Se cita literalmente el siguiente apartado de la decisión: “if interpreted literally, section 13(2) has not effectively transposed article 23 of the Directive into our domestic law. It is in these circumstances that the question arises whether it is nevertheless possible to interpret section 13(2) in a way which is compatible with article 23 so as to permit the award of compensation for distress by reason of a contravention of a requirement of the DPA even in circumstances which do not satisfy the conditions set out in section 13(2) (a) or (b).”

Derecho de la Unión o de los Estados miembros determina los fines y medios del tratamiento, el responsable del tratamiento o los criterios específicos para su nombramiento podrá establecerlos el Derecho de la Unión o de los Estados miembros; (Subrayado fuera de texto).

Asimismo, conforme a la definición señalada en el art. 4.8 RGPD, el “encargado del tratamiento” o “encargado” es:

la persona física o jurídica, autoridad pública, servicio u otro organismo que trate datos personales por cuenta del responsable del tratamiento; (Subrayado fuera de texto).

Se advierte entonces que entre responsables y encargados de tratamientos de datos existe una relación de dependencia, en la que los primeros determinan los fines y medios del tratamiento, y los segundos los llevan a cabo por cuenta de aquellos, según las instrucciones que reciban.

Ahora bien, determinar los fines y medios del tratamiento significa establecer el por qué y el cómo de ciertas actividades de tratamiento.¹³⁸² Esto es, determinar por qué se produce el tratamiento, qué datos deben tratarse, qué terceros pueden acceder a los datos, cuándo deben borrarse los datos, entre otras cosas. Por tanto, el responsable del tratamiento, al decidir sobre estos aspectos, goza de una gran capacidad de influencia y autonomía.

No hay que perder de vista que el responsable del tratamiento puede determinar los fines y medios, solo o conjuntamente. A su vez, al hacerlo conjuntamente, es necesario establecer el grado de interacción entre las partes implicadas, puesto que no es suficiente que varias personas u organismos traten datos para que se consideren conjuntamente responsables. De hecho, pueden presentarse los siguientes escenarios:

- Varios responsables tratan datos personales en cadena o de forma consecutiva, pero realmente no realizan el tratamiento de datos conjuntamente. En consecuencia, cada uno debe cumplir y responder, si hay lugar a ello, de acuerdo con sus propias obligaciones y tratamientos de datos realizados. Por ejemplo, un centro de investigación almacena datos genómicos personales con fines de investigación científica. Sin embargo, con ocasión de una orden judicial, el centro debe suministrar parte de la información genómica que conserva en sus archivos, a las autoridades públicas respectivas a efectos de esclarecer la autoría de un crimen determinado. En este caso, cada entidad (centro de investigación y autoridad pública) responde por el tratamiento

¹³⁸² Un análisis sobre la definición de responsable y encargado, así como una serie de ejemplos al respecto en, GRUPO 29, Dictamen 1/2010, sobre los conceptos de «responsable del tratamiento» y «encargado del tratamiento», [WP 169], 16.2.2010.

de datos llevado a cabo dentro de su ámbito de control, pese a que las dos entidades hayan tratado los mismos datos personales.

- Los responsables del tratamiento determinan los fines o los medios conjuntamente (aunque no siempre en el mismo grado). Por ejemplo, una compañía que suministra DCT (*direct-to-consumer testing*) y una agencia de publicidad deciden crear una plataforma en Internet para ofrecer los servicios de la compañía. Para ello, es necesario que las dos empresas definan previamente la clase de datos que van a almacenar, el tiempo de conservación de los datos, las personas autorizadas para acceder a la información obtenida, etc. De tal manera que la compañía que suministra DCT y la agencia de publicidad tienen un control conjunto respecto del tratamiento de los datos personales de sus (potenciales) clientes. Por ende, en caso de configurarse algún tipo de daño por el tratamiento de dichos datos, las dos empresas responderán conjuntamente.

Estos aspectos son relevantes para definir cuál o cuáles de los responsables deben responder por el tratamiento de datos que realicen, en consideración a los derechos de los interesados y a las obligaciones asignadas. Esta labor se hace más complicada cuando los responsables actúan conjuntamente y se presenta cierta asimetría respecto al modo en el cual comparten los fines y medios del tratamiento. Es decir, cuando se presentan diferentes tipologías de control conjunto, con consecuencias jurídicas también diversas, con la subsiguiente necesidad de aclarar el reparto del control.¹³⁸³

Igualmente, todos estos aspectos permiten plantear la existencia de una responsabilidad solidaria de los responsables de los tratamientos, precisamente, en virtud del control realizado de forma conjunta. No obstante, conforme a lo planteado por el Grupo 29,¹³⁸⁴ la posibilidad de que existan distintos grados de control de los responsables de los tratamientos de datos, no permite presumir que siempre que se realizan tratamientos conjuntamente, la responsabilidad será solidaria. Este asunto se retomará párrafos más abajo cuando se haga referencia al art. 82.4 RGPD, que prevé este tipo de responsabilidad.

De otra parte, se encuentra el encargado del tratamiento, quien es el que actúa por cuenta del responsable, es decir, quien sirve a los intereses del último. Por tanto, las actividades que este realiza, se encuentran legitimadas por el mandato que le confiere el responsable del tratamiento.¹³⁸⁵ De tal manera que si el encargado realiza conductas que superan los límites de las instrucciones dadas por el responsable, deberá asumir las consecuencias jurídicas correspondientes. Por ejemplo, si el encargado, en lugar de seguir las instrucciones dadas, determina por su cuenta los medios o los fines del tratamiento, será considerado responsable (ya no encargado) con respecto a dicho

¹³⁸³ *Ibid.*, p. 21 y ss.

¹³⁸⁴ *Ibid.*, p. 36.

¹³⁸⁵ *Ibid.*, p. 28.

tratamiento (art. 28 núm. 10 RGPD) y, en ese sentido, debe responder por los daños que cause.

Cabe agregar que, cuando el encargado del tratamiento actúa con un amplio margen de autonomía respecto de un determinado tratamiento de datos, sin alejarse o ir en contra de las instrucciones dadas por el responsable, también puede considerarse responsable del tratamiento. Por ejemplo, piénsese en la farmacéutica que contrata a un centro de investigación para que realice diversos ensayos clínicos a efectos de desarrollar nuevos medicamentos. En el caso, el centro de investigación debe llevar a cabo distintas labores, entre estas, obtener el consentimiento informado de los participantes en la investigación, almacenar y analizar las muestras biológicas recogidas, realizar estudios con información personal de los participantes, especialmente con datos médicos, etc. La farmacéutica, por su parte, recibe la información que le suministra el centro de investigación e, igualmente, realiza tratamientos sobre la misma: evalúa los informes presentados, analiza estadísticas, recibe datos relacionadas con las reacciones adversas de los participantes, entre otras cosas. Por consiguiente, aunque la farmacéutica determina los fines del tratamiento de datos, el centro de investigación toma decisiones relevantes en relación con los datos personales en cuestión. Por tanto, los dos, en este caso, tendrán el rol de responsables del tratamiento de los datos personales de los participantes en la respectiva investigación.

Así las cosas y una vez aclarado lo anterior, es del caso retomar el artículo 82.2 RGPD, el cual alude, precisamente, a la responsabilidad del encargado y del responsable del tratamiento. En efecto, la norma señala que tanto el responsable como el encargado responderán por los daños y perjuicios causados por el tratamiento. Empero, el primero responde en caso de que la operación de tratamiento de datos no cumpla lo dispuesto por el RGPD. Es decir, el responsable del tratamiento de datos responde tanto por los daños que él mismo causa al infringir el Reglamento, como por los daños causados por el encargado del tratamiento. En cambio, el encargado únicamente responde cuando no haya cumplido las obligaciones del Reglamento dirigidas, específicamente, a los encargados, o cuando haya actuado al margen o en contra de las instrucciones legales del responsable. Es de resaltar que fue a partir del Reglamento cuando se estableció la responsabilidad del encargado del tratamiento de datos. De hecho, la Directiva anterior no previó nada al respecto. Aquella solo se refirió al encargado para establecer, básicamente, sus funciones y definición, la cual, dicho sea de paso, fue conservada en el RGPD con muy pocas variaciones.

Ahora bien, para regular la relación entre el responsable y el encargado del tratamiento, se exige entonces la existencia de un vínculo jurídico, claro y definido entre los dos (así también fue previsto en la Directiva), que puede consistir en un contrato individual o en cláusulas contractuales tipo, adoptadas por la Comisión Europea o por

la autoridad de control respectiva y la Comisión. Al respecto, el mismo RGPD señala cuál deber ser el contenido mínimo de dichos contratos o actos jurídicos, dentro de lo que incluye lo siguiente: el objeto, la duración, la naturaleza y la finalidad del tratamiento, el tipo de datos personales a tratar, la categoría de los interesados y los derechos y obligaciones del responsable (Considerando 81 y art. 28.3).

Asimismo, es posible que las partes regulen contractualmente cuestiones relacionadas con la responsabilidad, tales como la limitación de la indemnización, la prohibición de interponer acciones de regreso, las cláusulas de indemnidad, etc. No obstante, esta regulación no resulta oponible a las víctimas de los daños causados por el correspondiente tratamiento de datos personales. Lo contrario implicaría vulnerar el principio de relatividad de los contratos y el de la reparación integral de las víctimas.

3. En tercer lugar, el art. 82.3 RGPD señala que, para que el responsable o el encargado del tratamiento de datos se exima de responsabilidad, debe demostrar que “no es en modo alguno responsable del hecho que haya causado los daños y perjuicios”. En este orden de ideas, si la responsabilidad del responsable se determina por el incumplimiento de las normas del Reglamento y, por su parte, la del encargado se determina por el incumplimiento de las obligaciones específicas que el mismo Reglamento le impone, o por el incumplimiento de las instrucciones dadas por el responsable, para que cada uno se exima de responsabilidad, deben demostrar, en primer lugar, que no infringieron las disposiciones mencionadas.

Ahora bien, los responsables y encargados de tratamientos de datos, para eximirse de responsabilidad, deben demostrar la ausencia de la misma de conformidad con el respectivo régimen de responsabilidad. Sin embargo, el artículo 82, y demás normas del RGPD, no definen claramente el régimen de responsabilidad, situación que también se presentó en la Directiva anterior. Esa falta de precisión, a su vez, impide fijar con claridad los eximentes en virtud de los cuales un responsable o un encargado de tratamiento de datos, resultaría exonerado de responsabilidad.

Pese a lo anterior, el responsable del tratamiento de datos, al responder por los daños causados por el encargado del tratamiento, no está legitimado a oponerse a las reclamaciones interpuestas en su contra, invocando que fue diligente al momento de seleccionar al encargado del tratamiento de datos (ahora, agente dañador). Pues, en ese sentido, la responsabilidad del responsable no se fundamenta en una negligencia al seleccionar al encargado del tratamiento o al vigilar el cumplimiento de sus funciones (*culpa en eligendo* o *culpa in vigilando*), si no en la asunción de los daños ocasionados por un tratamiento de datos personales, respecto del cual, el mismo responsable es el que determina sus fines y sus medios.¹³⁸⁶

¹³⁸⁶ Véase, Antoni RUBÍ PUIG, “Daños por infracciones del derecho a la protección de datos personales. El remedio indemnizatorio del artículo 82 RGPD”, *Revista de Derecho Civil*, 2018, vol. V, núm. 4, p. 53-87, 67 y ss <www.nreg.es/ojs/index.php/RDC/article/download/354/321> (fc. 14.1.2019).

En cuanto al régimen de responsabilidad por el tratamiento indebido de datos personales, podría plantearse que el mismo consiste en:

- un régimen de responsabilidad objetiva que surge por el incumplimiento de la norma;

- un régimen de responsabilidad por culpa, en el cual la diligencia en el tratamiento de datos personales es sustancial, especialmente en lo tocante al cumplimiento del principio de *accountability*;

- un régimen de responsabilidad de carácter mixto en el cual la responsabilidad depende del tipo de obligaciones incumplidas, ya sea por el responsable del tratamiento o por el encargado del mismo. Esto es, de una parte, obligaciones de resultado cuyo incumplimiento genera responsabilidad objetiva, tal como la obtención del consentimiento del interesado para que se realice determinado tratamiento de datos. De la otra, obligaciones de medios cuya infracción exige verificar si responsables o encargados adoptaron el estándar de diligencia exigible, para lo cual la previsibilidad y la gravedad de los riesgos del tratamiento serían criterios determinantes para identificar si se infringió o no determinada norma.¹³⁸⁷

- un régimen de responsabilidad por culpa objetivada en el cual el estándar profesional ya está dado por la misma norma, por tanto no es necesario analizar si el daño se causa por culpa o no, sino si se ha cometido la conducta típica;¹³⁸⁸

- o simplemente podría argumentarse que se trata de una norma abierta que habilita a los Estados miembros a fijar libremente los criterios de imputación de responsabilidad, pues la concreción de ciertos aspectos del derecho a indemnización – la precisión del daño, las vías para su reparación o las causas impeditivas de la responsabilidad– debe obedecer a lo establecido en los ordenamientos nacionales.¹³⁸⁹

En este último supuesto, resultarían relevantes las reglas sobre la ley aplicable.

Con todo, parece que en el RGPD se prevé la primera opción. Esto es, un régimen de responsabilidad objetiva en el cual lo fundamental es determinar si responsables o encargados de tratamientos de datos, cumplen o incumplen las respectivas normas.¹³⁹⁰ Razón por la cual, en caso de incumplimiento, no interesa determinar si los agentes

¹³⁸⁷ En este sentido puede verse, RUBÍ PUIG, [*Ibid.*] p. 65 y ss. No obstante, parece que el autor se inclina por el régimen de responsabilidad objetiva.

¹³⁸⁸ Gerhard WAGNER sostiene esta idea, pero refiriéndose al régimen de responsabilidad por productos defectuosos. En Gerhard WAGNER, “The Project of Harmonising European Tort Law”, *Common Market Law Review*, 2005, núm. 42, p. 650-682. Además, dicha idea guarda relación con la denominada culpa infraccional de Chile.

¹³⁸⁹ Véase Pedro Alberto DE MIGUEL ASENSIO, “Protección de datos personales”, *Estudios y Comentarios Legislativos (Civitas). Derecho Privado de Internet*, 2015, p. 9.

¹³⁹⁰ En este sentido, Brendan VAN ALSENOY, “Liability under EU Data Protection Law. From Directive 95/46 to the General Data Protection Regulation”, *JIPITEC*, 2016, vol. 7, núm. 3, p. 271-288, 282 <www.jipitec.eu/issues/jipitec-7-3-2016/4506> (18.1.2018).

fueron diligentes o negligentes al realizar los tratamientos de datos. Pues, se insiste, lo relevante consiste en determinar si infringieron o no el régimen de protección de datos.

Son varias las razones que permiten afirmar que se trata de un régimen de responsabilidad objetiva. Entre ellas:

- Los propios antecedentes legislativos de la Directiva 95/46 y la redacción de su texto final, evidencian que el propósito del legislador europeo fue establecer una responsabilidad estricta. Así, tanto en el Borrador de 1990 como en el Borrador de 1992, se había considerado la posibilidad de que los responsables de tratamientos de datos se eximieran de responsabilidad por los daños causados por la pérdida o destrucción de datos, o por el acceso no autorizado, si demostraban haber adoptado las medidas de seguridad apropiadas. Sin embargo, en el texto final de la Directiva, la adopción de tales medidas no se consideró causal de exoneración. Contrario a ello, siguiendo el texto final de la Directiva, el responsable podía ser eximido parcial o totalmente si demostraba que no se le podía imputar el hecho que había provocado el daño, tal como puede apreciarse en la siguiente tabla:

Tabla 15. Antecedentes legislativos de la Directiva 95/46¹³⁹¹

Borrador de 1990	Borrador de 1992	Directiva 95/46/CEE
<p>Artículo 21. Responsabilidad 1. Los Estados miembros preverán en su legislación que toda persona cuyos datos personales estén registrados en un fichero y que haya resultado perjudicada por el tratamiento de éstos o por una acción incompatible con las disposiciones de la presente Directiva tenga derecho a demandar al responsable del fichero por daños y perjuicios.</p>	<p>Artículo 23. Responsabilidad 1. Los Estados miembros preverán que toda persona cuyos datos personales sean objeto de tratamiento y que sufra un perjuicio como consecuencia de un tratamiento lícito o de una acción incompatible con las disposiciones nacionales adoptadas en aplicación de la presente Directiva, tenga derecho a obtener del responsable del tratamiento la reparación del perjuicio causado.</p>	<p>Artículo 25. Responsabilidad 1. Los Estados miembros dispondrán que sufra un perjuicio como consecuencia de un tratamiento ilícito o de una acción incompatible con las disposiciones nacionales adoptadas en aplicación de la presente Directiva, tenga derecho a obtener del responsable del tratamiento la reparación del perjuicio causado.</p>
<p>2. Los Estados miembros podrán establecer que no se imputen al responsable del fichero los daños ocasionados por la pérdida o destrucción de datos de éste o por un acceso no autorizado al mismo, cuando demuestre haber adoptado las medidas apropiadas para cumplir los requisitos mencionados en los artículos 18 y 22 (<i>medidas de seguridad</i>)</p>	<p>2. Los Estados miembros podrán prever que se exima, completamente o en parte, al responsable del tratamiento de la responsabilidad por los daños que resulten de la pérdida o destrucción de datos o de un acceso no autorizado al mismo, cuando demuestre haber adoptado las medidas apropiadas para ajustarse a las disposiciones de los artículos 17 y 22 (<i>medidas de seguridad</i>)</p>	<p>2. El responsable del tratamiento podrá ser eximido parcial o totalmente de dicha responsabilidad si demuestra que no se le puede imputar el hecho que ha provocado el daño.</p>

Adicionalmente, en el Considerando 55 de la Directiva 95/46¹³⁹² se estableció que el responsable podía ser eximido de responsabilidad si demostraba que no le era

¹³⁹¹ El cuadro fue tomado (sin título) de Manuel HEREDERO HIGUERAS, “Ensayo sobre la regulación de la responsabilidad civil y administrativa en la LO 15/1999 de protección de datos de carácter personal. Título VII. Infracciones y Sanciones. artículo 45”, en Antonio TRONCOSO REIGADA (dir.), *Comentario a la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal*, Madrid, Civitas, 2010, p. 2178-2185, 2182.

¹³⁹² El Considerando 55 de la Directiva dispuso que “[c]onsiderando que las legislaciones nacionales deben prever un recurso judicial para los casos en los que el responsable del tratamiento de datos no

imputable el hecho perjudicial, principalmente, si demostraba la responsabilidad del interesado o un caso de fuerza mayor, típicos supuestos de exoneración en un régimen de responsabilidad objetiva.

- En lo que respecta al RGPD, debe señalarse que aunque no prevé específicamente eximentes de responsabilidad, con la salvedad que se menciona en el siguiente párrafo, establece que el responsable o encargado del tratamiento estará exento de responsabilidad si demuestra que no es *en modo alguno* responsable del hecho que haya causado los daños y perjuicios. La frase *en modo alguno*, novedad del RGPD, podría significar, para el responsable o encargado del tratamiento, un mayor nivel de exigencia a efectos de demostrar que, efectivamente, no debe responder por el hecho casuante del daño. Es decir, debe demostrar que el daño se produjo por factores ajenos a su esfera de control.¹³⁹³

En cuanto a la salvedad a la que se acaba de aludir, es preciso mencionar que aquella consiste en la incorporación que hace el RGPD de las normas de responsabilidad de los prestadores de servicios intermediarios, las cuales, a su vez, contienen exenciones de responsabilidad. Esto es, mediante el art. 2.4 RGPD se determinó que, “[e]l presente Reglamento se entenderá sin perjuicio de la aplicación de la Directiva 2000/31/CE, en particular sus normas relativas a la responsabilidad de los prestadores de servicios intermediarios establecidas en sus artículos 12 a 15.” En la práctica, lo dispuesto en la Directiva 2000/31/CE¹³⁹⁴ solo resulta aplicable a los prestadores de servicios de la información, cuando sus actividades consisten en la mera transmisión o alojamiento de datos. Por tanto, lo relevante para determinar si las normas sobre exención de responsabilidad resultan aplicables a casos concretos, es determinar si los responsables y encargados de tratamientos se limitan a realizar dichas actividades (transmisión o alojamiento de datos). En caso contrario las exenciones no proceden.

- Si bien es cierto, el RGPD fija deberes y obligaciones para evitar que responsables y encargados incurran en responsabilidad (*v.gr.* la implementación de medidas de prevención de riesgos y de seguridad), no establece ningún criterio que justifique cómo deben actuar (*v.gr.* cuál es el estándar adecuado del responsable de tratamiento de datos

respete los derechos de los interesados; que los daños que pueden sufrir las personas a raíz de un tratamiento ilícito han de ser reparados por el responsable del tratamiento de datos, el cual sólo podrá ser eximido de responsabilidad si demuestra que no le es imputable el hecho perjudicial, principalmente si demuestra la responsabilidad del interesado o un caso de fuerza mayor;”

¹³⁹³ Véase RUBÍ PUIG, “Daños por infracciones del derecho a la protección de datos personales”, cit., p. 78. En ese sentido el autor afirma que, “[s]e tratará de acreditar que, a pesar de haber incumplido un deber que les incumbía con arreglo a la normativa de protección de datos personales, los daños causados no eran de los que la norma infringida perseguía evitar y que se debieron a una causa completamente externa que no podían ni debían controlar”.

¹³⁹⁴ Directiva 2000/31/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2000, relativa a determinados aspectos jurídicos de los servicios de la sociedad de la información, en particular el comercio electrónico en el mercado interior (Directiva sobre el comercio electrónico).

en determinadas circunstancias). De hecho, el RGPD utiliza los términos “intencionalidad” o “negligencia”, solamente como criterios para determinar sanciones administrativas;¹³⁹⁵ en ningún caso, para referirse al derecho a indemnización y responsabilidad. De este modo, el RGPD les concede cierto margen de actuación a los Estados para que adecuen parcialmente el tema de las sanciones –según grado de diligencia o intencionalidad de los responsables–, pero no les da la misma autonomía en materia de responsabilidad civil.

- Lo anterior guarda consistencia con lo que ha dicho el TJUE al aplicar el régimen de responsabilidad extracontractual por incumplimiento del Derecho europeo. Dicho régimen está sujeto a tres condiciones perfectamente trasladables al régimen de responsabilidad por el tratamiento de datos personales. Pues, para que se declare la responsabilidad extracontractual por incumplimiento del Derecho europeo es necesario que: a) la norma violada confiera derechos a los individuos; b) se configure un incumplimiento serio de una norma europea; c) se causen daños como consecuencia de ese incumplimiento.¹³⁹⁶

- El régimen de responsabilidad objetiva también se manifiesta en el hecho de que el responsable del tratamiento de datos debe responder por los daños causados por el encargado frente a la víctima, sin tener la posibilidad de oponerse, alegando que fue diligente al seleccionar o vigilar al encargado del tratamiento de datos.

Pese a todo, la tesis expuesta también puede resultar cuestionable debido a la ausencia de elementos que normalmente se presentan en un régimen objetivo de responsabilidad. Estos son, la determinación de un monto máximo de indemnización –cuestión que sí se presenta en actividades de caza y nucleares, en el régimen de responsabilidad por productos defectuosos y en las indemnizaciones tasadas por el baremo con ocasión de accidentes de circulación de vehículos a motor– y el deber de contratar un seguro obligatorio, aspectos sobre los cuales el RGPD guardó silencio.

4. En cuarto lugar, siguiendo el hilo conductor del art. 82 RGPD, se destaca el interés del legislador en garantizar la indemnización efectiva del interesado, al establecer un régimen de solidaridad entre responsables y encargados del tratamiento de datos. Así, cuando más de un responsable o más de un encargado del tratamiento, o un responsable y un encargado hayan participado en la misma operación de tratamiento y sean responsables de los daños o perjuicios causados por este, cada uno de ellos será considerado responsable de todos los daños y perjuicios (art. 82.4). En este sentido, la

¹³⁹⁵ El art. 83 del RPD se señala que “2. Las multas administrativas se impondrán, en función de las circunstancias de cada caso individual, a título adicional o sustitutivo de las medidas contempladas en el artículo 58, apartado 2, letras a) a h) y j). Al decidir la imposición de una multa administrativa y su cuantía en cada caso individual se tendrá debidamente en cuenta: b) la intencionalidad o negligencia en la infracción;”

¹³⁹⁶ En este sentido VAN DAM, *European Tort Law*, 2nd ed., Oxford, OUP, 2013, p. 47-50.

participación de los agentes involucrados (varios responsables, varios encargados o responsables y encargados) en el tratamiento de datos puede ser sucesiva o simultánea, pues, a efectos de establecer la solidaridad entre los mismos, lo realmente importante es que se trate de una misma operación de tratamiento. Aspecto que, en ciertas circunstancias, puede resultar difícil de determinar.¹³⁹⁷

Así las cosas, la víctima puede demandar, exclusivamente, al responsable del tratamiento de datos o al encargado, a efectos de reclamar la indemnización plena y efectiva por los daños y perjuicios sufridos. A su vez, quien resulte demandado, debe indemnizar a la víctima la totalidad de los perjuicios mencionados. Igualmente, la víctima puede demandar, conjuntamente, al responsable y al encargado del tratamiento de datos; caso en el cual la indemnización podría prorratearse entre responsables y encargados, de acuerdo con la responsabilidad de cada uno en términos de los daños y perjuicios causados. Por ende, si se acredita la contribución causal de cada sujeto a la producción de los daños, de conformidad con el Derecho interno es posible distribuir la responsabilidad a cargo de cada uno de los agentes dañosos.

Al respecto, vale la pena citar el Considerando 146 RGPD, el cual dispone que

[s]i los responsables o encargados participan en el mismo tratamiento, cada responsable o encargado debe ser considerado responsable de la totalidad de los daños y perjuicios. No obstante, si se acumulan en la misma causa de conformidad con el Derecho de los Estados miembros, la indemnización puede prorratearse en función de la responsabilidad de cada responsable o encargado por los daños y perjuicios causados por el tratamiento, siempre que se garantice la indemnización total y efectiva del interesado que sufrió los daños y perjuicios.

Es preciso hacer notar que la anterior disposición refleja lo señalado por los Principios de Derecho europeo de la responsabilidad civil (PETL),¹³⁹⁸ en lo que tienen que ver con la pluralidad de causantes del daño (*Multiple Tortfeasors*). En efecto, el art. 9:101 PETL se refiere a la responsabilidad solidaria, figura que, como se evidenció, se encuentra contenida en el RGPD para regular la situación en la cual varios responsables o encargados de tratamiento le causan un daño al titular de los datos personales.

¹³⁹⁷ Así, RUBÍ PUIG, “Daños por infracciones del derecho a la protección de datos personales”, cit., p. 69.

¹³⁹⁸ Una explicación general sobre estos Principios en, Miquel MARTIN-CASALS, “Una primera aproximación a los ‘Principios de Derecho europeo de la responsabilidad civil’”, *InDret. Revista para el Análisis del Derecho*, 2005, núm. 284, p. 1-25. Allí, más referencias. Asimismo, es posible acceder a la versión traducida de los Principios a través del siguiente link <<http://civil.udg.edu/php/biblioteca/items/298/PETLSpanish.pdf>> (fc. 21.1.2019).

De este modo, el art. 9:101(1) y (2) prevé que la responsabilidad solidaria será de aplicación cuando el daño sufrido por la víctima –todo o una parte diferenciada del mismo– sea imputable a dos o más personas. Por consiguiente, la víctima puede reclamar toda la indemnización de una o varias de esas personas, bajo la condición de que no obtenga una indemnización mayor a la que corresponda al importe total del daño sufrido.

Cuestión diferente es la manera en la cual se regula la relación entre las personas sujetas a responsabilidad solidaria. El RGPD, en este aspecto, nuevamente refleja o coincide con lo previsto por los PETL, según se expone a continuación.

5. El art. 82.5 RGPD dispone que si uno de los responsables o encargados del tratamiento de datos paga la totalidad de la indemnización de los daños y perjuicios causados a la víctima, tiene derecho a reclamar a los otros responsables o encargados que hayan participado en el mismo tratamiento, la parte de la indemnización que corresponda, según la responsabilidad que en el hecho tenga cada uno de ellos.

De modo similar, el art. 9:102 PETL establece que “la persona sujeta a responsabilidad solidaria tiene derecho de regreso frente a cualquier otra persona que sea responsable ante la víctima por el mismo daño”. Lo anterior, en relación con la repartición de las pérdidas, sin perjuicio de lo establecido por las partes contractualmente, por disposiciones legales, en virtud del derecho de reembolso o con base en el enriquecimiento injusto. Aspecto que (distribución de las pérdidas) también puede ser regulado entre responsables o encargados de tratamientos de datos de forma voluntaria, sin que los acuerdos puedan ser oponibles a las víctimas.

6. En cualquier caso, las acciones judiciales en ejercicio del derecho a indemnización deberán ejercitarse contra el responsable o encargado del tratamiento ante los tribunales del Estado miembro en el que aquellos tengan un establecimiento. Alternativamente, ante los tribunales del Estado miembro en el que el interesado tenga su residencia habitual, salvo que el responsable o encargado sea una autoridad pública de un Estado miembro y actúe en ejercicio de sus poderes públicos (art. 82.6 y 79.2 RGPD).

En conclusión, no hay ninguna duda de que el legislador europeo dio pasos importantes para robustecer el “derecho a indemnización y responsabilidad” por el tratamiento de datos personales. En efecto, se refirió expresamente a los daños y perjuicios inmateriales, con el fin de que estos también fueran objeto de indemnización; previó la responsabilidad de los encargados de tratamientos de datos personales, y con ella, un régimen de solidaridad entre los últimos y los responsables de los tratamientos; finalmente, todo indica que estableció un régimen de responsabilidad objetiva, con ocasión del cual responsables y encargados de tratamientos de datos solo pueden exonerarse si demuestran que no son, en modo alguno, responsables por el hecho que haya causado los daños y perjuicios.

Sin embargo, a pesar del notorio esfuerzo legislativo, se advierten vacíos legales y diversas cuestiones que aún quedan pendientes por resolver. Ello, en la medida que el propósito de la norma sea garantizar condiciones homogéneas de protección, a quienes resulten afectados con ocasión de los tratamientos de datos personales. Por ejemplo, el RGPD no se pronunció sobre el término de prescripción de las acciones mediante las cuales se hace efectivo el derecho a la indemnización. Tampoco se refirió a la responsabilidad de terceros –distintos al responsable y encargado– por el tratamiento indebido de datos personales, *v.gr.* la responsabilidad del representante del responsable o del encargado en la UE, la de un *hacker* que vulnera medidas de seguridad, o la de un delegado de protección de datos que, en cumplimiento de sus funciones, causa o participa en la causación de daños a partir del tratamiento de datos personales.¹³⁹⁹ De igual modo, en el RGPD se omitió cualquier regla sobre la responsabilidad del encargado frente a la víctima, cuando aquel recurre a otro encargado para realizar actividades de tratamiento de datos y, el segundo encargado, le causa daños al titular de los mismos.¹⁴⁰⁰

Para terminar esta sección del Capítulo en que nos encontramos, vale la pena traer a colación una última crítica que parece acertada.¹⁴⁰¹ Se trata de la falta de previsión, por parte del RGPD, de una regla sobre la inversión de la carga de la prueba, en consideración a los siguientes argumentos.

Como es bien sabido, la víctima que busca obtener una indemnización con base en el art. 82 RGPD, con ocasión de los daños sufridos por el tratamiento de datos personales, debe demostrar: a) la infracción de las normas contenidas en el RGPD por parte de los responsables o encargados de tratamientos de datos, o la infracción de las instrucciones legales dadas por el responsable al encargado por parte de este último; b) los daños y perjuicios sufridos, y; c) la relación de causalidad entre la infracción de las normas o de las instrucciones legales del responsable y el daño sufrido.

¹³⁹⁹ Del mismo modo, RUBÍ PUIG, “Daños por infracciones del derecho a la protección de datos personales”, cit., p. 71. Al respecto, el autor afirma que la responsabilidad frente a la víctima habrá de fundarse en otro tipo de acción, especialmente, la acción de indemnización por responsabilidad extracontractual.

¹⁴⁰⁰ En este sentido, el art. 28.4 del RGPD establece que “[c]uando un encargado del tratamiento recurra a otro encargado para llevar a cabo determinadas actividades de tratamiento por cuenta del responsable, se impondrán a este otro encargado, mediante contrato u otro acto jurídico establecido con arreglo al Derecho de la Unión o de los Estados miembros, las mismas obligaciones de protección de datos que las estipuladas en el contrato u otro acto jurídico entre el responsable y el encargado a que se refiere el apartado 3, en particular la prestación de garantías suficientes de aplicación de medidas técnicas y organizativas apropiadas de manera que el tratamiento sea conforme con las disposiciones del presente Reglamento. Si ese otro encargado incumple sus obligaciones de protección de datos, el encargado inicial seguirá siendo plenamente responsable ante el responsable del tratamiento por lo que respecta al cumplimiento de las obligaciones del otro encargado.” (Subrayado fuera de texto).

¹⁴⁰¹ Véase VAN ALSENOY, “Liability under EU Data Protection Law”, cit., p. 282 y ss.

Sin embargo, para la víctima que sufre un daño como consecuencia de un tratamiento indebido de sus datos personales, puede resultar oneroso acreditar la infracción de las normas e instrucciones referidas y, por consiguiente, el nexo de causalidad respectivo.

Por su parte, el responsable del tratamiento y, aun el encargado del mismo, se encuentran en mejor posición para demostrar el (in)cumplimiento de las disposiciones referidas. Precisamente, el principio de responsabilidad proactiva, previamente definido y exigible al responsable del tratamiento, ha sido implementado para que este último sea capaz de demostrar el cumplimiento de las normas contenidos en el RGPD. Dicha exigencia refuerza la idea en virtud de la cual puede afirmarse que el responsable se encuentra en una mejor posición respecto de la víctima, a efectos de determinar el (in)cumplimiento del régimen de protección de datos y las medidas desarrolladas para garantizar la protección de los titulares de los datos.

En lo atinente al encargado del tratamiento de datos, cabe señalar que aunque el RGPD no le impuso las mismas obligaciones que al responsable en el sentido comentado, esto es, tener la capacidad de demostrar el cumplimiento de las normas del régimen de protección de datos, ello no obsta para reconocer que el encargado también se encuentra en mejor posición que la víctima para demostrar el (in)cumplimiento de las disposiciones referidas. Sobre todo, tratándose de las instrucciones legales que, como es de esperarse, muchas veces no son puestas a disposición de los propios titulares de los datos personales tratados.

En este orden de ideas, hubiese sido conveniente haber introducido una norma concreta al respecto, esto es, la posibilidad de invertir la carga de la prueba en circunstancias determinadas.¹⁴⁰² Así, una norma formal en ese sentido, probablemente hubiese dotado de mayores garantías las actividades realizadas por los responsables y encargados de tratamientos, lo cual redundaría a favor de los titulares de los datos personales tratados.

b) En España

La vulneración del derecho a la protección de datos de carácter personal puede generar responsabilidad administrativa –como se expuso en el apartado 1.1.D) de este capítulo–, o responsabilidad civil extracontractual si dicha vulneración causa perjuicios a quien así lo reclame. Si bien, una no depende de la otra, la declaración de

¹⁴⁰² *Ibid.*, p. 283, 286. ALSENOY señala que, incluso, si la carga de la prueba (*legal burden of proof*) debe ser asumida por el titular de los datos, una vez este último ofrezca evidencia *prima facie* del incumplimiento de las obligaciones previstas en el Reglamento, la carga de la prueba (*evidencial burden of proof*) debería pasar, *de facto*, al respectivo responsable o encargado del tratamiento de datos personales.

responsabilidad administrativa puede ser favorable al reclamante en un proceso posterior de responsabilidad civil extracontractual.

Sobre el régimen de responsabilidad civil extracontractual en España, en términos generales, cabe señalar lo siguiente. En primer lugar, la responsabilidad civil está dada por la responsabilidad contractual cuando se incumple un acuerdo entre las partes (arts. 1101 ss. Cc), y por la extracontractual en cualquier otro caso (arts. 1902 ss. Cc).¹⁴⁰³ A su vez, tratándose de responsabilidad extracontractual existen normas especiales que regulan cuestiones específicas, tal como ocurre respecto de los derechos a la intimidad y a la protección de datos personales.

En cuanto a la responsabilidad extracontractual por la lesión del derecho fundamental a la intimidad, la LO 1/1982 establece todo un régimen de responsabilidad que gobierna perfectamente la materia. En cambio, no es posible decir lo mismo sobre la responsabilidad extracontractual por la lesión del derecho fundamental a la protección de datos. En efecto, la LOPD 3/2018 no contiene mayores comentarios al respecto. Solamente reconoce el régimen de solidaridad existente entre responsables, encargados y representantes por los daños y perjuicios causados, para lo cual se remite al art. 82 RGPD, norma anteriormente analizada (art. 30 LOPD 3/2018).

En consecuencia, y teniendo en cuenta que el RGPD tiene aplicación directa en todos los Estados miembros de la Unión Europea, en España se aplica directamente el citado artículo 82, sobre el derecho a indemnización y responsabilidad, según las consideraciones realizadas.

Vale la pena mencionar que antes de la LOPD 3/2018, el régimen de responsabilidad nacional estaba contenido en el art. 19 de la LOPD 15/1999. Este artículo disponía que, tratándose de ficheros de titularidad pública, el régimen de responsabilidad extracontractual era el relativo a las Administraciones públicas (por aquel entonces, el art. 139 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común,¹⁴⁰⁴ y hoy el art. 32 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de régimen jurídico del sector público.¹⁴⁰⁵ En cambio, tratándose de ficheros de titularidad privada, se ejercitaba la correspondiente acción ante la jurisdicción ordinaria.

Sin embargo, la LOPD 15/1999 no se pronunció sobre el tipo de responsabilidad que se generaba, así como tampoco sobre los daños ocasionados por la vulneración de las disposiciones normativas, los criterios de valoración de la indemnización y el término de prescripción de las acciones, entre otras cosas. Ello tal vez obedece a que el legislador

¹⁴⁰³ Por todos, J. PLAZA PENADÉS, “Aspectos básicos de los derechos fundamentales y la protección de datos de carácter personal en Internet”, en J. PLAZA PENADÉS (dir.), *Derecho y nuevas tecnologías de la información y la comunicación*, Cizur menor, Thomson Reuters Aranzadi, 2013, p. 1133-1174, 1146 n. 8.

¹⁴⁰⁴ BOE núm. 285, de 27.11.1992.

¹⁴⁰⁵ BOE núm. 236, de 2.10.2015.

español realizó la trasposición de la Directiva europea conforme a los parámetros de esta última, que estaba orientada en un sentido similar (art. 23 Directiva).

Sin embargo, como quedó visto, mediante el art. 82 RGPD se intentó ir más allá para solventar algunas de dichas omisiones, no obstante, continúan algunos vacíos en la regulación. Por tanto, en dicho escenario, no hubo un campo de interpretación idóneo que permitiera redefinir un régimen claro de responsabilidad extracontractual por el tratamiento inadecuado de datos personales. Pese a ello, doctrina autorizada se pronunció al respecto,¹⁴⁰⁶ dando lugar a diversas teorías en virtud de las cuales se afirmó que se trataba de:

1. un régimen de “responsabilidad objetiva limitada”¹⁴⁰⁷ debido a que era exigible el incumplimiento de la norma;
2. un régimen subjetivo con inversión de la carga de la prueba en lo tocante al cumplimiento de obligaciones de seguridad, y de responsabilidad objetiva para el resto de los supuestos;
3. un régimen de responsabilidad objetiva propiamente dicho;¹⁴⁰⁸
4. un régimen subjetivo con base en artículo 1902 Cc.¹⁴⁰⁹

Ante este estado de cosas, el operador jurídico español tiene las siguientes opciones: a) remitirse al régimen de responsabilidad civil establecido por otras normas, si es que mediante el evento dañoso además de vulnerarse la LOPD, se vulneran bienes jurídicos protegidos por normas diferentes; b) ceñirse a lo señalado por las normas generales de responsabilidad, cuando no sea posible acudir a un régimen determinado de responsabilidad civil; o c) aplicar directamente el art. 82 RGPD.

La primera opción se presenta cuando el tratamiento inadecuado de datos genómicos lesiona tanto la protección de datos o autodeterminación informativa, como la intimidad de una persona. Por ejemplo, cuando las compañías de seguros fijan los riesgos y el valor de las primas conforme a la información genómica de sus (potenciales) asegurados. Así parece que la mera vulneración de los requisitos del régimen de

¹⁴⁰⁶ Una síntesis sobre dichas teorías y, allí más referencias, en José Manuel BUSTO LAGO, “La responsabilidad civil de los servidores y operadores de datos”, en *Seminario sobre protección de datos*, 2005 <www.uclm.es> (fc. 28.1.2019).

¹⁴⁰⁷ Véase NICOLÁS, La protección jurídica de los datos genéticos de carácter personal, cit., p. 217, quien a su vez cita a Ana Isabel HERRÁN, El derecho a la intimidad en la nueva Ley Orgánica de Protección de Datos Personales, p. 259.

¹⁴⁰⁸ En este sentido, Unai ABERASTURI GORRINO, “El derecho a la indemnización en el artículo 19 de la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal”, *Revista Aragonesa de Administración Pública*, 2013, núm. 41-42, p. 173-206; Asimismo, Pedro GRIMALT SEVERA, *La responsabilidad civil en el tratamiento automatizado de datos personales*, cit.

¹⁴⁰⁹ Em este sentido, Javier Aparicio SALOM, Estudio sobre la protección de datos, 4ª, Pamplona, Aranzadi, 2013.

protección de datos constituye el fundamento necesario para presumir la ocurrencia del daño en el sentido de la LO 1/1982. La pregunta que surge es si ante la producción de un daño es posible exigir una indemnización diferenciada, tanto por la vulneración de la intimidad como de la autodeterminación informativa.¹⁴¹⁰

La segunda opción plantea un escenario en el cual no es posible acudir a un régimen de responsabilidad extracontractual particular. Por ejemplo, cuando el tratamiento indebido de datos genómicos no implica la vulneración de los derechos de la personalidad reconocidos por la LO 1/1982. Si bien, en principio, esta idea parece poco coherente –en tanto que es más lógico pensar que el tratamiento indebido de información genómica implica una vulneración o, al menos, una afectación del derecho a la intimidad–, podría acudirse a la teoría que considera que los datos obtenidos del ADN no codificante, solo informan sobre el perfil genético de un individuo y no revela datos íntimos. Teoría que, aunque cada vez está más debilitada, es útil para ejemplificar un caso en el que el tratamiento de datos genómicos no implique afectar otros derechos o bienes jurídicos. O, asimismo, podrían considerarse los eventos en los cuales el derecho a la intimidad no es absoluto y debe ceder ante otros intereses, como sucede con los intereses que subyacen a la investigación de paternidad en un juicio de filiación. Con todo, en esta segunda opción, pese a la existencia de las normas generales de responsabilidad extracontractual, resulta procedente reflexionar sobre su pertinencia ante la problemática que se desarrolla en un contexto relativamente novedoso.

La tercera opción remite a las observaciones realizadas en el literal a) de la presente sección, en relación con la aplicación del art. 82 RGPD.

c) En otros sistemas jurídicos

Este tema ha sido objeto de debate y análisis en diversos regímenes jurídicos tanto a nivel nacional como internacional. Cabe citar a países como Australia y EE.UU., o a los Estados Iberoamericanos. Así, pese a que el sistema de Derecho de los primeros responde al *Common Law* –lo que necesariamente impide trasladar directamente los modelos propuestos a la legislación nacional–, se destaca el interés en reformular el funcionamiento de las herramientas de tutela existentes, según los riesgos y necesidades de las sociedades actuales. Lo cual también puede predicarse de los Estados Iberoamericanos.

En Australia la Ley sobre privacidad (*Privacy Act 1988*),¹⁴¹¹ reformada en 2014, prevé un régimen amplio y detallado. En cuanto al sistema de responsabilidad civil, por

¹⁴¹⁰ Al respecto existe una interpretación reduccionista y una interpretación amplia. Puede verse Albert RUDA/Natalia WILSON “La responsabilidad civil por la inclusión de datos personales en un fichero de solvencia patrimonial” en, por todos, Joan Balcells Padullés (coord.), *Internet, Derecho y Política. Una década de transformaciones*, Barcelona, UOC – Huygens, 2014, p. 259-275.

¹⁴¹¹ Disponible en www.comlaw.gov.au/Details/C2014C00757/Html/Text#_Toc402953637 > (fc. 14.1.2015).

ejemplo, describe las situaciones ante las cuales es factible perseguir la indemnización por los daños generados, admite indemnizar daños morales como consecuencia de ofensas o de humillaciones, señala un término de prescripción de 6 años a partir de la infracción o comisión del delito que da lugar al daño, reconoce la posibilidad de reembolsarle al afectado los gastos de las medidas preventivas, etc. Asimismo, define qué se entiende por información genética, establece los eventos en los cuales es posible revelarla en consideración a terceros afectados, determina principios específicos para el tratamiento de este tipo de información y ordena al legislador desarrollar instrumentos legales capaces de brindar mayores garantías.

En los EE.UU., el escenario es diferente. Si bien la ya citada *Genetic Information Nondiscrimination Act 2008* (GINA) pretende evitar la discriminación personal por condiciones genéticas –específicamente por parte de empleadores y en el sector asegurador–, la insuficiencia de la norma ha dado lugar a nuevas propuestas dirigidas a la modificación del actual sistema.¹⁴¹² Se ha propuesto una redefinición conceptual que proteja no solo la información de las personas identificadas sino también la que vincula a las personas identificables, sin perjuicio de establecer diferentes grados de protección conforme a las categorías que se determinen.¹⁴¹³ En lo que respecta a los datos genéticos, se ha propuesto la creación de un *tort* específico que contenga los daños generados a partir de la revelación de información genética. Ello incluiría los daños originados por la realización de pruebas sobre material genético, previamente recolectado sin consentimiento del afectado. Igualmente, dada la naturaleza de la información genética, se ha propuesto sustituir la regla tradicional de responsabilidad por culpa por un régimen de responsabilidad objetiva o sin culpa.

De otra parte, los Estándares de Protección de Datos Personales para los Estados Iberoamericanos, de 20 de junio de 2017, se refieren al “derecho de indemnización”. Allí se reconoce que los Estados Iberoamericanos están obligados a adoptar un régimen que garantice a los titulares una serie de mecanismos y procedimientos para ser indemnizados cuando hubieren sufrido daños y perjuicios como consecuencia de una violación de su derecho a la protección de datos personales. Sin embargo, se aclara que el derecho interno de tales Estados señalará cuál es la autoridad competente para conocer las correspondientes acciones, así como los plazos, requerimientos y términos mediante los cuales el titular afectado será indemnizado, si así resultara procedente (Considerando 25 y art. 44). Lo cual, pese a ser un instrumento jurídico no vinculante, pretende alcanzar cierta armonía en los Estados mediante el reconocimiento del

¹⁴¹² Véase Ifeoma AJUNWA, “Genetic Testing Meets Big Data: Tort and Contract Law Issues”, *Ohio State Law Journal*, vol. 75, núm. 6, p. 1225-1262.

¹⁴¹³ Véase SCHWARTZ/SOLOVE, “The PII problem: privacy and a new concept of personally identifiable information”, cit., p. 1873-1877.

derecho a la indemnización y mediante la implementación de instrumentos de protección y reparación.

Finalmente, cabe llamar la atención sobre una particularidad del régimen jurídico colombiano. Precisamente, con ocasión de la decisión constitucional sobre la Ley Estatutaria 1581 de 2012, relativa al régimen de protección de datos, la Corte Constitucional profirió la sentencia C-748 de 2011, mediante la cual incluyó principios no previstos en el texto de ley que había sido aprobado por el Congreso de la República. La Corte Constitucional adicionó principios derivados directamente de la Constitución, así:

- a. la prohibición de discriminación por las informaciones recaudadas en las bases de datos;
- b. el principio de interpretación integral de los derechos constitucionales;
- c. la obligación de indemnizar los perjuicios causados por las posibles fallas en el proceso de administración de datos.

Por tanto, en Colombia, además de los principios recogidos en la Ley, que siguen básicamente el modelo de la UE, se adicionó el principio indemnizatorio. Ello, no solo puede resultar interesante desde un punto de vista filosófico o dogmático, sino también pragmático. Pues si bien, el tratamiento de datos personales debe cumplir con unos principios fundamentales para que sea adecuado (finalidad, exactitud, etc.), no está de más que responsables, encargados y los mismos interesados tengan presente que existe un principio (obligación para los primeros, derecho para los últimos) que garantiza la indemnización ante la causación de daños y perjuicios por la vulneración de las normas respectivas.

Como principio, puede evitar tratamientos abusivos e indiscriminados de información, así como decisiones basadas en tratamientos automatizados. En consecuencia, se busca alcanzar un equilibrio y mejor funcionamiento del sistema. Ahora bien, para ello, es necesario que la concreción del derecho no suponga procedimientos engorrosos para el afectado, relacionados, sobre todo, con el acceso a la justicia, costes, temas probatorios, entre otros.

Siguiendo el hilo conductor propuesto, a continuación se hará referencia a cada uno de los elementos de la responsabilidad civil, especialmente, teniendo en cuenta el Derecho español y los postulados propios que la jurisprudencia de los altos tribunales ha sugerido al respecto. En este sentido se analizarán dichos elementos, así: a) la acción u omisión culposa o negligente, o acto ilícito; b) un daño efectivo y evaluable pecuniariamente, y; c) el nexo causal entre la conducta y el resultado dañino. Si bien, en principio, estos son los elementos que se analizan en el marco del Derecho nacional,¹⁴¹⁴ aquellos no siempre coinciden con lo establecido en otras legislaciones. Al

¹⁴¹⁴ Así lo afirma, por ejemplo, Martín MONTIJANO, “La antijuridicidad como requisito de la responsabilidad civil”, *Anuario de Derecho Civil*, 2013, tomo LXVI, fasc. IV, p. 1503-1604, 1529 y ss.

respecto, vale la pena destacar el Derecho inglés en consideración a sus propias particularidades y diferencias con el Derecho nacional y otras legislaciones europeas (v.gr. Derecho francés, alemán, holandés, entre otros). Por ejemplo, en el Derecho inglés, el ilícito o la antijuridicidad (*wrongfulness* o *unlawfulness*)¹⁴¹⁵ son conceptos que, como tales, resultan prácticamente desconocidos¹⁴¹⁶ o, al menos, se valoran de distinto modo que en el Derecho español. Así, el examen de lo que se entiende por antijuridicidad en el Derecho nacional, se realiza antes del juicio de causalidad en el Derecho inglés. Sin embargo, considerando el objeto de estudio de la presente tesis, se utilizará el *iter* seguido normalmente por la jurisprudencia española. Lo anterior, no sin antes advertir que, en lo tocante propiamente con la antijuridicidad, es de destacar que la misma no ha sido considerada unánimemente como uno de los requisitos esenciales de la responsabilidad civil. De hecho, tanto la jurisprudencia como la doctrina españolas se encuentran divididas en torno a esta tema, tal como se explica posteriormente.

2.2. El daño

No cabe duda de que el daño no solo es un presupuesto necesario de la responsabilidad extracontractual sino el motor esencial de la misma, pues como bien se ha afirmado, es “la causa de la reparación y la reparación es la finalidad última de la responsabilidad”.¹⁴¹⁷ Sin embargo, no existe un único concepto sobre el daño. De hecho, los códigos civiles de tradición liberal no suelen establecer definiciones al respecto,¹⁴¹⁸ por lo que ha sido la doctrina quien se ha preocupado por elaborar una serie de conceptos para explicar en qué consiste el daño. Así, desde un punto de vista clásico, el daño se ha definido como “todo menoscabo que a consecuencia de un acaecimiento o evento determinado sufre una persona ya en sus bienes vitales o naturales, ya en su propiedad o en su patrimonio”.¹⁴¹⁹ Y, desde una perspectiva más moderna relacionada

¹⁴¹⁵ Vale aclarar que, respecto de los términos “*wrongfulness*” y “*unlawfulness*”, existe cierta discusión que a la fecha no ha sido resuelta. De hecho, el llamado *Digest of European Tort Law* utiliza el término “*Misconduct*” para evitar el empleo de los dos primeros y las implicaciones que ello genera. Por su parte, los conocidos PETL no se decantan por uno u otro término, sino que utilizan tanto los términos “*unlawful*” (unlawful attack –ataque antijurídico), como “*wrong*” (*wrongdoing* –actuación ilícita) indistintamente.

¹⁴¹⁶ Véase GARCÍA-RIPOLL MONTIJANO, “La antijuridicidad como requisito de la responsabilidad civil”, cit., p. 1505.

¹⁴¹⁷ Juan Carlos HENAO, *El Daño. Análisis comparativo de la responsabilidad extracontractual del Estado en derecho colombiano y francés*, Universidad Externado de Colombia, Bogotá, 1998, p. 37.

¹⁴¹⁸ Sin embargo, el ABGB austríaco sí definió el daño y reconoció que es “cualquier perjuicio causado a un individuo en el patrimonio, en los derechos o en su persona” (art. 1293).

¹⁴¹⁹ Definición dada por LARENZ en *Derecho de obligaciones*, trad. esp. y notas Santos Briz, t.1, Madrid, 1958, p. 193. Así lo cita Elena VICENTE DOMINGO, “El Daño”, en Fernando REGLERO CAMPOS/José Manuel BUSTO LAGO (coord.), *Tratado de Responsabilidad Civil. Tomo I*, 5ª ed., Cizur Menor, Aranzadi, p. 317-462, 325 y pie de página 23.

con el análisis económico del derecho, el daño se ha relacionado con la disminución de la utilidad que sufre la víctima dañada.

La doctrina entonces se ha valido de diversas teorías para determinar la naturaleza, concepto y esencia del daño. Entre estas se destacan las siguientes: teoría de la diferencia (daño como la diferencia entre el patrimonio de una persona antes de un hecho lesivo y después de su acaecimiento); teoría del daño concreto (el daño corresponde a un perjuicio concreto en el patrimonio de una persona, según el valor que el bien dañado tenga para cualquier poseedor) y teoría del daño normativo (la norma establece previamente si una lesión se considera o no un daño).¹⁴²⁰

A grandes rasgos, las dos primeras teorías dejan por fuera los daños no patrimoniales o aquellos que pueden recaer sobre la persona misma. Esto, desde luego, constituye una limitación de primer orden, sobre todo si se tiene en cuenta que el tratamiento inadecuado de datos genómicos es susceptible de lesionar intereses patrimoniales y no patrimoniales.

Igualmente, la tercera teoría podría resultar insuficiente en tanto que es la misma ley la que establece qué constituye daño. Lo anterior obedece a que factores como el avance tecnológico y el desarrollo científico, facilitan la aparición de nuevos supuestos de daños, los cuales, normalmente, no los define la ley. Por tanto, conviene un concepto amplio y abierto para que los nuevos supuestos tengan cabida en aquél.

En este sentido, resalta la tendencia seguida por sistemas de responsabilidad civil extracontractual abiertos, de atipicidad o de cláusula general, como el francés y el español, en los cuales existe un amplio margen de discrecionalidad para encajar distintos supuestos de daños en una misma cláusula y así obtener la respectiva reparación. Así, el artículo 1382 del *Code* francés y el 1902 del Cc español señalan de forma genérica, la obligación de reparar los daños causados como consecuencia de una acción u omisión culpable o negligente. Por tanto, ese alcance omnicompreensivo¹⁴²¹ permite que a partir del mismo daño se integre una laguna normativa, no cubierta por una cláusula de responsabilidad civil.

Ello, a diferencia de sistemas cerrados o de tipicidad cuyas cláusulas limitan los supuestos de daños que dan lugar a responsabilidad, según el interés o derechos lesionados, como sucede en el Derecho alemán o en el *Common Law*. Por tanto, a la hora de introducir o reconocer nuevos supuestos de daños, los sistemas abiertos parecen ser más ventajosos respecto de los cerrados. O qué decir de la “tortuosa jurisprudencia”¹⁴²² del Tribunal Supremo Federal Alemán (*Bundesgerichtshof* [BGH]),

¹⁴²⁰ Puede verse VICENTE DOMINGO [*Ibid.*], p. 326-328. Allí más referencias.

¹⁴²¹ Así expresado POR RUDA GONZÁLEZ, *El Daño Ecológico Puro*, cit., p. 124.

¹⁴²² Miquel MARTÍN-CASALS, “Principis per a una proposta de regulació de la responsabilitat extracontractual al Codi Civil de Catalunya”, *Ponència a les XVIènes Jornades de Dret Català a Tossa*,

para proteger los derechos generales de la personalidad a partir de 1950, al no haber sido considerados por el legislador. Otra cosa es la definición previa de ciertos criterios de reparación de daños, pues su determinación legal o normativa permite alcanzar un margen importante de seguridad jurídica.

Con independencia de la concepción que se acoja, lo cierto es que el daño constituye una manifestación propia de la realidad social de la que se trate. Lo cual responde a la inminente fatalidad de generar riesgos mediante el desarrollo de distintas actividades, sean o no peligrosas. En este sentido, el daño es “un fenómeno inherente al ser humano, a partir de la lesión a su integridad psico-física, siguiendo con el menoscabo de su patrimonio, hasta llegar a otras manifestaciones más sutiles, más refinadas o complejas de la lesión a derechos o a intereses suyos.”¹⁴²³

El daño puede entenderse y clasificarse de diversas maneras. Sin embargo, en términos jurídicos, el daño debe ir de la mano de la reparación, punto en donde confluyen distintas categorías. Por ejemplo, se hace referencia a “daño resarcible”, “daño indemnizable”, “daño reparable”, “daño injusto” y a las clasificaciones sobre “daño y perjuicio” o “daño evento y daño consecuencia”, todas estas jurídicamente relevantes. De lo contrario, se daría vía libre a cometer excesos en la reparación. Por tanto, aunque el daño responda a una “alteración negativa de un estado de cosas existente”,¹⁴²⁴ será jurídicamente relevante si se refiere a “las consecuencias perjudiciales que se derivan de la lesión de un interés.”¹⁴²⁵ De tal manera que el objeto de la lesión puede ser cualquier interés o atributo de la persona –no estrictamente un derecho subjetivo o un interés jurídicamente protegido– que tenga lugar en su patrimonio o en su persona, siempre y cuando reúna las características del daño reparable.¹⁴²⁶

En este orden de ideas, la lesión de un interés jurídicamente relevante (daño injusto), obliga al causante del daño a reparar a la víctima,¹⁴²⁷ siendo susceptibles de reparación aquellas lesiones que la víctima no debe porqué soportar y siempre que se cumplan ciertas condiciones. Desde este punto de vista, ello conlleva a reconocer que: a) no todo daño es indemnizable; y b) la medida del daño es el límite indemnizatorio.

Girona, 17 de setembre 2010, p. 24.
<<http://civil.udg.edu/tossa/2010/textos/pon/4/MARTIN%20CASALS.pdf>> (fc. 9.10.2017).

¹⁴²³ Fernando HINESTROSA, prólogo en *El Daño. Análisis comparativo de la responsabilidad extracontractual del Estado en derecho colombiano y francés*, Bogotá, Universidad Externado de Colombia, 1998, p. 13.

¹⁴²⁴ HENAO, *El Daño*, cit., p. 84.

¹⁴²⁵ Édgar Cortés MONCAYO, “La responsabilidad civil: Noticia de un cambio”, en *Blog de responsabilidad civil y del Estado*, 9.8.2009 <<http://derechodelaresponsabilidad.blogspot.com/2009/08/edgar-cortes-sobre-el-concepto-de-dano.html>> (fc. 2.10.2017).

¹⁴²⁶ En este sentido, VICENTE DOMINGO, “El Daño”, cit., p. 329.

¹⁴²⁷ Puede verse Encarna ROCA, *Derecho de daños, textos y materiales*, 5ª ed., Valencia, Tirant Lo Blanch, 2007, p. 183.

Llegando a este punto, cabe traer a colación dos trabajos de armonización relevantes en materia de responsabilidad civil. Estos son, los ya citados Principios de Derecho europeo de la responsabilidad civil (PETL) y el Marco Común de Referencia (DCFR). Pues, precisamente, sobre daños indemnizables existe una divergencia que vale la pena mencionar. El primer trabajo mencionado, esto es, los PETL –además de señalar cuáles son los intereses protegidos por el sistema de Derecho de daños– contienen una cláusula general conforme a la cual el daño resarcible “requiere un perjuicio material o inmaterial a un interés jurídicamente protegido” (art. 2:101). En cambio, el segundo de ellos, el DCFR, no solo reconoce la indemnización de daños patrimoniales y extrapatrimoniales, si no que adicionalmente establece que la lesión *per se* es susceptible de indemnización, pues el daño en sí mismo debe compensarse, con independencia de la indemnización de daños patrimoniales y extrapatrimoniales (art. VI. – 6:204 DCFR).

Sin embargo, aquí se sostiene que el daño *per se* constituye una modificación material exterior. En cambio, la secuela del daño, esto es, el perjuicio causado por dicha modificación, afecta un patrimonio susceptible de reparación. Daño que en todo caso debe ser directo, personal y cierto.¹⁴²⁸ Por tanto, la medida del daño es el límite indemnizatorio. Es decir, no deben imponerse indemnizaciones supra compensatorias ni indemnizaciones que sigan parámetros distintos al de los daños sufridos por la víctima.¹⁴²⁹

A) Tipología de los daños ocasionados por el tratamiento inadecuado de datos genómicos

En términos generales, el tratamiento inadecuado de datos personales puede generar daños y perjuicios físicos, materiales o inmateriales (nomenclatura utilizada por el RGPD). Sobre todo, cuando se presentan los siguientes eventos, señalados así en el Considerando 75 RGPD: problemas de discriminación, usurpación de identidad o fraude, pérdidas financieras, daño para la reputación, pérdida de confidencialidad de datos sujetos al secreto profesional, reversión no autorizada de la seudonimización, impedimento para ejercer el control sobre los datos personales, revelación del origen étnico o racial, tratamiento inadecuado de datos de salud y genéticos o tratamientos que

¹⁴²⁸ Puede verse HENAO, *El Daño. cit.*, p. 87. Según el autor, el daño debe ser personal, directo y cierto. No obstante, el carácter directo del daño puede analizarse desde dos puntos de vista: como la relación entre el daño y el comportamiento de una persona y como la relación entre el daño causado y el perjuicio invocado por la víctima (perjuicio como secuela del daño).

¹⁴²⁹ Véase Miquel MARTIN-CASALS, *La “modernización” del Derecho de la responsabilidad extracontractual*, Girona, 2011, p. 13. Trabajo llevado a cabo en el marco del Proyecto de investigación titulado “Los Principios of European Tort Law: más allá del llamado “Marco Común de Referencia” (CRR). Hacia una nueva etapa en el proceso de aproximación del Derecho de la responsabilidad civil en Europa”, financiado por el MCINN para el período 2008-2012.

impliquen una gran cantidad de datos personales y afecten a un gran número de interesados.

Así, en todos estos eventos se presentan riesgos para los derechos y libertades de las personas físicas. Máxime, con ocasión del tratamiento de datos genómicos. En consecuencia, es pertinente referirse a los daños que han tenido mayor relevancia en los escenarios en los cuales se tratan, precisamente, dichos datos. Para ello se tendrá en cuenta la naturaleza de los daños (materiales y morales) y la afectación subjetiva (individuales y colectivos).

a) Daño material o patrimonial y daño moral o no patrimonial

Esta categoría tiene en cuenta la naturaleza de los daños causados, según se afecte el patrimonio material de los individuos o directamente su esfera personal. Así las cosas, los daños materiales o patrimoniales son daños evaluables en dinero, en tanto que recaen sobre cualquier tipo de bienes materiales y, por tanto, son fácilmente cuantificables, medibles y demostrables. Por su parte, los daños morales o no patrimoniales afectan las creencias, la dignidad, el honor, la estima social o la salud psíquica de las personas.¹⁴³⁰

Teniendo en cuenta el impacto que el tratamiento inadecuado de datos personales genera en los individuos –en sus sentimientos y en su consideración como personas–, es imprescindible hacer referencia al daño moral. En efecto, la lesión de cualquier derecho fundamental normalmente desemboca en daños de esta categoría, con independencia del ordenamiento jurídico de que se trate. Y aunque su tasación también depende de este último, precisa de una gran exigencia analítica respecto de ciertos aspectos comunes en diferentes sistemas, tales como el interés protegido, el alcance de la lesión y, en general, de criterios de equidad y proporcionalidad en búsqueda de la indemnidad de la víctima conforme al principio de reparación integral. No obstante, acercándose más a una “satisfacción razonable”¹⁴³¹ con respecto al dolor moral sufrido, y no a una reparación completa por los perjuicios experimentados.

Un asunto que no debe dejarse de lado tiene que ver con el daño como pérdida de oportunidad. En este sentido, debe aclararse que aunque inicialmente la jurisprudencia española reconocía la indemnización de la pérdida de oportunidad como la indemnización de un daño moral, existen sentencias más actuales que reconocen que la víctima puede sufrir pérdidas de oportunidad de carácter económico, lo cual implica realizar un cálculo prospectivo de oportunidades de buen éxito de la acción frustrada.¹⁴³²

¹⁴³⁰ En este sentido ROCA, *Derecho de daños, cit.*, p. 185.

¹⁴³¹ *Ibid.*, p. 187.

¹⁴³² Este cambio en la Jurisprudencia es considerado como un gran acierto por Miquel MARTÍN-CASALS/Josep SOLÉ FELIU, “De las obligaciones que nacen de culpa o negligencia. Artículos 1902 a 1910”, en Andrés DOMÍNGUEZ LUELMO (dir.), *Comentarios al Código Civil*, Valladolid, Lex Nova, 2010, p. 2046-2078, 2049.

En todo caso, la pérdida de oportunidad es un daño cierto en cuanto a la pérdida en sí, pues desaparece la probabilidad de obtener una ganancia o un suceso favorable. Se manifiesta entonces en la frustración de derechos, intereses y expectativas, lo que permite que su reclamación se realice tanto en términos patrimoniales como morales. Sin embargo, su reparación se restringe al fracaso de la oportunidad de haber obtenido algo y no a la pérdida de ese *algo* propiamente dicho.

La jurisprudencia española comenzó a desarrollar esta cuestión en 1998, año en el que el Tribunal Supremo reconoció la existencia de este tipo de daños por la pérdida de una oportunidad. En aquel momento, el TS estableció que el daño sufrido por un trabajador había consistido en la pérdida de la posibilidad de intentar una operación de trasplante de su mano (la cual le había sido amputada por una termoselladora) y no en el fracaso mismo del reimplante o de la operación. Dicho daño había sido causado por la negligencia de la fábrica al no supervisar que la mano amputada se hubiese conservado en condiciones adecuadas durante el traslado al hospital. En efecto, la mano de la víctima se conservó en hielo sintético, no natural, lo que causó la pérdida de su funcionalidad [STS, 10.10.1998 (RJ 1998, 8371)]. Pues bien, a partir de esta demanda, la jurisprudencia ha reconocido la configuración de la pérdida de oportunidad como daño indemnizable en otros ámbitos, sobre todo, tratándose del incumplimiento de las obligaciones de los abogados respecto de sus clientes. Ello obedece a que dicho incumplimiento impide la posibilidad de que los clientes accedan a mejores garantías dentro de un proceso. Por ejemplo, si el abogado omite información jurídica relevante o deja pasar ciertos términos procesales, puede causarle a su cliente un daño indemnizable: la pérdida de la oportunidad para reclamar, demandar, recurrir una decisión judicial, entre otros, con independencia del éxito o fracaso que el proceso hubiese tenido.

Lo anterior es perfectamente extrapolable a la relación entre médicos y pacientes. Interesa considerar el deber de información del primero respecto de los segundos, más aún, tratándose de datos genómicos. En efecto, la omisión de la información puede ocasionar la pérdida de la posibilidad de acceder a un tratamiento médico adecuado o de tomar medidas que eviten el desarrollo de la condición genética respectiva, con independencia del resultado exitoso, o no, de los tratamientos que se llevarían a cabo. Si bien propiamente el interés lesionado es el de la autonomía del paciente reconocida por nuestra legislación (LAP y normas concordantes).

En cuanto al paciente y sus familiares biológicos, el ejercicio anterior resulta más complicado de realizar. Entre otras cosas, por la ausencia de un claro deber de información que gobierne la relación entre ellos. No obstante, asumiendo que dicho deber sí existe –en la medida que la información genómica es compartida y que correlativamente se reconoce un derecho de acceso a la misma– podría plantearse la pérdida de oportunidad como daño cuando dicha información no es suministrada.

En este orden de ideas podría plantearse el caso que se describe a continuación. Una mujer (A) se entera de que tiene el gen que desarrolla el cáncer de mama y no informa a su hermana (B) sobre dicha situación. La conducta negligente de A (omisión del deber de información) le ocasiona daños a B (quien se ve privada de conocer información relevante que la vincula), en tanto que se genera una pérdida de oportunidad para decidir y actuar de conformidad, con independencia del resultado que efectivamente se hubiese obtenido. En este evento, no solo es posible ocasionar daños morales a B, dada la pérdida de oportunidad de prevenir o curar una enfermedad, sino también daños patrimoniales relacionados con los costes de los tratamientos médicos futuros o el lucro cesante por las secuelas derivadas de la respectiva situación médica.

Ahora bien, el porcentaje de probabilidad de desarrollar una condición genética determinada, tendrá incidencia a la hora de valorar la indemnización de la pérdida de oportunidad como daño. Pues así como puede valorarse la probabilidad de éxito o fracaso de un proceso judicial para establecer el valor del daño (pérdida de oportunidad) por el incumplimiento de los deberes del abogado,¹⁴³³ así también procede valorar la probabilidad de desarrollar una condición genética. Esta probabilidad a su vez permite averiguar por el posible éxito o fracaso de las medidas de tratamiento y prevención que seguramente se hubiesen implementado de haberse conocido la información. En este sentido, entre mayor sea la probabilidad de curación o evitación de un mal, mayor será la indemnización. En otras palabras, “el daño por pérdida de oportunidades es hipotético y no puede dar lugar a indemnización cuando hay una razonable certidumbre de la imposibilidad del resultado” (STS de 27 de julio de 2006).

b) Daño individual y daño colectivo

En el marco del Derecho de daños, por regla general, solo son resarcibles los daños individuales.¹⁴³⁴ Es decir, se compensan los daños personales e individualizados que afectan a una víctima determinada, de tal modo que se excluyen los daños que pueda sufrir un grupo o comunidad. Por ende, los daños colectivos no serían, en principio, resarcibles. En efecto, el Código civil español prevé que “[e]l que por acción u omisión causa daño a otro, interviniendo culpa o negligencia está obligado a reparar el daño causado” (art. 1902 Cc). De tal modo, conforme a la norma, el daño resarcible debe ser cierto, directo y personal.¹⁴³⁵

No obstante lo anterior, parece necesario hacer referencia al daño colectivo, el cual, como quedó visto, es susceptible de configurarse con ocasión del tratamiento de

¹⁴³³ La valoración de la pérdida de oportunidad “lleva necesariamente a una reconstrucción del proceso que no pudo ser”. Este es el criterio de la prosperabilidad del asunto. Véase VICENTE DOMINGO, “El Daño”, cit., p. 335.

¹⁴³⁴ En ese sentido puede verse, RUDA GONZÁLEZ, *El Daño Ecológico Puro*, cit., p. 69.

¹⁴³⁵ *Ibid.*, p. 71. El autor señala que el Código civil español adopta un enfoque estrictamente individualista, el cual sigue el enfoque francés con su cláusula general de responsabilidad civil (art. 1382 *Code civile*).

muestras y datos genómicos, especialmente, en el seno de comunidades étnicas o pueblos aborígenes determinados.

Lo primero que debe mencionarse tiene que ver con los derechos colectivos, categoría ampliamente controvertida y objeto de intensos debates entre académicos y operadores del Derecho. Pese a ello, y este es un segundo aspecto a resaltar, la doctrina de la Corte Interamericana de Derechos Humanos (CIDH) ha desempeñado un rol de vital importancia, incluso, un papel pionero de cara a la configuración de esta clase de derechos en el orden internacional.¹⁴³⁶ Así se desprende de su progresiva jurisprudencia, especialmente relacionada con el reconocimiento de los derechos de los pueblos indígenas.¹⁴³⁷ De hecho, a través del lenguaje utilizado en sus decisiones, se advierte una apertura hacia el reconocimiento de estos derechos. Por ejemplo, en algunas sentencias relativamente recientes, en cambio de referirse a los derechos de los miembros de una comunidad determinada, se refiere directamente a los derechos de la comunidad como un todo.

La jurisprudencia de la CIDH también permite advertir que el reconocimiento de los derechos colectivos se limita, en principio, a tres cuestiones básicas, a saber: i) la propiedad colectiva sobre la tierra; ii) la representación política; y iii) la consulta a las comunidades y pueblos indígenas y tribales. Sin embargo, podría afirmarse que la justificación última de dichas cuestiones es el respeto de los derechos a la cultura propia o identidad cultural; derechos que necesariamente deben ser garantizados en sociedades pluralistas, multiculturales y democráticas.

De los derechos mencionados anteriormente, el de la propiedad colectiva sobre la tierra merece especial atención. De una parte, porque ha sido el derecho más discutido o, al menos, a partir del cual se han librado los mayores conflictos jurídicos entre comunidades y Estados, los cuales han sido resueltos conforme a argumentos de gran peso que vale la pena destacar. De la otra, en consideración a las medidas jurídicas de protección reconocidas a la fecha, tanto de salvaguardia como de reparación por la lesión del derecho colectivo.

¹⁴³⁶ Sobre la configuración evolutiva de estos derechos y allí, abundante bibliografía al respecto, puede verse José María SAUCA/Isabel WENCES, “Derechos colectivos (en la doctrina de la Corte Interamericana de Derechos Humanos)”, *Eunomía. Revista en Cultura de la Legalidad*, octubre 2015-mayo 2016, núm. 9, p. 195-204. También Jaime GAJARDO FALCÓN, “Derechos de los grupos en el Sistema Interamericano de Protección de los Derechos Humanos”, en Liborio L. HIERRO (coord.), *Autonomía individual frente a autonomía colectiva. Derechos en conflicto*, Madrid, Marcial Pons, 2014, p. 145 - 172.

¹⁴³⁷ Esta evolución jurisprudencial se evidencia en los siguientes casos fallados por la CIDH: *Mayagna (Sumo) Awas Tingni c. Nicaragua* (1.2.2000); *Comunidad Indígena Yakye Axa c. Paraguay* (17.6.2005); *Partido político Yatama c. Nicaragua* (23.6.2005); *Comunidad Indígena Sawhoyamaya c. Paraguay* (29.3.2006); *Comunidad Indígena Xákmok Kásek c. Paraguay* (24.8.2010) y *Pueblo Indígena Kichwa de Sarayaku c. Ecuador* (27.6.2012). Así en SAUCA/WENCES, “Derechos colectivos”, cit., p. 198.

En cuanto a lo primero debe mencionarse que el reconocimiento de la propiedad colectiva sobre las tierras por parte de la CIDH a favor de las comunidades indígenas y tribales, gira en torno al estrecho vínculo existente entre estas comunidades con su territorio. Vínculo que no solo se presenta dada la relevancia material y económica que supone contar con un territorio y disponer de él, sino por constituir el soporte de una cosmovisión determinada y de los presupuestos de la identidad cultural (lengua, usos, tradiciones, concepciones del mundo, etc.) y de los derechos de autonomía colectiva, auto-organización comunitaria y representación especial.¹⁴³⁸

Además, como acertadamente lo afirma la CIDH, aunque aquellas nociones sobre el dominio y la posesión de las tierras no corresponden a la concepción clásica de propiedad, “[d]esconocer las versiones específicas del ejercicio del derecho al uso y goce de los bienes dadas por la cultura, usos, costumbres y creencias de cada pueblo, equivaldría a sostener que solamente existe una forma de usar y disponer de los bienes,”¹⁴³⁹ lo que además impediría la aplicación material del artículo 21 de la Convención Americana, que protege la propiedad privada.

En cuanto a lo segundo, esto es, las medidas de salvaguardia, cabe hacer mención de aquellas establecidas a cargo de los Estados para la protección de los territorios tradicionales de las comunidades indígenas o tribales, sobre todo, cuando hay de por medio planes de desarrollo, inversión, exploración o extracción de dichos territorios. Entre estas medidas se encuentran: i) la implementación de un proceso adecuado y participativo que garantice el derecho a la consulta de la comunidad; ii) la realización de un estudio previo de impacto ambiental y social; y iii) la posibilidad de compartir razonablemente los beneficios producidos por la explotación de los recursos naturales. Todo lo cual apunta, sin lugar a dudas, hacia el tratamiento adecuado de la tierra en beneficio del interés colectivo, en conexión con la protección de la identidad cultural.

Asimismo, dentro de las medidas jurídicas de protección de estos colectivos, se encuentran las de reparación. Incluso, estas constituyen un derecho de los colectivos que surge a partir de la lesión de sus intereses y derechos. De hecho, la Declaración de las Naciones Unidas sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas (A/RES/61/295), ha señalado que estos pueblos tienen derecho a una “...reparación efectiva de toda lesión de sus derechos individuales y colectivos”. Y agrega, “[e]n esas decisiones se tendrán debidamente en consideración las costumbres, las tradiciones, las normas y los sistemas jurídicos de los pueblos indígenas interesados y las normas internacionales de derechos humanos” (art. 40). Lo cual garantiza su participación efectiva en los asuntos que les

¹⁴³⁸ *Ibid.*

¹⁴³⁹ Caso CIDH, Comunidad Garífuna de Punta Piedra y sus miembros c. Honduras, (8.10.2015), párrafo 165.

concierno, así como la no discriminación por la diferencia y el respeto de su propia visión respecto a cómo alcanzar el desarrollo económico y social.

De este modo y siguiendo el artículo 63.1 de la Convención Americana,¹⁴⁴⁰ la CIDH, en ciertos casos, ha declarado como “parte lesionada” –quien ha sido declarada víctima de la violación de algún derecho reconocido en la Convención– a una comunidad específica. Así ocurrió en el caso *Comunidad Garífuna de Punta Piedra y sus miembros c. Honduras*, cuando la CIDH declaró que la Comunidad Garífuna de Punta Piedra y sus miembros habían sido lesionados. En consecuencia, reconoció a favor de aquella el pago de una indemnización colectiva de US\$ 1,500.000 (dólares americanos) que se pagaría a través de un fondo de desarrollo. Así, la Corte ordenó que el fondo fuera destinado al desarrollo de proyectos productivos, al mejoramiento de infraestructura y a la restauración de áreas deforestadas en beneficio de la citada Comunidad (párrafo 333).

Todo lo anterior se menciona con el propósito de intentar trasladar estos mismos argumentos a otras situaciones en las que también se trastocan valores propios de las comunidades y que, igualmente, tienen una conexión directa con la identidad cultural. Pues, así como el interés de la Comunidad Garífuna fue reconocido como derecho y fue protegido mediante distintos mecanismos, cabe preguntarse si acaso estas mismas garantías son susceptibles de aplicación en otros eventos, específicamente, en lo que respecta al tratamiento de muestras y datos genómicos.

Precisamente, sabiendo que para distintas comunidades existe un interés espiritual relevante en las muestras biológicas de todos sus miembros, es plausible pensar en medidas de protección similares a las relacionadas con la tutela de la propiedad colectiva de la tierra, tanto de salvaguardia como de reparación.

Ciertamente, en contextos de tratamientos de muestras biológicas y de datos genómicos, la implementación de dichas medidas parece realmente imprescindible. Por ejemplo, la puesta en marcha de procesos participativos capaces de garantizar el derecho a la consulta de la comunidad –medida necesaria con ocasión del desarrollo, inversión, exploración o extracción de sus territorios–, guarda relación con la manifestación del consentimiento informado, esencial no solo en el régimen de protección de datos sino también en el campo médico y de investigación científica. Igualmente, la realización de estudios previos de impacto ambiental y social, así como la posibilidad de compartir razonablemente los beneficios que se producen a partir de la explotación de los recursos naturales, son medidas que de una u otra forma resultan

¹⁴⁴⁰ Este artículo dispone que “[c]uando decida que hubo violación de un derecho o libertad protegidos en esta Convención, la Corte dispondrá que se garantice al lesionado en el goce de su derecho o libertad conculcados. Dispondrá, asimismo, si ello fuera procedente, que se reparen las consecuencias de la medida o situación que ha configurado la vulneración de esos derechos y el pago de una justa indemnización a la parte lesionada”.

aplicables a los tratamientos de muestras biológicas y datos genómicos. Las primeras, por ejemplo, podrían relacionarse con el principio de responsabilidad proactiva y la obligación de implementar la ya referida evaluación de impacto sobre la protección de datos, también conocida como “*Privacy Impact Assessment*”.¹⁴⁴¹ Las segundas, por su parte, podrían ligarse al aprovechamiento compartido de los beneficios resultantes de la utilización de las muestras y datos, tal como se dispone en la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos.¹⁴⁴²

Lo anterior no quiere decir que este tipo de medidas solo sean procedentes en consideración al interés espiritual que profesan las comunidades indígenas respecto a las muestras biológicas de sus miembros, o únicamente en virtud del respeto de su identidad cultural. Se menciona por constituir un interés característico de este tipo de comunidades, adicional a los intereses que puede tener todo grupo en la protección de su intimidad (en su dimensión colectiva), autonomía y no discriminación y estigmatización.

Respecto de estos últimos factores es pertinente traer a colación la relación que se ha creado entre la investigación genómica y la estigmatización y discriminación, como potenciales daños sufridos por grupos y comunidades.¹⁴⁴³ En efecto, el estigma –entendido como desdoro, afrenta, mala fama–¹⁴⁴⁴ con el cual se relaciona directamente a un grupo o comunidad determinada, no solo constituye un daño en sí mismo, sino que es un factor decisivo –aunque muchas veces impreciso– para la realización de prácticas discriminatorias. De este modo, grupos o comunidades son susceptibles de verse infravalorados o de ser socialmente rechazados y anulados como resultado de las investigaciones científicas mencionadas. Por ejemplo, los resultados de una investigación genómica podrían ser utilizados como evidencia que prueba que un determinado grupo es genéticamente inferior a otro; o que en una comunidad hay un índice elevado de relaciones promiscuas o de casos de paternidad extramatrimonial. Todos estos datos no solo resultan lesivos para las personas directamente involucradas –*v.gr.*, las mujeres que pertenecen a determinadas familias o grupos pierden la oportunidad de casarse– sino para la integridad, bienestar y reputación de los grupos y comunidades en sí mismos considerados.

¹⁴⁴¹ Al respecto puede verse el capítulo V de este trabajo, sobre “Medidas Jurídicas de protección (I)” [1.1.c) Principio de responsabilidad proactiva].

¹⁴⁴² Al respecto puede verse el primer capítulo de este trabajo, “De los datos genéticos a los datos genómicos” (2.2.3. Las muestras biológicas humanas).

¹⁴⁴³ Un estudio sobre la naturaleza de los daños que pueden sufrir ciertas comunidades étnicas de África a causa de la investigación genómica, en Jantina DE DEVRIES/Muminatou JALLOW/Thomas N. WILLIAMS/Dominic KWIATKOWSKI/Michael PARKER/Raymond FITZPATRICK, “Investigating the potential for ethnic group harm in collaborative genomics research in Africa: Is ethnic stigmatisation likely?”, *Social Science & Medicine*, 2012, vol. 75, p. 1400-1407.

¹⁴⁴⁴ RAE, alusión 2ª.

Por tanto, la estigmatización puede generar daños a los miembros de una comunidad y al grupo visto como un todo. En los dos casos, el estigma, en términos de mala fama, da lugar a la configuración de daños a la personalidad en relación con el honor, la honra o la reputación. Asimismo, la estigmatización conduce casi que, automáticamente, a la realización de prácticas discriminatorias y, con ello, a la configuración de daños adicionales al daño que esta produce *per se*. En consecuencia, el rechazo social, la exclusión y los sentimientos de desvalor, generan necesariamente la configuración de daños morales, dada la pérdida de autoestima, la pena y el dolor ocasionados.

Un caso que evidencia lo descrito sucedió en Orcómeno–Grecia. Allí se detectó que la anemia de células falciformes era una enfermedad común. Por ende, para evitar que la población continuara teniendo hijos susceptibles de desarrollar esa condición, se realizaron pruebas genéticas a todos los habitantes, con la siguiente pretensión: lograr que quienes resultasen portadores del gen responsable de la enfermedad, no se reprodujeran entre sí, sino que, al contrario, tuviesen hijos con los no portadores. Sin embargo, se ocasionó el efecto contrario. Los no portadores se rehusaron a establecer relaciones con los portadores y los portadores se convirtieron en una subclase estigmatizada. Ello condujo, a su turno, a que estos últimos establecieran relaciones familiares entre ellos mismos, dando origen al nacimiento de más bebés con las condiciones genéticas referidas.¹⁴⁴⁵

No obstante lo anterior, sería excesivo asegurar que siempre hay una relación causa-efecto cuando se realiza una investigación genómica respecto de un grupo determinado y este lleva a costas un estigma. Es decir, no siempre lo primero (investigación genómica) es causa directa de lo segundo (estigmatización de un grupo). Pues no hay que perder de vista que la enfermedad o condición (epilepsia, alcoholismo, etc.) con la que se asocia a los miembros de un grupo o al grupo propiamente dicho, podría haberse determinado antes de la investigación genómica, y a partir de allí, haber tenido lugar la estigmatización.¹⁴⁴⁶

Por tanto, es indispensable establecer si existe un nexo de causalidad entre los dos extremos (investigación genómica y estigma) o si existen otros factores relevantes en

¹⁴⁴⁵ Véase, Adam D. MOORE, “Owning genetic information and gene enhancement techniques: why privacy and property rights may undermine social control of the human genome”, *Bioethics*, 2000, vol. 14, num. 2, p. 97-119, 107, 108. Moore reconoce que los investigadores no previeron las consecuencias de revelar ese tipo de información. Afirma que, si se tomara en serio el derecho a la intimidad, la revelación de esos datos debería estar prohibida, con independencia de la utilidad social que probablemente se genere.

¹⁴⁴⁶ En este sentido, DE DEVRIES, “Investigating the potential for ethnic group harm in collaborative genomics research in Africa: Is ethnic stigmatisation likely?”, cit., p. 1405. Una de las conclusiones a las cuales llegan los autores del estudio, es que el riesgo de causar daño a los grupos de población a partir de una investigación genómica es elevado cuando la investigación se realiza en torno a condiciones ya estigmatizadas, cuando se realiza sobre grupos marginados o cuando los resultados de la investigación arrojan un comportamiento inmoral de los individuos.

juego, en cuyo caso la investigación genómica podría tener cierta participación como contribuyente del proceso de estigmatización, mas no como causa directa o única del mismo.

El caso de los Asquenazí –judíos de origen europeo que se asentaron en Europa central y oriental en el año 70, después de la destrucción de Jerusalén– evidencia lo anterior. En efecto, esta población se ha reconocido por sus costumbres endogámicas, por establecer relaciones matrimoniales entre los mismos miembros de la familia y por su total rechazo a mezclar su sangre con la de personas pertenecientes a religiones distintas a la que ellos mismos profesan. Estas circunstancias generaron, en un momento dado, la aparición de enfermedades transmisibles generacionalmente y vinculadas a mutaciones genéticas. A su turno, esta población, *sui generis*, comenzó a ser objeto de interés para la ciencia en el marco de investigaciones genéticas. Mediante aquellas se logró establecer que la población es susceptible de sufrir mutaciones en los genes BRCA1 y BRCA2,¹⁴⁴⁷ así como de desarrollar el gen asociado a la enfermedad de Tay–Sachs.¹⁴⁴⁸ Incluso, en alguna oportunidad se afirmó que al estudiar los genomas completos de varios judíos asquenazíes, se encontraron variantes alarmantes.¹⁴⁴⁹ De tal manera que, podría decirse, la población constituye un “laboratorio perfecto para rastrear genes asociados a enfermedades como el párkinson, la diabetes, la esquizofrenia y los cánceres de mama y ovario”.¹⁴⁵⁰ En este sentido, la estigmatización de la población no se debe a los resultados de la investigación científica, pues fueron otras las causas que dieron origen a aquella. Sin embargo, dicha investigación y, sobre todo, el tratamiento de la información obtenida, sí han ejercido una notable influencia en las consideraciones que la sociedad en general tiene respecto del grupo.

Ahora bien, retomando el tema alusivo a las medidas de salvaguardia y de reparación mencionadas en párrafos más arriba, debe señalarse que, conforme a la literatura de diferentes disciplinas y a los propios protocolos de diversos centros de investigación, existe cierta preocupación por implementar especialmente las primeras. Esto es, las medidas de salvaguardia. Sin embargo, no ocurre lo mismo con las medidas de

¹⁴⁴⁷ Son genes en los cromosomas 17 y 13, respectivamente, que ayudan a regular la división celular, por lo que una mutación en uno de estos genes incrementa el riesgo a desarrollar cáncer de mama, ovario, próstata, entre otros. www.cancer.gov/common/popUps/popDefinition.aspx?id=CDR0000046742&version=Patient&language=English (fc. 10.10.2015).

¹⁴⁴⁸ Enfermedad asociada a un desorden genético mortal que causa daños progresivos al sistema nervioso www.nhs.uk/Conditions/Tay-Sachs-disease/Pages/Introduction.aspx (fc. 10.10.2015).

¹⁴⁴⁹ Véase el artículo de periódico Manuel ANSEDE, “La endogamia en los judíos ilumina las enfermedades genéticas”, *El País*, 13.9.2014 https://elpais.com/elpais/2014/09/26/ciencia/1411755384_820853.html (fc. 18.11.2018).

¹⁴⁵⁰ Ibid.

reparación. En efecto, el reconocimiento del derecho o interés de las comunidades como un todo respecto del tratamiento adecuado de las muestras y datos genómicos de sus miembros, es un asunto poco desarrollado tanto por la doctrina como por la jurisprudencia. Por ende, cuando se lesiona este derecho o interés no suelen reconocerse reparaciones colectivas.

Aun así, no cabe duda de que los grupos pueden tener intereses por sí mismos, en la medida que constituyen entidades distintas a la mera sumatoria de los intereses individuales de sus miembros. En este sentido, también pueden sufrir daños y ser víctimas de la violación de sus derechos, tal cual como sucede tratándose de personas individualmente consideradas.¹⁴⁵¹

En suma, aunque son pocas las normas que tutelan los derechos colectivos y pocas las sentencias que los reconocen, existen antecedentes relevantes que demuestran que existen situaciones dignas de protección que van más allá de un derecho, de un interés o de un bien individual. Por tanto, el reconocimiento de los daños colectivos y su consecuente reparación podría constituirse en una garantía adicional de protección de los conglomerados, cada vez más susceptibles de sufrir daños en su conjunto.

En conclusión y a manera de cierre del presente apartado, vale la pena reiterar que, en derechos humanos,

*el derecho colectivo [...] tiene que ver con el atentado contra un derecho, interés o bien que pertenecen a la colectividad, a la comunidad, a la sociedad. el daño colectivo, por tanto, también genera un daño, solo que no es un daño contra el individuo –o al menos no directamente–, sino contra la sociedad, contra un grupo social determinado.*¹⁴⁵²

B) La lesión de derechos fundamentales

En consideración a que los derechos a la intimidad o respeto por la vida privada y a la protección de datos personales o *habeas data* son derechos fundamentales en la Unión Europea, en el Derecho nacional de los países que la conforman y en otros tantos países –la mayor parte de países de Latinoamérica, por ejemplo–, amerita determinar la relación existente entre estos derechos y la responsabilidad extracontractual como mecanismo de tutela frente a su lesión.

Justamente, dentro de los remedios concebidos para la protección de los derechos fundamentales, además del recurso de amparo en España o de la acción de tutela en

¹⁴⁵¹ Al respecto puede verse Peter JONES, "Group Rights", en Edward N. ZALTA (ed.), *The Stanford Encyclopedia of Philosophy*, Stanford University, Stanford, 2016, <<https://plato.stanford.edu/archives/sum2016/entries/rights-group/>> (18.11.2018). Allí más referencias.

¹⁴⁵² Véase HENAO, "Las formas de reparación en la responsabilidad del Estado", cit., p. 344.

Colombia –garantías constitucionales de protección reforzada de los derechos fundamentales–, existen diversas vías para reparar la lesión de un derecho fundamental. Entre estas, la referida al restablecimiento de cosas al estado anterior a su vulneración, aunado a la debida indemnización de los daños causados.¹⁴⁵³

En efecto, con el paso del tiempo, el interés jurídico y social relacionado con la protección de los derechos fundamentales del hombre se ha incrementado, particularmente en lo que concierne a su integridad, intimidad y buen nombre. Gracias a la doctrina y a la jurisprudencia, la responsabilidad extracontractual como vía de tutela ha sufrido una evolución relevante. Especialmente para mitigar el denominado daño extrapatrimonial o no patrimonial, y específicamente, el daño moral, propio de la lesión de los derechos fundamentales.

Lo dicho ha tenido lugar, sobre todo, tratándose de legislaciones cuyos Códigos civiles omitieron cualquier referencia a este tipo de daños. De hecho, la doctrina de finales del siglo XIX no solo fue contundente al referirse a los daños extrapatrimoniales –inexistentes en los códigos decimonónicos–, sino que dio paso a otras concepciones jurídicas entre las cuales se encuentra el patrimonio moral de la persona y los derechos de la personalidad.¹⁴⁵⁴

En España, tanto la doctrina como la jurisprudencia admitieron la indemnización del daño moral. Esta última, desde la célebre STS de 6 de diciembre de 1912. Actualmente se reconoce la indemnización del daño moral en distintos supuestos, tales como aquel que se deriva de la muerte y lesiones personales, de los intereses patrimoniales (*v.gr.* incumplimiento de contratos de viajes combinados) y, evidentemente, de la lesión a los derechos fundamentales.¹⁴⁵⁵ De hecho, la citada LO 1/1982 previó dicha indemnización y, pese a las críticas generadas, constituye una herramienta fundamental para admitir, sin más, este tipo de daños cuando se acreditan las intromisiones ilegítimas (daños reparables).¹⁴⁵⁶

¹⁴⁵³ Al respecto véase Luis María Díez-PICAZO, *Sistema de derechos fundamentales*, 3ª ed., Pamplona, Thomson Civitas, 2003, p. 104. El autor señala otras vías adicionales de protección de derechos fundamentales. Entre estas: a) la anulación de disposiciones normativas. b) La declaración de la titularidad de un derecho fundamental en litigio o la declaración sobre la legitimidad de su ejercicio. c) La prohibición de conductas que perturben el ejercicio de un derecho fundamental. d) Las medidas cautelares provisionales.

¹⁴⁵⁴ Puede verse KOTEICH KHATIB, *La reparación del daño como mecanismo de tutela de la persona*, cit., p. 18-19.

¹⁴⁵⁵ Al respecto puede verse Miquel MARTÍN-CASALS/Josep SOLÉ FELIU, “Capítulo II. De las obligaciones que nacen de culpa o negligencia”, en Andrés DOMINGUEZ LUELMO (dir.), *Comentarios al Código Civil*, Valladolid, Lex Nova, 2010, p. 2046-2078, 2048.

¹⁴⁵⁶ Otras normas alusivas a la indemnización por el daño moral derivado de la lesión de derechos fundamentales son: el art. 18.2 de la Ley 53/2003, de 2 de diciembre, *de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad de las personas con discapacidad* y el art. 72.1 de la Ley 3/2007, de 22 marzo, *de igualdad efectiva de mujeres y hombres*.

En similar sentido se presentó un proceso de evolución doctrinal y jurisprudencial en América Latina. El contenido del daño moral –categoría allí comúnmente reconocida– se vio significativamente ampliado. Pasó de ser el daño consistente en el mero dolor o sufrimiento, a convertirse en una categoría robusta, capaz de contener todos aquellos daños no patrimoniales de la persona, limitativos del proyecto o goce normal de la vida, los daños estéticos y los daños causados por la lesión a diferentes bienes jurídicos, tales como el honor, la libertad y la seguridad personal.

Igualmente, la jurisprudencia ha aceptado que la flexibilidad del concepto de daño moral ha permitido proteger todo interés personal relevante no contenido en categorías previamente establecidas, complementando el conjunto de los daños resarcibles. Ello, con independencia de las denominaciones y categorías existentes, pues la literatura jurídica latinoamericana ha incluido dentro de ese daño moral ampliado, el daño fisiológico, el daño biológico, el daño corporal, el daño a la vida de relación, el perjuicio de agrado, etc.¹⁴⁵⁷

Contrario a lo anterior, el daño moral no ha tenido el mismo desarrollo en el Derecho inglés. De hecho, ha sido renuente a admitir indemnizaciones por daños inmateriales. Así, tal como se mencionó previamente, antes del asunto *Google Inc v Vidal-Hall & Ors*, no se reconocían, directamente, los allí llamados daños inmateriales con ocasión de un tratamiento indebido de datos personales. Sin embargo, el enfoque europeo sobre la materia (en primer lugar, la Directiva vigente para ese entonces y, posteriormente, el Reglamento que la reemplazó), ha ido evidenciando que se requiere un cambio de concepción, a efectos de admitir el daño por angustia (siendo este un daño inmaterial) sin requisitos adicionales.

Por otro lado, habiéndose reconocido la necesidad de proteger el patrimonio moral de las personas y los derechos fundamentales o de la personalidad en las legislaciones de distintos países, es necesario abordar una cuestión adicional. Se trata de establecer si la conducta lesiva de los derechos fundamentales produce, *per se*, daños susceptibles de compensación o, por el contrario, si existen conductas lesivas de derechos fundamentales que no dan lugar a daños indemnizables.

Desde un punto de vista podría afirmarse que no toda conducta lesiva de derechos fundamentales acciona la institución de la responsabilidad extracontractual. Esta consideración exige analizar el régimen de responsabilidad a la luz de los principios constitucionales, para determinar si con ocasión de la lesión a dichos derechos se causa o no un daño que verdaderamente deba ser resarcido.¹⁴⁵⁸ Además, exige armonizar los

¹⁴⁵⁷ Édgar CORTÉS MONCAYO, “Responsabilidad civil y daños a la persona”, Rev. Roma e America. Diritto Romano Comune. Revista de derecho de la integración y unificación del Derecho en Europa y América Latina, núm. 26, Bogotá, 2008, p. 407-409.

¹⁴⁵⁸ Véase María Cecilia M’CAUSLAND SÁNCHEZ, Tipología y reparación del daño no patrimonial. Situación en Iberoamérica y en la jurisprudencia de la Corte Interamericana de Derechos Humanos,

principios constitucionales propios de cada sistema jurídico con el resto de sus normas, para garantizar la tutela de la esfera personal de cada individuo.

Desde una perspectiva distinta, si se considera que la vulneración de derechos fundamentales (noción generalmente utilizada en el Derecho público para aludir al menoscabo de aquellos derechos) constituye un daño a los derechos fundamentales (noción generalmente utilizada en la jurisdicción ordinaria para proteger estos derechos por la vía de la responsabilidad extracontractual), tal vez podría ser más fácil justificar la obligación de resarcir *per se* la vulneración. Es decir, si se asume que “los conceptos de daño y de vulneración de los derechos fundamentales son sinónimos”,¹⁴⁵⁹ o que la vulneración de un derecho fundamental es un caso especial de daño, siguiendo esta tesis, se asume entonces que “la lesión que se inflige al derecho fundamental, es antijurídica y genera la obligación de resarcir el daño, es decir, pone en funcionamiento los mecanismos jurídicos que institucionalizan la justicia correctiva (...)”¹⁴⁶⁰ De este modo, surge la obligación de restituir las cosas al estado previo a la vulneración y de reparar el daño causado a partir de la misma.

Una de las formas para determinar las circunstancias en las cuales se vulnera un derecho fundamental (cuándo y por qué), resulta de aplicar el criterio jurídico de la ponderación.¹⁴⁶¹ Por consiguiente, también puede ser un criterio útil para determinar cómo reparar a los afectados y cuáles son las medidas apropiadas para ello. De hecho, la ponderación es una forma de aplicar el derecho y, específicamente, de aplicar los principios o mandatos de optimización que ordenan la realización de su objeto en la mayor medida de lo posible, considerando las posibilidades jurídicas y fácticas existentes. Por tanto, también es la manera de resolver los conflictos que surjan entre principios opuestos (condiciones jurídicas), lo cual tendrá lugar, indefectiblemente, en el marco de tratamientos de datos genómicos.

De acuerdo con lo anterior, si como consecuencia de un incumplimiento de la LOPD 3/2018 se lesiona el patrimonio del afectado, se podría argumentar que esa infracción a la ley supone, *per se*, la vulneración de un derecho fundamental: el derecho

Universidad Externado de Colombia, Bogotá, 2008, p. 14. La autora diferencia entre el daño como noción general y el daño indemnizable. Señala que la primera noción se constituye como una lesión a un interés legítimo mientras que la segunda se encuentra determinada por las consecuencias derivadas de la lesión. Agrega que el objeto de la responsabilidad es reparar situaciones adversas precisamente provenientes del mismo daño.

¹⁴⁵⁹ Véase Carlos BERNAL PULIDO, “El daño y la vulneración de los derechos fundamentales”, en *Blog de responsabilidad civil y del Estado*, 11.10. 2009 <<http://derechodelaresponsabilidad.blogspot.com/2009/10/bernal-sobre-el-dano-y-la-vulneracion.html>> (fc. 28.8.2017).

¹⁴⁶⁰ Ibid.

¹⁴⁶¹ Sobre la ponderación puede verse Carlos BERNAL PULIDO, *El Derecho de los derechos*, Universidad Externado de Colombia, Bogotá, 2005, p. 96.

a la protección de datos personales. Así, siempre que exista un incumplimiento de la ley se aplicaría la norma relativa al derecho a indemnización.¹⁴⁶²

Igualmente, podría plantearse si acaso los daños causados por la lesión del derecho fundamental a la protección de datos personales, también tienen lugar por el incumplimiento de la LO 1/1982 y del artículo 1902 del Cc, siendo esta última la norma general de responsabilidad civil extracontractual.

Con relación a la LOPD 3/2018, el incumplimiento de los siguientes deberes por parte de los responsables o encargados de los tratamientos de datos, podría generar daños para sus titulares:

- Garantizar al titular el ejercicio de los derechos ARCO (acceso, rectificación, cancelación y oposición), así como los derechos adicionados por el Reglamento (limitación del tratamiento de datos y derecho a la portabilidad de los mismos).
- Informar al titular sobre la finalidad de la recolección de datos.
- Usar los datos según la finalidad para la cual fueron recogidos.
- Guardar secreto profesional respecto de la información recabada.
- Obtener el consentimiento respectivo por parte del titular para el tratamiento de sus datos.
- Tramitar las consultas y reclamos formulados por los titulares de los datos.
- Realizar oportunamente la actualización, rectificación o supresión de los datos.
- Conservar la información conforme a las condiciones de seguridad pertinentes.

Por tanto, una vez acreditado el incumplimiento de la norma, al hilo de la tesis que se comenta, se generaría la obligación de reparar el daño causado (vulneración de un derecho fundamental). Lo mismo podría decirse respecto del incumplimiento de la LO 1/1982 –en caso de que proceda la aplicación analógica de dicha ley– y del art. 1902 Cc, como norma general de responsabilidad civil extracontractual.

Sin embargo, parece más plausible considerar que si se presenta un daño con ocasión del incumplimiento normativo, la víctima debe acreditar su existencia ante la autoridad pertinente, ya que la ley no libera a la víctima de probar el resultado dañoso.¹⁴⁶³

Aún así, en ciertos casos la jurisprudencia española ha establecido la responsabilidad civil a partir de la mera infracción legal en ciertos casos. Es decir, en determinados

¹⁴⁶² GRIMALT SEVERA, *La responsabilidad civil en el tratamiento automatizado de datos personales*, cit. p. 201. Aunque el autor no parece estar de acuerdo con ese punto de vista, lo planteó como un argumento a favor de la aplicación de la LOPD 15/1999, art. 19.1 LOPD –sobre el derecho a indemnización– cuando se lesione el patrimonio del afectado. Grimalt sugiere aplicar la doctrina del Tribunal Constitucional sobre la integración de las garantías legales en el contenido del derecho fundamental. (STC 61/1989 de 3 de abril).

¹⁴⁶³ Véase Eduardo VÁZQUEZ DE CASTRO, “Daños causados por el incumplimiento de la Ley en el tratamiento de datos personales. Concordancias, discordancias y concurso de normas”, *Práctica derecho daños: Revista de Responsabilidad Civil y Seguros*, núm. 112, 2013, p. 6.

supuestos –como el relacionado con el tratamiento indebido de datos personales en ficheros de solvencia patrimonial– basta simplemente cometer una infracción legal para establecer responsabilidad civil y la subsiguiente indemnización. Por ejemplo, si erróneamente se registra a una persona como morosa, esta última tendrá derecho a recibir una indemnización. Si adicionalmente se demuestra que terceros accedieron a dicha información, la indemnización a favor de la víctima será mayor en la medida en que aumenten los perjuicios económicos para ella, tal como la negación de un préstamo a raíz de dicha situación.¹⁴⁶⁴ Lo anterior se justifica dada la afectación del honor de las personas.

Se evidencia entonces cómo a partir de una misma situación, el régimen de protección de datos personales queda solapado por la Ley Orgánica 1/1982, según la cual los derechos fundamentales al honor, a la intimidad personal y familiar y a la propia imagen deberán ser protegidos contra toda intromisión ilegítima. Así, una vez acreditada la intromisión es posible presumir el perjuicio.

De tal manera, al proyectar la presunción del perjuicio sobre el régimen de protección de datos, “resultará que deberá presumirse que se ha lesionado el honor o la intimidad cuando exista un tratamiento ilícito de datos personales.”¹⁴⁶⁵ De otro modo, la responsabilidad civil solamente se fundamentaría en la ley de protección de datos, lo cual obstaculiza la configuración del daño en tanto que, conforme a esta ley, el daño no se presume. A pesar de ello, doctrina autorizada ha afirmado que la responsabilidad civil derivada de la lesión del derecho al honor, la intimidad y la imagen es la misma que se exige por la lesión de los derechos de la persona, con ocasión del tratamiento informatizado de datos de carácter personal.¹⁴⁶⁶ Asimismo, es posible advertir asuntos en los cuales concurren supuestos de infracción de las dos normas mencionadas (LOPD 3/2018 y LO 1/1982) y, paralelamente, posiciones, intereses o derechos jurídicos distintos.¹⁴⁶⁷

Con todo, se insiste pues en que el incumplimiento de las normas de protección de datos no genera automáticamente la consecuente reparación de daños, toda vez que la prueba del incumplimiento no es suficiente para demostrar los perjuicios del daño. Se afirma lo anterior pese a que, para la víctima, resulte más beneficioso presumir el daño con ocasión de la comisión de una conducta ilícita (incumplimiento de normas sobre

¹⁴⁶⁴ *Ibid.*, p.12. A propósito de esta cuestión, el autor, VÁZQUEZ DE CASTRO, cita la STS de 5 de julio de 2004.

¹⁴⁶⁵ Así, GRIMALT, *La responsabilidad civil en el tratamiento automatizado de datos personales*, cit. p. 139-140.

¹⁴⁶⁶ Véase ROCA, *Derecho de Daños*, cit., p. 197. La autora cita el art. 17.3 LO 5/92.

¹⁴⁶⁷ Al respecto pueden verse las sentencias citadas por VÁZQUEZ DE CASTRO, “Daños causados por el incumplimiento de la Ley en el tratamiento de datos personales” *cit.*, p. 11. Especialmente, la sentencia núm. 255/2011 de 2 de junio, de la Audiencia Provincial de Madrid (Sección 19ª); y la sentencia núm. 101/2004 de 29 de abril, de la Audiencia Provincial de Badajoz (Sección 2ª).

protección de datos), que, como es obvio, tener que probarlo. Esta afirmación obedece a que “no es correcto, en buena técnica jurídica, interpretar de forma analógica lo dispuesto en el art. 9 de la LO 1/1982. Lo correcto, ante una referencia genérica e incompleta de la Ley especial, sería acudir a la regulación general de responsabilidad del Código civil”¹⁴⁶⁸.

En este orden de ideas, parece acertada la conclusión de la Sentencia de la Audiencia Provincial de Cádiz (Sección 2ª) de 1º de septiembre de 2000, cuando señala que el afectado debe probar las consecuencias negativas sufridas, a partir del tratamiento indebido de datos de solvencia patrimonial, pues no se trata de un supuesto análogo al del art. 9.3 de la L.O. 1/1982 en donde sí es posible presumir perjuicios ante una intromisión ilegítima.

Cuestión diferente es si efectivamente el tratamiento indebido de datos personales lesiona tanto el derecho fundamental a la protección de datos, como otros derechos fundamentales, entre estos, la intimidad. En este evento sí procede aplicar el régimen de responsabilidad civil de la LO 1/1982 como norma especial, sin perder de vista la vulneración del régimen de protección de datos. Ello, sin perjuicio de la correspondiente actividad de valoración judicial que se requiere.

A todas luces, la gran mayoría de tratamientos indebidos de datos genómicos –por no decir todos– se subsumen en el evento que se acaba de mencionar. Ello, teniendo en cuenta la naturaleza y particularidades de estos datos, objeto de análisis en capítulos anteriores. Por tanto, la dificultad no se presenta en determinar si se aplica o no este régimen de responsabilidad civil, sino cuándo procede, quiénes son los responsables (médicos, investigadores, paciente o participante, etc.) y quiénes las víctimas (paciente o participante, sus familiares, colectivos, etc.) en situaciones concretas de tratamientos de datos genómicos.

C) La lesión de otros derechos

Debido a que existen derechos e intereses jurídicamente protegidos que no gozan del carácter de fundamentales y que pueden verse fácilmente afectados con ocasión del tratamiento de datos genómicos, es necesario establecer algunas precisiones en torno a ellos. Entre estos derechos se destaca el derecho a la salud tanto del sujeto fuente de la información genómica como de sus familiares biológicos. Asimismo, existe una gran potencialidad de lesionar otros derechos, ya sea de carácter individual, como el derecho a conocer el origen biológico, o de carácter social o colectivo, como los derechos a la investigación científica y a la preservación cultural.

A continuación, se hace una breve referencia a los derechos mencionados.

¹⁴⁶⁸ *Ibid.*, p. 10.

Además de los conflictos que acaban de comentarse y que podrían obstaculizar la libertad científica en términos de la protección de intereses colectivos, existe otro inconveniente que dificultaría garantizar dicha libertad. En efecto, asumiendo que, en un caso concreto, se evidencia que la libertad científica ha sido vulnerada, no estaría claro si procede la acción indemnizatoria con ocasión de tal vulneración. Ahora, en caso afirmativo, tampoco estaría claro cómo se ejercería dicha acción, quién la ejerce, quién debe ser reparado por los daños sufridos, cómo se hace efectiva la reparación, cuánto debe indemnizarse, entre otras cosas.

Un primer obstáculo radica precisamente en establecer si proceden o no las reclamaciones de indemnizaciones por la lesión de la libertad científica, en tanto que posiblemente existen otras herramientas iguales o más efectivas para proteger el interés en mención, por ejemplo, medidas de protección derivadas del Derecho público. No obstante, si se dan los presupuestos de la responsabilidad civil, podrían coexistir las dos instituciones.

Un segundo obstáculo tiene que ver con quién está legitimado para demandar, pues podría resultar excesivo facultar a cualquier persona para que solicite una indemnización por los daños causados por la lesión de la libertad científica. Sin embargo, para reducir el margen de actuación de la legitimación activa, podría exigirse que el demandante acreditara su interés en determinada investigación científica y la consecuente afectación a partir de la lesión. Por ejemplo, si la investigación científica que se iba a llevar cabo se relacionaba con el tratamiento de una enfermedad genética sufrida por el demandante, este último tendría que acreditar su condición genética y la pérdida de oportunidad sufrida. Para estos efectos, pueden resultar útiles en teoría las acciones colectivas, sujetas a los requisitos de aplicación del sistema de que se trate.

Una vez dilucidados los anteriores aspectos, surge un tercer obstáculo que se relaciona con el reconocimiento de la indemnización por los daños causados. En este orden de ideas, si se acredita la ocurrencia de un daño moral como consecuencia de la pérdida de oportunidad, la indemnización deberá ser tasada discrecionalmente por el juez competente. Ahora bien, tratándose de daños materiales a partir de la lesión del derecho a la libertad científica, si bien su configuración puede ser más difícil, nada obsta para que ello tenga lugar. Incluso, de ser así, resultaría más fácil determinar la cuantía de los mismos.

Por tanto, no basta que el derecho a la libertad científica se encuentre reconocido formalmente en la Constitución española. Es necesario contar con herramientas adecuadas para su protección. Si bien, la responsabilidad civil no se constituye, en principio, en la herramienta requerida para cumplir tal fin, en caso de que el derecho a la libertad científica sea lesionado, nada impide en principio que pueda plantearse una pretensión de daños y así obtener la indemnización correspondiente.

2.3. Criterios de imputación del daño

Un elemento indispensable para atribuir responsabilidad tiene que ver con la determinación de la relación de causalidad entre una acción u omisión y el daño originado por aquellas. Ello se lleva a cabo estableciendo tanto la causalidad de hecho como la causalidad jurídica, también conocida como imputación objetiva (trasunto de la *objektive Zurechnung* de la dogmática jurídica alemana). La primera se refiere a la causa material o al nexo causal físico entre la conducta (acción u omisión) y el daño; y la segunda, al vínculo jurídico que se traza entre el daño y el incumplimiento de obligaciones atribuibles a un sujeto o sujetos determinados. Es decir, mediante la causalidad jurídica se pretende, como bien se ha afirmado, “encontrar reglas que mantengan los daños de los que se debe responder dentro de unos límites razonables”.¹⁴⁶⁹

En consecuencia, mientras que la causalidad de hecho normalmente se vincula a la regla de la equivalencia de las condiciones, de la cual deriva a su vez la conocida teoría sobre la *conditio sine qua non* –la causa como una condición necesaria sin la cual el daño no se produce–, para establecer la causalidad jurídica se ha acudido a diversos criterios, entre los que se destacan la causalidad adecuada, el riesgo general de la vida, el fin de protección de la norma, la prohibición de regreso,¹⁴⁷⁰ entre otros.

Esta amalgama de criterios, muchas veces propuestos por la doctrina y otras tantas por la jurisprudencia más reciente, obedece a la dificultad de determinar con alto grado de certeza el nexo causal. En efecto, reiteradamente el Tribunal Supremo ha afirmado que dicho nexo debe basarse en una prueba concluyente y no en meras conjeturas –lo que no excluye la presunción judicial cuando el juez pueda establecer un enlace preciso y directo según las reglas del criterio humano. Por tanto, es necesario acudir a criterios adecuados para establecer la relación de causalidad y el alcance de la responsabilidad ante la ocurrencia de un daño. Para ello, tal y como se señaló, se han propuesto diferentes reglas y teorías, aunque ninguna suficiente para responder a todas las cuestiones que se plantean en este ámbito, pues la determinación del nexo causal “debe inspirarse en la validación de las condiciones o circunstancias que el buen sentido señale en cada caso como índice de responsabilidad” (STS de 5.10.2006).

Una de las dificultades que se presenta tiene que ver con la regla de la equivalencia de las condiciones, teoría a partir de la cual deriva la de la *conditio sine qua non*.¹⁴⁷¹ La

¹⁴⁶⁹ Así MARTIN-CASALS, La “modernización” del Derecho de la responsabilidad extracontractual, cit., p. 46.

¹⁴⁷⁰ Se ha afirmado que la prohibición de regreso, más que un criterio de imputación objetiva, constituye un elemento de exoneración de responsabilidad en tanto que impide hacer responder a alguien cuando el curso causal iniciado por este es interrumpido por otro, sea con ocasión de la actividad de un tercero, de la propia víctima o de un hecho de la naturaleza. Puede verse MARTIN-CASALS, *Ibid.*, p. 46.

¹⁴⁷¹ Así lo afirma ROCA, *Derecho de Daños*, cit., p. 206.

dificultad surge al considerar que todos los antecedentes causales de un resultado determinado son *equivalentes*, pues siguiendo este criterio, basta con que una persona haya contribuido en la producción de dicho resultado para imputarle la responsabilidad. Así, si todos los eventos o antecedentes causales son equivalentes, todo aquel que intervenga en tales eventos debe responder. Sin embargo, como es de suponerse, no todos los antecedentes materiales tienen el mismo peso a efectos de establecer la imputación jurídica en el segundo plano de la causalidad al que se ha hecho referencia más arriba.

Del mismo modo, como es sobradamente conocido, la *conditio sine qua non* proporciona respuestas poco satisfactorias a los interrogantes que surgen a partir de los eventos de sobredeterminación y de incertidumbre causal. Y no es para menos, pues cuando existe una pluralidad de actividades que individualmente consideradas son capaces de causar al mismo tiempo el mismo daño (causas concurrentes), la regla en mención no da una solución a tal estado de cosas. Paradójicamente, su aplicación implicaría descartar cualquier actividad como causa del daño, en tanto que se consideraría que el daño hubiese podido haber sido causado por las otras actividades. Asimismo, la *conditio sine qua non* tampoco resuelve problemas propios de la incertidumbre causal. Esto es, causas alternativas (casos en los cuales existe una pluralidad de actividades y casos en los cuales existe una pluralidad de víctimas, sin embargo, se desconoce cuáles actividades causaron, efectivamente, un daño y a qué víctimas); casos en los que la incertidumbre se plantea en términos de incremento del riesgo, y casos en los que la incertidumbre se plantea en términos de pérdida de oportunidad.¹⁴⁷²

Al respecto, resulta pertinente acudir a los PETL. De una parte, porque establecen criterios adicionales para solventar cuestiones fácticas que no alcanzan a ser resueltas por la teoría de la *conditio sine qua non*. De la otra, porque define el alcance de la responsabilidad (art. 3:201). Es decir, se tienen en cuenta factores relevantes para saber si la actividad que ha sido causa material de un daño, puede ser imputada a una persona como responsable y, en caso afirmativo, en qué proporción.

A) Causalidad de hecho

A continuación, se hará referencia a los criterios que podrían aplicarse para resolver las cuestiones que suscitan las causas concurrentes, las causas alternativas y, adicionalmente, la causalidad parcial incierta respecto de la causación del daño. No obstante, cabe aclarar, los PETL también se refieren a los criterios para solventar

¹⁴⁷² Un trabajo completo sobre la causación múltiple del daño en, Josep SOLÉ FELIÚ, "Pluralidad de causantes del daño y solidaridad", *Revista de Derecho Privado*, 2008, núm. 1, p. 3-42, y allí más referencias.

cuestiones en las que se presentan causas potenciales¹⁴⁷³ y causas inciertas en la esfera de la víctima.¹⁴⁷⁴ Posteriormente, se mencionarán los factores o criterios de imputación objetiva.

Respecto de las causas concurrentes, los PETL establecen que, tratándose de una pluralidad de actividades –cada una de las cuales hubiese podido causar el daño por sí sola, al mismo tiempo–, se considerará que cada actividad es causa del daño de la víctima. Es decir, cualquier causa puede considerarse *conditio sine qua non* del daño. En consecuencia, se establece una responsabilidad solidaria entre los causantes del daño (art. 3:102).¹⁴⁷⁵

En cambio, tratándose de causas alternativas –pluralidad de actividades, cada una de las cuales ha sido suficiente por sí sola para causar el daño, pero existe incertidumbre sobre cuál de ellas efectivamente lo ha causado–, los PETL proponen una solución basada en el grado de probabilidad con el cual cada actividad pudo haber causado el daño. Asimismo, tratándose de una pluralidad de víctimas –cuya incertidumbre consiste en saber si una actividad causó el daño de una víctima concreta, ya que es probable que no haya causado el de todas las víctimas–, los PETL consideran que la actividad es causa del daño sufrido por todas las víctimas, en proporción a la probabilidad de haber causado el daño a una víctima concreta (art. 3:103).¹⁴⁷⁶

En cuanto a la causalidad parcial incierta, esto es, la existencia de una pluralidad de actividades que han contribuido a la causación del daño, no hay duda de que ninguna de dichas actividades ha causado el daño en su totalidad. Sin embargo, se ignora cuál

¹⁴⁷³ Art. 3: 104. Causas potenciales. “(1) Si una actividad ha acarreado un daño a la víctima de modo irreversible y definitivo, toda actividad posterior que por sí misma hubiera causado el mismo daño debe ser ignorada.

(2) No obstante, deberá tenerse en cuenta esa actividad posterior si conlleva un daño adicional o agravado.

(3) Si la primera actividad ha causado un daño continuado y la actividad posterior también lo hubiera causado más tarde, ambas actividades deben ser consideradas como causa del daño continuado a partir del momento en que concurran.”

¹⁴⁷⁴ Art. 3:106. “Causas inciertas en la esfera de la víctima. La víctima tiene que cargar con la pérdida sufrida en la medida correspondiente a la probabilidad de que pueda haber sido causada por una actividad, acontecimiento o cualquier otra circunstancia perteneciente a su propia esfera”.

¹⁴⁷⁵ Art. 3:102. “Causas concurrentes. En caso de una pluralidad de actividades, si cada una de ellas hubiera causado el daño por sí sola al mismo tiempo, se considerará que cada actividad es causa del daño de la víctima.”

¹⁴⁷⁶ “Art. 3:102. Causas alternativas. (1) En caso de una pluralidad de actividades, si cada una de ellas ha sido suficiente por sí sola para causar el daño, pero es dudoso cuál de ellas efectivamente lo ha causado, se considera que cada actividad es causa en la medida correspondiente a la probabilidad de que pueda haber causado el daño de la víctima.

(2) Si, en el caso de una pluralidad de víctimas, es dudoso que una actividad haya causado el daño de una víctima concreta, pero es probable que no haya causado daño a todas las víctimas, se considera que la actividad es causa del daño sufrido por todas las víctimas en proporción a la probabilidad de que pueda haber causado el daño a una víctima concreta.”

fue la participación concreta de cada una de ellas respecto de la producción del daño. En ese sentido, los PETL proponen presumir la causación del daño a partes iguales (art. 3:105).¹⁴⁷⁷

Sin duda, los criterios que se acaban de exponer pueden resultar considerablemente útiles a efectos de reconocer el derecho a indemnización y la responsabilidad, por los daños causados a partir de tratamientos de datos genómicos. Ello, debido a la pluralidad de actividades de tratamiento (concurrentes, alternativas, parciales) que, en un momento dado, pueden causar daños. No obstante, con la dificultad de determinar cuál o cuáles actividades fueron las que efectivamente los causaron y en qué proporción. Igualmente, pueden presentarse casos en los que resulte afectada una pluralidad de víctimas. Sin embargo, la actividad que probablemente causó el daño de una víctima particular, no necesariamente causó el daño de todas ellas.

Por ende, todas estas incertidumbres causales podrían resolverse a la luz de los PETL, en garantía de quienes resulten afectados por el tratamiento de sus datos genómicos. Piénsese en el caso en el cual un hospital conserva las historias clínicas de todos los pacientes con riesgo a desarrollar la enfermedad de Huntington, en documentos digitalizados y archivados en la denominada nube (*cloud computing*). Este servicio, supongamos que adquirido gratuitamente por el hospital, no cuenta con fuertes medidas de seguridad. Un médico del hospital, aprovechándose de la situación, hace una copia de esas historias clínicas con el fin de vender la información obtenida a distintas compañías de seguros. Acto seguido, estas deciden aumentar el valor de la prima de los seguros de vida de sus clientes con Huntington y denegar el seguro a nuevos solicitantes en los que concurra igualmente dicha condición genética. Paralelamente, la información archivada en la nube, se distribuye a través de Internet y, en consecuencia, los hijos y otros familiares de varios de los pacientes acceden a la información. Aquellos, al enterarse sorpresivamente del estado de salud de sus parientes y, probablemente, de su propio estado de salud, sufren un choque nervioso. Todo lo sucedido converge, entonces, en la causación de daños patrimoniales (aumento de prima del seguro de vida de los pacientes) y de daños morales. Los daños morales, a su vez, los sufren tanto los pacientes (vulneración del derecho a la intimidad y a la autodeterminación informativa), como los familiares de aquellos (vulneración del derecho a no saber, angustia, depresión subsiguientes, etc.). En este orden de ideas y a efectos de establecer la responsabilidad de los causantes de los daños, cabe preguntarse por las actividades que efectivamente produjeron los daños señalados y cuál fue el grado de participación de cada una de ellas. Para responder a esta cuestión, conviene considerar el criterio de la causalidad parcial incierta, previamente comentado, toda vez

¹⁴⁷⁷ Art. 3:105. Causalidad parcial incierta. “En el caso de una pluralidad de actividades, si es seguro que ninguna de ellas ha causado todo el daño o una parte determinable del mismo, se presume que aquéllas que probablemente han contribuido (mínimamente) a causarlo lo han causado a partes iguales.”

que en el caso se presenta una pluralidad de actividades que contribuyen a la causación de cada daño. Sin embargo, ninguna de ellas los ha causado en su totalidad, por lo que se ignora cuál fue la participación concreta de cada actividad en relación con la producción de cada daño. Así las cosas, tanto el hospital como la compañía de seguros responderían a partes iguales. En efecto, el hospital no implementó las medidas técnicas adecuadas para garantizar la seguridad de las historias clínicas, máxime, cuando aquellas contienen información sensible. Además, fue uno de los médicos del hospital quien se encargó de suministrar dicha información a las compañías de seguros, aún en contra de la obligación de mantener la confidencialidad y el secreto médico. Por consiguiente, podría configurarse la responsabilidad por hecho ajeno, de conformidad con el art. 1903 Cc,¹⁴⁷⁸ con las implicaciones que ello conlleva. Por su parte, las compañías de seguros utilizaron la información señalada para satisfacer sus intereses económicos, sin contar con el consentimiento de los titulares de los datos personales y en contra de los derechos fundamentales de aquellos. Finalmente, la disponibilidad de la información en Internet, aunque causalmente fue una actividad que también contribuyó a la producción de ciertos daños, plantea un aspecto adicional que va más allá de los fines del tema que se desarrolla. Tiene que ver con la responsabilidad específica de los intermediarios de servicios de la información, los requisitos para que se configure, los límites, etc.

B) Causalidad jurídica

Ahora bien, en lo que respecta a la causalidad jurídica o de Derecho, resulta pertinente traer a colación un apartado de la STS 147/2014, de 18 marzo, en la que se señala que:

[L]a imputación objetiva, entendida como una cuestión jurídica susceptible de ser revisada en casación (SSTS 30 de abril de 1998 , 2 de marzo de 2001 , 29 de abril y 22 de julio de 2003 , 17 de abril de 2007 , 21 de abril de 2008 , 6 de febrero 2012), comporta un juicio que, más allá de la mera constatación física de la relación de causalidad, obliga a valorar con criterios extraídos del ordenamiento jurídico la posibilidad de imputar al agente el daño causado apreciando la proximidad con la conducta realizada, el ámbito de protección de la norma infringida, el riesgo general de la vida, provocación, prohibición de regreso, incremento del riesgo, consentimiento de la víctima y asunción del propio riesgo, y de la confianza; criterios o pautas extraídas del sistema normativo, que han sido tomados en cuenta en diversas Sentencias de esta

¹⁴⁷⁸ Artículo 1903 Cc. “La obligación que impone el artículo anterior es exigible, no sólo por los actos u omisiones propios, sino por los de aquellas personas de quienes se debe responder. Los padres son responsables de los daños causados por los hijos que se encuentren bajo su guarda.”

Sala (entre las más recientes, 2 y 5 enero , 2 y 9 marzo , 3 abril , 7 junio , 22 julio , 7 y 27 septiembre , 20 octubre de 2006, 30 de junio 2009 , entre otras).

Asimismo, los tribunales españoles han acudido a la doctrina de la causalidad adecuada o eficiente. Conforme a ella, solo tienen entidad causal aquellos antecedentes de los que se espera *a priori* el resultado dañoso, según criterios razonables de seguridad y probabilidad.¹⁴⁷⁹ En otras palabras, una causa no se considerará adecuada o eficiente si a partir de la misma es extraordinariamente improbable que se concrete un daño, según el punto de vista de un observador experimentado. Igualmente, la omisión de una conducta que ocasiona un daño y que a la vez constituye un deber jurídico para un agente determinado, da lugar a la configuración de responsabilidad. Es lo que ocurre, por ejemplo, respecto del incumplimiento de deberes de seguridad (SSTS de 8.5.2001 y 25.10.2001).

En este orden de ideas, podría pensarse en el siguiente caso. Se trata de un laboratorio farmacéutico que almacena digitalmente información genómica de un grupo considerable de personas, genéticamente condicionadas a desarrollar diabetes. Sin embargo, debido a un error técnico, el laboratorio no implementó las medidas de seguridad adecuadas, capaces de garantizar la confidencialidad de dicha información. Los *hackers*, aprovechando ese descuido, difunden la información en Internet, causando daños a los titulares de los datos.

En ese sentido, cabe preguntarse si el laboratorio debe responder por dichos daños, teniendo en cuenta que fueron terceros (*hackers*) quienes publicaron y difundieron la información genómica de las víctimas.

En este supuesto, es claro que el personal del laboratorio omitió el deber de implementar las medidas de seguridad que garantizaran la confidencialidad de los datos genómicos de sus titulares. Pues, según lo visto y de conformidad con el régimen de protección de datos, esta información goza de un carácter especial, por ende, de protección reforzada. Además, la LOPD 3/2018 dispone que tanto los responsables de los tratamientos como los encargados, deben determinar las medidas técnicas y organizativas apropiadas para garantizar que los tratamientos de datos se realizan en cumplimiento de las normas existentes al respecto (art. 28 LOPD 3/2018). En consecuencia, la ausencia de tales medidas permitió que terceros no autorizados accedieran y difundieran ilegítimamente dicha información, razón por la cual el laboratorio debe indemnizar los daños ocasionados, con fundamento en el art. 82 RGPD.

¹⁴⁷⁹ Algunos comentarios sobre el grado de probabilidad de la producción del resultado, en Pablo SALVADOR CODERCH/Antonio FERNÁNDEZ CRENDE, “Causalidad y responsabilidad”, *InDret. Revista para el Análisis del Derecho*, 2006, núm. 1, p. 8 y ss <www.indret.com> (fc. 22.5.2017).

De otra parte, cabría preguntarse si los terceros (*hackers*) también responden por los daños causados a los titulares de los datos. Se pregunta lo anterior, en tanto que los terceros no actúan en calidad de responsables o encargados del tratamiento de datos personales, quienes, en cambio, sí son los llamados a responder por la infracción del RGPD. La respuesta parece ser afirmativa, no obstante, la responsabilidad de dichos terceros no se encontraría fundamentada en el citado art. 82, sino en la respectiva cláusula general de responsabilidad civil (art. 1902 Cc, en el caso español, o normas concordantes en el caso de hospitales públicos).

Ahora bien, como se mencionó anteriormente, nuevamente resulta de gran interés acudir a los PETL, pues en ellos se establecen ciertos factores (criterios de imputación objetiva) mediante los cuales se pretende determinar el alcance de la responsabilidad. Muchos de estos coinciden con criterios señalados por los tribunales nacionales para los mismos efectos. Cabe mencionar el art. 3:201 de los PETL, mediante el cual se alude a los siguientes factores:

i) La previsibilidad del daño en el momento de producirse la actividad conforme al criterio de una persona razonable. Para ello debe tenerse especialmente en cuenta tanto la cercanía en el tiempo y en el espacio entre la actividad dañosa y su consecuencia (proximidad entre la conducta realizada y el daño), como la magnitud del daño en relación con las consecuencias normales de tal actividad. Al respecto debe mencionarse que, si bien, el tratamiento de datos genómicos implica el tratamiento de información sensible y, por ende, es previsible que a partir del mismo puedan generarse ciertos daños, también es cierto que muchas veces no es tan fácil anticiparse a los daños, sobre todo, en consideración al actual avance tecnológico.

Un ejemplo que evidencia lo que se acaba de comentar es el caso HeLa –desarrollado en el primer capítulo de la tesis–, debido a la extraordinaria línea celular obtenida a partir de la muestra del tumor cancerígeno de Henrietta Lacks en 1951. De hecho, desde esa fecha, la línea celular es usada en distintas instituciones en el mundo, debido al gran potencial de información que el material biológico contiene. No obstante, en ese momento era inimaginable que la línea celular no solo sería permanentemente utilizada en beneficio de la ciencia, sino que, además, serviría para identificar a los parientes biológicos de la Sra. Lacks. Así, una vez salió a relucir todo lo ocurrido con la línea celular en cuestión, esto es, más de 20 años después de la muerte de la Sra. Lacks, sus parientes afirmaron haber sufrido ciertos daños que, como se ha apuntado, eran inesperados cuando se obtuvo la línea celular, pero que se concretaron con ocasión del sorprendente avance científico y tecnológico dado durante la segunda mitad del siglo XX.

ii) La naturaleza y valor del interés protegido. No hay que perder de vista que conforme al art. 2:102(2) de los PETL –referido a los intereses protegidos–, la vida, la integridad física y psíquica, la dignidad humana y la libertad son intereses que gozan de

una protección especial. Esto es relevante si se tiene en cuenta que los intereses tutelados por las normas de protección de datos y por las que se protegen los derechos de la personalidad, guardan estrecha relación con aquellos, por lo que, siguiendo este criterio, gozarían de una protección ampliada.

iii) El fundamento de la responsabilidad. En cuanto a este fundamento es necesario remitirse al art. 1:101 de los PETL, en la medida que allí se establecen tres circunstancias en las cuales es posible imputar la ocurrencia de un daño a una persona, así: con ocasión de su conducta culposa; con ocasión de una actividad anormalmente peligrosa o; con ocasión de una conducta de sus auxiliares en ejercicio de sus funciones. Fundamento que, como quedó visto, no resulta totalmente claro en relación con el tratamiento indebido de datos genómicos.

iv) El alcance de los riesgos ordinarios de la vida. Esto es, tratándose de daños originados a partir de riesgos permitidos o riesgos asumidos por la víctima, no hay lugar a reconocer responsabilidad del agente dañador. Por ejemplo, los daños causados por la Administración que, conforme a los arts. 32 y 34 de la Ley de régimen jurídico del sector público,¹⁴⁸⁰ los ciudadanos estén obligados a soportar.

Asimismo, podría pensarse que, respecto del tratamiento de datos genómicos, un riesgo permitido sería aquel derivado de la facultad que tienen las autoridades sanitarias e instituciones públicas con competencias en vigilancia de la salud pública, para realizar estudios científicos sin contar con el consentimiento de los afectados, en circunstancias de excepcional relevancia y gravedad para la salud pública. Ello, de conformidad con la LO 3/2018 [Disposición adicional 17^a, núm. 2.b)]. El riesgo, entonces, tiene que ver con la vulneración del derecho fundamental a la protección de datos personales de los afectados, debido a que, en las circunstancias mencionadas, se verían impedidos para decidir autónomamente sobre el tratamiento de sus datos genómicos y muestras biológicas.

v) El fin de protección de la norma que ha sido violada. Mediante este factor, también conocido como ámbito de protección de la norma, se limita el alcance de la imputación del daño y de la responsabilidad, en consideración a la misma finalidad de la norma

¹⁴⁸⁰ Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (BOE núm. 236, de 2.10.2015). Como dispone el art. 32, “Los particulares tendrán derecho a ser indemnizados por las Administraciones Públicas correspondientes, de toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos salvo en los casos de fuerza mayor o de daños que el particular tenga el deber jurídico de soportar de acuerdo con la Ley.” Y según el art. 34.1, “Sólo serán indemnizables las lesiones producidas al particular provenientes de daños que éste no tenga el deber jurídico de soportar de acuerdo con la Ley. No serán indemnizables los daños que se deriven de hechos o circunstancias que no se hubiesen podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de producción de aquéllos, todo ello sin perjuicio de las prestaciones asistenciales o económicas que las leyes puedan establecer para estos casos.” Básicamente se recoge lo que ya disponía el o el anterior art. 141.1 de la Ley 30/1992.

protectora. En otras palabras, si la norma vulnerada no tiene como fin proteger el bien jurídico lesionado, dicha norma no debe emplearse como fundamento para imputar el daño que causó el agente dañoso.

Ahora bien, en lo que respecta al régimen de protección de datos personales, los efectos de este factor (el fin de protección de la norma) pueden verse limitados por cuenta del principio de responsabilidad proactiva.¹⁴⁸¹ Ello obedece a que dicho principio fue introducido genéricamente en el RGPD, de tal forma que sirviese como una herramienta fundamental para garantizar tanto el cumplimiento de los principios y obligaciones de dicho régimen, como para demostrar su implementación (adopción de medidas adecuadas y eficaces) por parte de los responsables y encargados de tratamientos de datos. En este orden de ideas, podría entenderse que (casi) cualquier daño ocasionado en este ámbito es producto de la infracción de este principio.¹⁴⁸²

Pese a lo dicho, podría plantearse un ejemplo en el cual este factor o criterio de imputación objetiva tendría aplicación. El ejemplo se presenta cuando el médico de un centro hospitalario público, en el cual aún no se haya designado al respectivo delegado de protección de datos (DPD), le comunique a un tercero que uno de sus pacientes desarrollará una enfermedad grave y degenerativa dentro de determinado plazo, con ocasión de las condiciones genéticas del mismo. No obstante, supongamos que el médico no estuviese autorizado por el paciente para comunicar tal información. En este supuesto, no queda duda de que el médico con su conducta vulneró los derechos fundamentales a la intimidad y a la protección de datos personales del paciente, causándole un daño moral. Sin embargo, la falta de designación del DPD con la consecuente infracción al régimen de protección de datos, no serviría de fundamento para imputar el daño causado por el médico. Si bien es cierto que la figura del DPD constituye una garantía adicional mediante la cual se busca fortalecer los procedimientos alrededor del tratamiento de datos personales, y que su incumplimiento conlleva sanciones, también es cierto que, en consideración al fin de protección de la norma (la obligación de designar al DPD como una figura de apoyo para los responsables y encargados de tratamientos de datos), no es procedente imputar el daño moral del paciente al agente dañoso. Ello, sin perjuicio del deber de confidencialidad médico, cuya transgresión daría lugar a reconocer el derecho a la indemnización por los daños causados, siempre y cuando ese sea el fundamento de la responsabilidad.

¹⁴⁸¹ El principio de responsabilidad proactiva fue desarrollado en la presente tesis en el “CAPÍTULO V. Medidas jurídicas de protección de los datos genómicos”, dentro del acápite “1. Medidas jurídicas de protección (I)”.

¹⁴⁸² En este sentido puede verse, RUBÍ PUIG, “Daños por infracciones al derecho de protección de datos”, cit., p. 63, 64. El autor sostiene que el principio de responsabilidad proactiva opera como un estándar general, por tanto, es más difícil establecer la definición de la finalidad en un supuesto determinado.

En conclusión, con ocasión de los daños causados por tratamientos indebidos de datos genómicos, es indispensable determinar si el tratamiento constituye la causa material del daño; qué agentes intervienen en su tratamiento; si su intervención constituye antecedente material del daño y si los agentes están obligados a desarrollar una actividad determinada cuyo incumplimiento es capaz de generar daños a una o a varias personas, puesto que, si del incumplimiento de dichas obligaciones se deriva la ocurrencia del daño, entonces podrá atribuirse la responsabilidad jurídica de los agentes.

No hay que perder de vista que la prueba del nexo causal le corresponde a la víctima, lo cual, en este entorno, no siempre resulta fácil. Por ejemplo, ¿cómo demostrar que una compañía de seguros deniega un seguro de vida o lo otorga supeditado al pago de primas más altas de las normales, en consideración a las condiciones genéticas de quien solicita el seguro o, incluso, a las condiciones genéticas de un familiar de este último?

Si bien, no hay duda de que la víctima puede sufrir daños patrimoniales –en el ejemplo, por la pérdida de oportunidad de acceder al seguro de vida o por el mayor valor que deberá pagar por el seguro si decide acceder a él– o daños morales – en el ejemplo, si se considera la discriminación sufrida por la víctima por sus condiciones genéticas y los sentimientos de angustia y ansiedad que esta situación le produce–, el problema surge cuando la víctima debe acreditar el nexo causal entre la conducta del agente (compañía de seguros) y los daños causados a partir de aquella.

La única manera de evitar la prueba del nexo causal es si se considera que los hechos hablan por sí solos (*res ipsa loquitur*). Es decir, cuando la mera existencia del daño es el resultado probable de un hecho dañoso. Criterio al que la jurisprudencia acude de manera excepcional. De todos modos, este tampoco parece ser de fácil aplicación en los escenarios de tratamientos de datos genómicos, en donde la existencia de un daño no lleva necesariamente a la conclusión de que “los hechos hablen por sí solos”.

C) Ausencia de nexo causal

Ahora bien, pese a la certeza del daño y a la relación de causalidad que, en principio, pueda establecerse, existen ciertos supuestos que interfieren la relación de causalidad o, como suele decirse con cierta impropiedad, interrumpen el nexo causal. Así, si el demandado logra demostrar alguno de estos supuestos, podrá liberarse de responsabilidad. Ello tiene lugar si efectivamente prueba una fuerza mayor, un acto de un tercero o la culpa exclusiva de la víctima. Supuestos respecto de los cuales el perjudicado debe soportar el daño.

a. Fuerza mayor. La fuerza mayor y el caso fortuito son conceptos que normalmente aluden a eventos de eficacia liberadora de responsabilidad. Sin embargo, ni la doctrina ni la jurisprudencia los han utilizado de manera inequívoca: algunas veces como

sinónimos y otras veces como conceptos distintos cuyos criterios diferenciadores también varían (*v.gr.* mayor o menor gravedad del evento, si el evento procede de un hecho externo o interno a la esfera de control del agente, si es inevitable o evitable, si es un hecho de la naturaleza o un hecho humano, entre otros). Incluso, desde la época de los glosadores esta discusión ya tenía su propio eco. Pese a ello, y a efectos de lograr una aproximación entre dichos conceptos y la responsabilidad civil por el tratamiento de datos genómicos, a continuación, se delimitará el sentido de cada uno de ellos.

El caso fortuito responde a todo evento que no es previsible empleando una diligencia normal, aunque de preverse es posible evitarse. En la fuerza mayor, en cambio, aunque el evento sea previsible, no es posible evitarse. Se entiende así, como un suceso extraño a la esfera de la actividad del agente (dañoso), imprevisible, inevitable e insuperable.

Ahora bien, el efecto liberador al que se hizo referencia encuentra sustento, principalmente, en el art. 1105 Cc, el cual establece que, “[f]uera de los casos expresamente mencionados en la ley, y de los en que así lo declare la obligación, nadie responderá de aquellos sucesos que no hubieran podido preverse, o que, previstos, fueran inevitables.”

En este orden de ideas, esa solución exoneradora puede verse modificada si una ley o las partes disponen otra cosa. Por consiguiente, no siempre la fuerza mayor o el caso fortuito liberan al agente de responsabilidad, así como tampoco producen el mismo efecto exonerador. De ser así, la diferenciación de las dos figuras no tendría trascendencia práctica, ni se justificaría su clasificación jurídica.¹⁴⁸³

Respecto de la responsabilidad por el tratamiento de datos genómicos, no hay duda alguna de que la fuerza mayor es una causa de exoneración, afirmación que no resulta igual de evidente respecto del caso fortuito, por las razones que se exponen más abajo. Si bien, la fuerza mayor como causa de exoneración normalmente se encuentra prevista en una norma específica, a falta de ella, la fuerza mayor así entendida, es una regla jurisprudencial en España.¹⁴⁸⁴ No obstante, como se apuntó arriba, pese a que ni el RGPD, ni la LOPD 3/2018, señalaron expresamente las causas de exoneración de responsabilidad, debe tenerse en cuenta que la Directiva 95/46 sí lo hizo. De tal modo que mediante el Considerando 55 se refirió a la fuerza mayor como causa de exoneración.

¹⁴⁸³ Así lo señalaron Mariano MEDINA CRESPO/María MEDINA ALCOZ/Luis MEDINA ALCOZ en la ponencia, “La fuerza mayor y su condicionada virtualidad exoneradora en sede de responsabilidad civil”, VI Congreso Nacional de Responsabilidad Civil y Seguro, Cáceres, 2006, p. 4 <www.asociacionabogadosrcs.org/congreso/6congreso/ponencias.html> (fc. 25.1.2019). La ponencia resulta sumamente interesante, pues recoge distintos puntos de vista sobre las dos figuras (fuerza mayor y caso fortuito) tanto de la doctrina como de los tribunales españoles.

¹⁴⁸⁴ Véase RUDA GONZÁLEZ, *El Daño Ecológico Puro*, cit., p. 373.

En este sentido, vale la pena añadir que los PETL también señalaron, expresamente, las causas de exoneración en casos de responsabilidad objetiva. Así, en el art. 7:102(1)(a) se determinó que la responsabilidad objetiva puede ser objeto de exoneración total o parcial si el daño fue causado por una imprevisible e irresistible fuerza de la naturaleza (fuerza mayor). Lo que refuerza aún más la afirmación hecha.

Sin embargo, ello no resulta igual de evidente para el caso fortuito, pues no debe perderse de vista que el régimen de responsabilidad por el tratamiento de datos es objetivo y, el caso fortuito –entendido como el evento imprevisible para un agente diligente, que siendo previsible resulta evitable–, libera al agente dañoso de responsabilidad en un régimen de responsabilidad por culpa, pero no en uno que es independiente de la misma.

Parte de la doctrina ha afirmado que, en un régimen de responsabilidad objetiva, la fuerza mayor actúa como auténtica causa de exoneración;¹⁴⁸⁵ de hecho, la culpa no es presupuesto de responsabilidad en tanto que no hay lugar a valorar la conducta (diligencia/negligencia) del agente. En cambio, tratándose de regímenes de responsabilidad por culpa, si el daño se ha producido por fuerza mayor o caso fortuito, no hay culpa del agente, precisamente, porque hace falta uno de los presupuestos de responsabilidad, no así porque se configure alguna causa de exoneración.

Sumado a lo anterior, otras voces han afirmado que el caso fortuito no exime de responsabilidad a la Administración,¹⁴⁸⁶ por lo que solo resultaría, acaso, aplicable en el marco de la responsabilidad puramente civil (exclusión de la comúnmente llamada “patrimonial de la Administración”).

Por tanto, se concluye, el caso fortuito no libera al agente dañoso de la responsabilidad por el tratamiento de datos genómicos, contrario a la fuerza mayor que en este campo sí tiene un efecto liberador.

b. Conducta de un tercero

La conducta o hecho de un tercero constituye causa de exoneración siempre y cuando tenga lugar fuera de la esfera de los riesgos que debe soportar el agente, es decir, fuera de la esfera de los riesgos a cargo del responsable o encargado del tratamiento de datos. De lo contrario, el agente no quedará eximido de responsabilidad, sin perjuicio de que se presente una concurrencia conjunta de conductas entre el tercero y el mismo agente y, en consecuencia, este último quede parcialmente exonerado de responsabilidad.

¹⁴⁸⁵ Véase MARTÍN-CASALS/FELIU, “Capítulo II. De las obligaciones que nacen de culpa o negligencia”, cit., 2053.

¹⁴⁸⁶ Véase ABERASTURI GORRIÑO, “El derecho a la indemnización en el artículo 19 de la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal”, cit., p. 186.

Los PETL también incluyeron la conducta de un tercero como una de las causas de exoneración en casos de responsabilidad objetiva [art. 7:102(1)(b)]. Asimismo, establecieron que: (2) la exoneración total o parcial de responsabilidad, así como su reducción o extensión, depende de la influencia externa y del alcance de la responsabilidad; (3) en caso de que tenga lugar tal reducción, la responsabilidad será solidaria.

Es claro entonces que cuando la conducta del tercero da lugar al daño y aquella está fuera del ámbito de los riesgos que debe soportar el agente, este último resulta exonerado de responsabilidad. Sin embargo, en lo tocante con el tratamiento de datos personales, la conducta del tercero, muchas veces, ocurre porque el responsable o encargado del tratamiento de datos, no implementa las medidas de seguridad apropiadas, según el estado de la ciencia y de la tecnología. En consecuencia, la falta de adopción de medidas técnicas y organizativas necesarias para evitar el acceso no autorizado a los datos, la pérdida, la alteración o cualquier otro tratamiento indebido de aquellos, genera responsabilidad. En ese sentido, la actuación de un tercero podría entenderse como un riesgo típico e inherente al ámbito de responsables y encargados de tratamientos de datos.

Adicionalmente, cuando se presenta la concurrencia de conductas entre el tercero y el responsable o encargado del tratamiento de datos, surge otro problema. A pesar de que los PETL establecieron, en esta circunstancia, la responsabilidad solidaria, el RGPD y la LOPD 3/2018 hicieron caso omiso de la responsabilidad entre ellos. Por tanto, no resulta claro aplicar directamente las reglas de los PETL a un caso de concurrencia de conductas entre responsables o encargados y terceros ajenos al correspondiente tratamiento de datos.

c. Culpa exclusiva de la víctima. Esta causa de justificación se encuentra referida a la conducta de la persona que sufre un daño, en la medida que, con ella, contribuye a la causación del mismo. En ese sentido, la víctima del daño no debería ser reparada íntegramente por el daño sufrido. Al contrario, de conformidad con los PETL varias veces citados, la responsabilidad puede excluirse o reducirse en función de la culpa concurrente de la víctima y de cualquier otra circunstancia relevante para establecer o reducir la responsabilidad de la víctima si fuera la causante del daño. Asimismo, la conducta concurrente de un auxiliar de la víctima excluye o reduce la indemnización que, en principio, la víctima puede reclamar [art. 8:101(1)(3)].

En cuanto al tratamiento de datos personales, es de señalar que, tal como ocurrió con la fuerza mayor, la culpa exclusiva de la víctima fue recogida en el Considerando 55 de la Directiva 95/46 como causa de exoneración, al referirse a la responsabilidad del propio titular de los datos en la causación del daño. Sin embargo, las normas posteriores (RGPD y LOPD 3/2018) no se pronunciaron al respecto.

Pese al vacío normativo que se comenta, es plausible afirmar que la culpa exclusiva de la víctima justifica la irresponsabilidad o no imputabilidad del daño al responsable o encargado del tratamiento de datos. Ello se explica si se tiene en cuenta que entre el responsable o el encargado del tratamiento de datos y el daño causado, no hay un nexo causal. En efecto, la causa del daño se encuentra en la conducta de la propia víctima. Por tanto, responsables o encargados no tendrían por qué reparar el daño.

Igualmente, la culpa concurrente de la víctima justifica la reducción de la indemnización del daño, según el grado de influencia que tenga la conducta de la víctima en la causación del daño. No reducir la indemnización en el sentido en mención, implicaría exigirle al responsable o encargado del tratamiento de datos, el pago por un daño que la víctima pudo haber previsto y evitado, no obstante, no lo hizo. Sería, entonces, tanto como premiar (indemnizar) a quien actúa negligente, acaso, dolosamente, al permitir la causación de sus propios daños.

Para terminar y solo a efectos de precisar una cuestión terminológica, tal vez resulte más apropiado referirse al acto del dañado que a la culpa exclusiva de la víctima, en la medida que es a él a quien se le imputa causalmente el daño.¹⁴⁸⁷

2.4. Antijuridicidad

La antijuridicidad como presupuesto de la responsabilidad civil extracontractual, se introdujo por el BGB¹⁴⁸⁸ alemán a finales del s. XIX, no obstante, los orígenes de esta figura yacen en el Derecho romano del s. III a.C.¹⁴⁸⁹ La antijuridicidad, *grosso modo*, consiste en la vulneración de los deberes jurídicos que una persona tiene a su cargo lo que, en principio, la lleva a responder por los daños causados a partir de dicha vulneración. Asimismo, la antijuridicidad se ha relacionado con la violación del deber jurídico absoluto de no causar daños a otros (*neminem laedere*).

Sin embargo, tal como se ha reconocido, para el Derecho de la responsabilidad civil la antijuridicidad continúa siendo una cuestión de difícil delimitación.¹⁴⁹⁰ En efecto, mientras que para algunos autores la antijuridicidad constituye un presupuesto de la responsabilidad civil, para otros, no. Igualmente, su delimitación puede variar de uno a otro ordenamiento jurídico, llegando incluso a causar más problemas que soluciones

¹⁴⁸⁷ En este sentido, BUSTO LAGO, “La responsabilidad civil de los servidores y operadores de datos”, cit., p. 23, quien a su vez cita a VISINTINI G., *Trattato breve della responsabilità civile*, CEDAM, Padua, 1996, p. 587.

¹⁴⁸⁸ El § 823.1 dispone que “Quien dolosa o negligentemente daña de forma antijurídica la vida, el cuerpo la salud, la libertad, la propiedad u otro derecho especial de otro, está obligado a indemnizarle el daño causado”.

¹⁴⁸⁹ Sobre los orígenes y desarrollo de la antijuridicidad puede consultarse GARCÍA-RIPOLL MONTIJANO, “La antijuridicidad como requisito de la responsabilidad civil”, cit., p. 1503-1604.

¹⁴⁹⁰ Un análisis al respecto, y allí más referencias, en RUDA GONZÁLEZ, *El Daño Ecológico Puro*, cit., p. 417 y ss.

en el ámbito comparado.¹⁴⁹¹ Por ejemplo, en algunos ordenamientos se ha entendido como desvalor de resultado (ordenamiento alemán) y en otros como desvalor de la conducta (ordenamiento austriaco); en algunos la antijuridicidad y la culpa son distinguibles (austriaco) y en otros se encuentran estrechamente vinculadas (ordenamiento francés); en algunos ordenamientos constituye un presupuesto de la responsabilidad (Códigos civiles de Holanda, Italia y Portugal),¹⁴⁹² mientras que en otros no parece ser –o al menos se discute– que la antijuridicidad sea un presupuesto necesario de la responsabilidad civil (ordenamiento español).

Precisamente, dada la diversidad de criterios para abordar la antijuridicidad, en los PETL no se hace mención expresa de aquella. No obstante, contienen una noción objetiva de culpa que incorpora la de antijuridicidad, sin prescindir de los elementos subjetivos propios de aquella.¹⁴⁹³ En este sentido, “[u]na persona responde con base en la culpa por la violación intencional o negligente del estándar de conducta exigible” (art. 4:101). Sin embargo, en atención a factores como la edad, la discapacidad física o psíquica de una persona o a ciertas circunstancias extraordinarias, está justificado apartarse de dicho estándar (art. 4:102).

De cualquier modo, esta diversidad de criterios no deja de tener relevancia a efectos de saber si la antijuridicidad es o no un presupuesto de la responsabilidad civil por el uso inadecuado de datos genómicos.

Como se mencionó anteriormente, podría afirmarse que, en España, a primera vista y según el tenor literal de la ley, la antijuridicidad no es un presupuesto necesario de la responsabilidad civil. Pues de conformidad con el artículo 1902 Cc “[e]l que por acción u omisión causa daño a otro, interviniendo culpa o negligencia, está obligado a reparar el daño causado”, así, *sin más*. Por tanto, desde este punto de vista, la antijuridicidad solo constituye ausencia de justificación, por lo que no tendría sentido detenerse mucho más en esta cuestión. En cambio, desde una perspectiva distinta, la antijuridicidad sí constituye un elemento necesario de la responsabilidad, sea que se trate de normas, reglamentos u obligaciones jurídicas establecidas para proteger determinados intereses jurídicos o del ya referido deber jurídico absoluto de no causar daño a otro.

¹⁴⁹¹ Así, MARTIN-CASALS, “Una primera aproximación a los ‘Principios de Derecho europeo de la responsabilidad civil’”, cit., p. 1-25, 8.

¹⁴⁹² Cc holandés señala que “[q]uien comete un acto antijurídico contra otro, que puede ser imputado al infractor, debe indemnizar el daño que la otra persona sufre como consecuencia de él”.

El Cc italiano dispone que “[c]ualquier hecho doloso o culposo que causa a otros un daño injusto, obliga a quien ha realizado el hecho a resarcir el daño”.

El Cc portugués establece que “[a]quél que, con dolo o mera culpa, viola ilícitamente el derecho de otro o cualquier disposición legal destinada a proteger intereses ajenos queda obligado a indemnizar al lesionado por los daños resultantes de la violación”.

¹⁴⁹³ MARTIN-CASALS, “Una primera aproximación a los ‘Principios de Derecho europeo de la responsabilidad civil’”, cit., p. 1-25, 8.

En este orden de ideas y aceptando este último postulado, esto es la relación entre la antijuridicidad y el denominado *neminem laedere*, la primera tendría lugar “incluso, a falta de infracción legal, cuando la conducta dañosa sea antisocial, al lesionar o limitar el pleno desarrollo de la personalidad, en contra de la moral y las buenas costumbres y, en definitiva, de un deber de solidaridad”.¹⁴⁹⁴ En consecuencia, ante un posible conflicto de intereses, es al juez a quien le corresponde valorarlos caso por caso y tomar una decisión al respecto.

Piénsese en el banco que le niega un crédito a una persona al conocer sus datos genómicos y, por tanto, su propensión a desarrollar una enfermedad degenerativa. Si bien, en principio no existe una norma específica que impida que los bancos rechacen solicitudes de crédito –dadas las condiciones genéticas de sus potenciales clientes–, la conducta podría ser considerada antijurídica por lesionar el libre desarrollo de la personalidad del solicitante, quien además de ver frustrada su solicitud crediticia, será objeto de discriminación negativa.

Ahora bien, conviene seguir analizando este tema, en clave “protección de datos”, con el fin de determinar lo siguiente: a) si las consideraciones anteriores sobre la antijuridicidad son aplicables al tratamiento de datos genómicos a efectos de establecer responsabilidad, o si acaso existen consideraciones particulares al respecto. Es decir, determinar el papel de la antijuridicidad en este ámbito; b) las causales de exclusión o de justificación de responsabilidad derivada del tratamiento de datos genómicos.

Para resolver las cuestiones mencionadas es necesario remitirse a las disposiciones normativas sobre la materia, tanto de carácter nacional como comunitario. Pues, aunque de su lectura surgen más dudas que respuestas, parece factible obtener conclusiones un poco más precisas tratándose de la antijuridicidad. Al respecto, puede verse la siguiente tabla.

Tabla 16. Algunas disposiciones normativas en materia de responsabilidad civil por el tratamiento de datos personales

REGLAMENTO (UE) 2016/679	
Artículo 82. Derecho a indemnización y responsabilidad	(146) El responsable o el encargado del tratamiento debe indemnizar
1. Toda persona que haya sufrido daños y perjuicios materiales o inmateriales como consecuencia de una infracción del presente	cualesquiera daños y perjuicios que pueda sufrir una persona como consecuencia de un tratamiento en

¹⁴⁹⁴ RUDA GONZÁLEZ, *El Daño Ecológico Puro*, cit., p. 423. El autor se refiere a conductas antijurídicas en relación con el medio ambiente, como la contaminación de un río por parte de una persona, sin considerar el interés de los demás en un medio ambiente no excesivamente contaminado.

<p><i>Reglamento</i> tendrá derecho a recibir del responsable o el encargado del tratamiento una indemnización por los daños y perjuicios sufridos.</p> <p>2. Cualquier responsable que participe en la operación de tratamiento responderá de los daños y perjuicios causados <i>en caso de que dicha operación no cumpla lo dispuesto por el presente Reglamento</i>. Un encargado únicamente responderá de los daños y perjuicios causados por el tratamiento cuando <i>no haya cumplido con las obligaciones del presente Reglamento</i> dirigidas específicamente a los encargados o haya actuado al margen o en contra de las instrucciones legales del responsable.</p> <p>3. <i>El responsable o encargado del tratamiento estará exento de responsabilidad en virtud del apartado 2 si demuestra que no es en modo alguno responsable del hecho que haya causado los daños y perjuicios.</i></p> <p>4. Cuando más de un responsable o encargado del tratamiento, o un responsable y un encargado hayan participado en la misma operación de tratamiento y sean, con arreglo a los apartados 2 y 3, responsables de cualquier daño o perjuicio causado por dicho tratamiento, cada responsable o encargado será considerado responsable de todos los daños y perjuicios, a fin de garantizar la indemnización efectiva del interesado.</p> <p>5. Cuando, de conformidad con el apartado 4, un responsable o encargado del tratamiento haya pagado una indemnización plena por el perjuicio ocasionado, dicho responsable o encargado tendrá derecho a reclamar a los</p>	<p><i>infracción del presente Reglamento</i>. El responsable o el encargado <i>deben quedar exentos de responsabilidad si se demuestra que en modo alguno son responsables de los daños y perjuicios</i>. El concepto de daños y perjuicios debe interpretarse en sentido amplio a la luz de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, de tal modo que se respeten plenamente los objetivos del presente Reglamento. <i>Lo anterior se entiende sin perjuicio de cualquier reclamación por daños y perjuicios derivada de la vulneración de otras normas del Derecho de la Unión o de los Estados miembros</i>. Un tratamiento en infracción del presente Reglamento <i>también incluye aquel tratamiento que infringe actos delegados y de ejecución adoptados de conformidad con el presente Reglamento y el Derecho de los Estados miembros que especifique las normas del presente Reglamento</i>. Los interesados deben recibir una indemnización plena y efectiva por los daños y perjuicios sufridos. Si los responsables o encargados participan en el mismo tratamiento, cada responsable o encargado debe ser considerado responsable de la totalidad de los daños y perjuicios. No obstante, si se acumulan en la misma causa de conformidad con el Derecho de los Estados miembros, la indemnización puede prorratearse en función de la responsabilidad de cada responsable o encargado por los daños y perjuicios causados por el tratamiento, siempre que se garantice la indemnización plena y efectiva del interesado que sufrió los daños y perjuicios. Todo responsable o</p>
--	--

<p>demás responsables o encargados que hayan participado en esa misma operación de tratamiento la parte de la indemnización correspondiente a su parte de responsabilidad por los daños y perjuicios causados, de conformidad con las condiciones fijadas en el apartado 2.</p> <p>6. Las acciones judiciales en ejercicio del derecho a indemnización se presentarán ante los tribunales competentes con arreglo al Derecho del Estado miembro que se indica en el artículo 79, apartado 2.</p>	<p>encargado que haya abonado la totalidad de la indemnización puede interponer recurso posteriormente contra otros responsables o encargados que hayan participado en el mismo tratamiento.</p>
<p>DIRECTIVA 95/46/CE –derogada por el Reglamento–</p>	
<p>Artículo 23. Responsabilidad</p> <p>1. Los Estados miembros dispondrán que toda persona que sufra un perjuicio <i>como consecuencia de un tratamiento ilícito o de una acción incompatible con las disposiciones nacionales adoptadas en aplicación de la presente Directiva</i>, tenga derecho a obtener del responsable del tratamiento la reparación del perjuicio sufrido.</p> <p>2. El responsable del tratamiento podrá ser eximido parcial o totalmente de dicha responsabilidad si demuestra que no se le puede imputar el hecho que ha provocado el daño.</p>	<p>(55) Considerando que las legislaciones nacionales deben prever un recurso judicial para los casos en los que el responsable del tratamiento de datos no respete los derechos de los interesados; que los daños que pueden sufrir las personas a raíz de un <i>tratamiento ilícito</i> han de ser reparados por el responsable del tratamiento de datos, el cual sólo podrá ser eximido de responsabilidad si demuestra que no le es imputable el hecho perjudicial, principalmente si demuestra la responsabilidad del interesado o un caso de fuerza mayor; que deben imponerse sanciones a toda persona, tanto de derecho privado como de derecho público, <i>que no respete las disposiciones nacionales adoptadas en aplicación de la presente Directiva</i>;</p>
<p>Ley Orgánica 2/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales¹⁴⁹⁵</p>	
<p>Art. 30. Representantes de los responsables o encargados del tratamiento no establecidos en la Unión Europea.</p>	

¹⁴⁹⁵ BOE núm. 294, de 6.12.2018.

<p>2. Asimismo, en caso de exigencia de responsabilidad en los términos previstos en el artículo 82 del Reglamento (UE) 2016/679, los responsables, encargados y representantes responderán solidariamente de los daños y perjuicios causados.</p>
<p>Ley Orgánica 15/1999 –derogada por LOPD 3/2018–</p>
<p>Artículo 19. Derecho a indemnización</p> <p>1. Los interesados que, <i>como consecuencia del incumplimiento de lo dispuesto en la presente Ley</i> por el responsable o el encargado del tratamiento, sufran daño o lesión en sus bienes o derechos tendrán derecho a ser indemnizados.</p> <p>2. Cuando se trate de ficheros de titularidad pública, la responsabilidad se exigirá de acuerdo con la legislación reguladora del régimen de responsabilidad de las Administraciones públicas.</p> <p>3. En el caso de los ficheros de titularidad privada, la acción se ejercitará ante los órganos de la jurisdicción ordinaria.</p>
<p>Ley Orgánica 5/1992 –derogada por la LOPD 15/1999–</p>
<p>Artículo 17. Tutela de los derechos y derecho de indemnización.</p> <p>(...)</p> <p>3. Los afectados que, <i>como consecuencia del incumplimiento de lo dispuesto en la presente Ley</i> por el responsable del fichero, sufran daño o lesión en sus bienes o derechos tendrán derecho a ser indemnizados.</p> <p>4. Cuando se trate de ficheros de titularidad pública, la responsabilidad se exigirá de acuerdo con la legislación reguladora del régimen de responsabilidad de las Administraciones Públicas.</p> <p>5. En el caso de los ficheros de titularidad privada la acción se ejercitará ante los órganos de la jurisdicción ordinaria.</p>

A) Antijuridicidad en relación con el daño por el tratamiento de datos genómicos

En cuanto a lo primero, esto es, determinar si la antijuridicidad juega un papel relevante a efectos de derivar responsabilidad por el tratamiento indebido de datos personales y, por tanto, de datos genómicos, de las normas transcritas en la tabla anterior se deduce que sí. En efecto, haciendo un recuento de las normas nacionales y comunitarias, en sus versiones vigentes y derogadas, la concreción del derecho a la indemnización del interesado siempre ha exigido que el daño o perjuicio sufrido sea consecuencia del incumplimiento o infracción de las respectivas disposiciones normativas. Trátese del RGPD, de la Directiva o de las leyes orgánicas correspondientes.

En este sentido, parece que la responsabilidad civil por el tratamiento de datos personales es restringida, pues solo se configura con ocasión de las conductas que, aunque causan daños, vulneran una ley particular, *v.gr.* conductas atentatorias de los derechos ARCO contenidos en la LOPD 3/2018. En otras palabras, el derecho a la indemnización propio del régimen de protección de datos personales, no tiene cabida

tratándose de comportamientos ajustados a los parámetros legales de dicho régimen. Sin embargo, ello no impide acudir a otras vías jurídicas con el ánimo de buscar el resarcimiento de los daños causados. Por ejemplo, si los ciudadanos sufren daños a partir de un tratamiento correcto de sus datos personales, realizado por la Administración Pública –es decir, pese al normal funcionamiento de la Administración–, los afectados, en cambio de perseguir el derecho a la indemnización provisto por el régimen de protección de datos personales, podrían acudir a las normas comunes que regulan la responsabilidad patrimonial de la Administración.¹⁴⁹⁶

Tampoco hay que perder de vista que existen otros aspectos que extienden el marco casuístico de conductas antijurídicas. Entre estos, la amplitud de conceptos legales básicos –como “datos personales” y “tratamientos de datos”– y la labor interpretativa de los tribunales nacionales, extranjeros e internacionales, quienes a la hora de establecer qué constituye un dato personal o un tratamiento de datos –a efectos de (in)aplicar el régimen de protección de datos a un caso concreto– han sido muy generosos definiendo el alcance de estas categorías;¹⁴⁹⁷ las facultades legales de disposición y control sobre los datos a favor de los interesados; la tipología de comportamientos que dan lugar a infracciones administrativas y la doctrina derivada de las resoluciones de las propias autoridades de control.¹⁴⁹⁸

Aunado a lo anterior y producto de los cambios introducidos en el RGPD, existe un aspecto relevante que precisamente se relaciona con el marco casuístico de conductas antijurídicas. Ciertamente, de la lectura sistemática del citado Reglamento se concluye que el derecho a la indemnización procede, no solo tratándose de daños y perjuicios sufridos como consecuencia de la infracción de sus propias disposiciones, sino también de la infracción de actos delegados y de actos de ejecución adoptados conforme al RGPD, así como de las normas de los Estados miembros que especifican las de aquel. Así se extrae del Considerando 146, reproducido en la tabla anterior. De este modo, es indispensable no solo cumplir con los principios, obligaciones y medidas de seguridad señaladas por el RGPD, sino observar con especial cuidado las “peculiaridades nacionales”.¹⁴⁹⁹ Es decir, la legislación nacional introducida por los Estados miembros en materias en las cuales el Reglamento ha dispuesto cláusulas abiertas. Por

¹⁴⁹⁶ En este sentido, ABERASTURI GORRIÑO, “El derecho a la indemnización en el artículo 19 de la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal”, cit., p. 190.

¹⁴⁹⁷ Las definiciones e interpretaciones de estos conceptos se trataron en el cap. III del presente trabajo. Asimismo, se hizo alusión de los siguientes asuntos relacionados con el tema en mención: STJCE de 6.11.2003, *Lindqvist* (C-101/01, Rec. I-12971); STJUE de 13.5.2014, *Google Spain, S.L., Google Inc* (C-131/12, Rec. I-XXXX) (aún no ha sido recopilado); STJUE de 11.12.2014, *František Ryneš c. Úřad pro ochranu osobních údajů* (C-212/13, Rec. I-XXXX) (aún no ha sido recopilado).

¹⁴⁹⁸ En este sentido, Manuel ZUNÓN VILLALOBOS, “La garantía civil de la privacidad”, *Revista Aranzadi Doctrinal*, 2013, núm. 9, p. 1-16, 4.

¹⁴⁹⁹ En este sentido, Paul VOIGT/Axel VON DEM BUSSCHE, *The EU general data protection regulation (GDPR). A practical guide*, Cham, Springer, 2017, p. 205, 219 y ss.

consiguiente, a partir de este último, el marco de conductas antijurídicas generadoras de responsabilidad civil por el tratamiento indebido de datos personales, se expande en los países miembros de la Unión Europea.

En España son escasas las decisiones judiciales mediante las cuales se tuteló el derecho a la indemnización conforme al art. 19 de la LOPD 15/1999.¹⁵⁰⁰ Sobre todo, si se comparan con el elevado número de resoluciones sancionatorias de la AEPD. Pese a ello, vale la pena destacar las conductas antijurídicas que han dado lugar a estas condenas civiles.¹⁵⁰¹

En el ámbito administrativo, estas condenas se han realizado con ocasión de la divulgación de datos sensibles,¹⁵⁰² la vulneración del principio de calidad de los datos personales¹⁵⁰³ o la violación del deber de secreto respecto de datos sensibles.¹⁵⁰⁴ Asimismo, en el ámbito civil se han presentado condenas por el incumplimiento de obligaciones de seguridad,¹⁵⁰⁵ la vulneración del derecho de acceso a la información personal¹⁵⁰⁶ y la cesión indebida de datos personales.¹⁵⁰⁷ Conductas que si bien se han desarrollado en contextos distintos al del tratamiento de datos genómicos, son perfectamente trasladables a este último. Por tanto, también susceptibles de generar responsabilidad civil.

¹⁵⁰⁰ Se hace referencia al art. 19 de la LOPD/1999 y no a la LOPD 3/2018, debido al poco espacio de tiempo que existe entre la vigencia de la última norma y el momento en el cual se analiza la situación en cuestión.

¹⁵⁰¹ Al respecto, se ha tomado como guía la “Casuística Judicial Civil (art. 19.3 LOPD)” y la “Casuística Judicial Contencioso Administrativa (art. 19.2 LOPD)” de ZUNÓN VILLALOBOS, “La garantía civil”, cit., p. 5 y ss. Allí, una variedad de referencias jurisprudenciales.

¹⁵⁰² Sentencia del Juzgado Contencioso Administrativo Núm. 1 de Pamplona, 25.4.2011, R.O. 42/2009. Sobre el acceso indebido al historial clínico informatizado de la paciente, como consecuencia de la omisión de medidas de seguridad y protocolos de trabajo por parte de la Administración Sanitaria Navarra.

¹⁵⁰³ STS País Vasco de 19.9.2008 (RJCA 2008, 660), R.O.959/2003. Sobre la falta de exactitud y puesta al día de datos personales del demandante, dada la conservación de su foto en el archivo policial pese a haber sido absuelto en el proceso penal.

¹⁵⁰⁴ STSJ Valencia de 16.10.2009 (RJCA 2010, 113), R.O.1498/2009. Sobre las declaraciones del director del Instituto de Finanzas de Valencia en el diario EL PAIS, mediante las cuales dio a conocer datos médicos de un trabajador del Instituto. Puntualmente se refirió a la incapacidad laboral parcial relacionada con una “sordera muy importante” del trabajador.

¹⁵⁰⁵ STSJ Cataluña, Sala de lo Social, de 12.7.2006 (Rec. 595/2006). Sobre la indemnización reconocida a varios trabajadores de una empresa, debido a la negligencia de la última en la custodia y destrucción de datos personales de los primeros, al arrojar los archivos de información personal a la vía pública.

¹⁵⁰⁶ STS de 30.3.2011 (RJ 2011, 3134). Sobre la indemnización reconocida a los demandantes por la retención de datos personales más allá de del término contractual por la empresa en la que aquellos trabajaban. Dicha retención y ocultamiento de información disminuyó las posibilidades de éxito de los demandantes en otro proceso judicial, el cual fue iniciado por los actores por despido improcedente.

¹⁵⁰⁷ Existe abundante jurisprudencia que reconoce la indemnización de daños por la cesión o inclusión indebida de datos en los ficheros de solvencia patrimonial. Es de destacar la decisiva STS (1ª) de 24.4.2009 (RJ 2009/3166) y otras: SSTS (1ª) de 22.1.2014 [Roj STS 355/2014]; 6.3.2013 [Roj STS 1715/2013]; 9.4.2012 [Roj STS 2638/2012]; SAN de 29.1.2014 [Roj SAN 175/2014].

B) Causas de justificación

Las causas relacionadas con la ausencia del nexo causal y las causas de justificación, es decir, aquellas que excluyen la antijuridicidad, dependen del respectivo régimen de responsabilidad.

Tratándose de un conflicto de responsabilidad civil por el tratamiento de datos personales, los demandados, para exonerarse de responsabilidad, además de oponerse a las pretensiones de la demanda mediante las causas de exclusión que se derivan de lo previsto por el RGPD (fuerza mayor, conducta de un tercero, culpa exclusiva de la víctima), podrían alegar como causas de justificación: el estado de necesidad, el ejercicio legítimo de un derecho, el consentimiento de la víctima, entre otras. Causas en las que la ausencia de regulación civil, al menos respecto a las dos primeras, obliga a acudir a las normas del Derecho penal, como enseguida se va a ver.

En este orden de ideas, y si proceden las causas en mención, el agente que causa el daño no está obligado a indemnizar a la víctima, pese a que lesione un derecho o un interés legítimo de la misma.

Cabe recordar que tanto el RGPD como la LOPD 3/2018, hicieron caso omiso de aquellas causas de justificación o de exención de responsabilidad. En cambio, la Directiva fue un poco más explícita al considerar que el responsable de datos podía eximirse de responsabilidad si demostraba que no le era imputable el hecho perjudicial, especialmente si demostraba la responsabilidad del interesado o un caso de fuerza mayor (Considerando 55). Lo cual, dicho sea de paso, dio lugar a que algunos afirmaran que el régimen de responsabilidad civil al cual aludía la Directiva era objetivo. En cuanto a la LOPD 15/1999, es de mencionar que, aunque no dijo nada sobre las causas de justificación, sí se remitió a las reglas propias de responsabilidad de Derecho público y de Derecho privado. En el primer caso, si se trataba de ficheros públicos (legislación reguladora del régimen de responsabilidad de las Administraciones públicas); en el segundo, si se trataba de ficheros privados (acción ante los órganos de la jurisdicción ordinaria), lo cual, en su momento, sirvió de guía al respecto.

Ahora bien, aunque la LOPD 3/2018 no se refirió al régimen de responsabilidad de los responsables y encargados de tratamientos, al limitarse a señalar que, en caso de exigirse responsabilidad en los términos del art. 82 RGPD –referido al “Derecho a indemnización y responsabilidad”–, los responsables, encargados y representantes responderán solidariamente de los daños y perjuicios causados, se concluye que, *a contrario sensu*, no habrá responsabilidad cuando se presenten las eximentes o causas de justificación que señale el Reglamento. En este orden de ideas, según el art. 82.3 de este último, los responsables o encargados quedan exentos de responsabilidad si demuestran que en modo alguno son responsables de los daños y perjuicios causados, tal como quedó visto.

Por consiguiente, es de reiterar que, en España, el marco normativo que regula la responsabilidad civil por el tratamiento indebido de datos personales es el RGPD. Pues, como se señaló, la LOPD 3/2018 nada adicional menciona sobre el tema.

En segundo lugar, el RGPD, de cara a la Directiva, estableció mayores garantías. De tal modo, introdujo textualmente el “derecho a la indemnización” y fortaleció las reglas sobre responsabilidad civil. En efecto, no solo extendió la responsabilidad a los encargados de tratamientos de datos –en la Directiva no se mencionó la responsabilidad de los encargados–, sino que, tal parece, se incrementó el estándar de prueba, para que tanto responsables como encargados puedan eximirse de responsabilidad. Ello, si se tiene en cuenta que la Directiva permitía que el responsable del tratamiento se eximiese *parcial o totalmente* de responsabilidad, si demostraba que no se le podía imputar el hecho que había provocado el daño. En cambio, el RGPD solo permite la exención de responsabilidad cuando responsables o encargados demuestren que no son *en modo alguno* responsables del hecho que haya causado los daños y perjuicios.

En consecuencia, será más difícil para quienes realizan tratamientos de datos eximirse de responsabilidad, pues aún la menor participación en el hecho que da lugar al daño, da lugar, a su vez, a establecer responsabilidad.¹⁵⁰⁸ Incluso, de la lectura sistemática de la norma se concluye que no es suficiente que el agente del daño se limite a probar el cumplimiento de las obligaciones contenidas en el RGPD, si las medidas tomadas no fueron suficientes para prevenir el daño causado (medidas técnicas, de seguridad, etc.).

Una vez hechas las anteriores precisiones procede, entonces, hacer referencia a las causas de justificación indicadas.

a. Estado de necesidad. Se entiende que el estado de necesidad se configura cuando existe un bien jurídico en peligro, el cual, para ser evitado, requiere de la acción de una persona (agente) mediante la cual le causa un daño a un tercero. En ese sentido, la acción dañosa del agente se encuentra permitida, razón por la cual, la víctima del daño no podría invocar la responsabilidad de aquel, argumentando la infracción de un deber de conducta.¹⁵⁰⁹ Sin embargo, queda entonces la duda sobre quién responde frente a ese tercero que, efectivamente, resultó dañado.

Si bien, esta causa de justificación no se encuentra regulada en el Código civil español, gran parte de la doctrina ha reconocido que es procedente aplicar, analógicamente, las normas del Código penal, que sí regulan la figura en cuestión.

Al respecto, vale la pena citar el art. 20 CP, relativo a las exenciones de responsabilidad criminal, y el art. 118.1 del mismo Código, sobre las reglas mediante

¹⁵⁰⁸ En este sentido, VOIGT/VON DEM BUSSCHE, *The EU general data*, cit., p. 208.

¹⁵⁰⁹ En ese sentido, RUDA GONZÁLEZ, *El Daño Ecológico Puro*, cit., p. 423 y ss.

las cuales se hace efectiva la responsabilidad civil cuando ha sido procedente la exención criminal.

Así las cosas, el art. 20 CP señala que,

Están exentos de responsabilidad criminal: (...) 5.º 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 concurran 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. (Subrayado fuera de texto).

Asimismo, el art. 118.1 establece que,

La exención de la responsabilidad criminal declarada en los números 1.º, 2.º, 3.º, 5.º y 6.º del artículo 20, no comprende la de la responsabilidad civil, que se hará efectiva conforme a las reglas siguientes: (...) En el caso del número 5.º serán responsables civiles directos las personas en cuyo favor se haya precavido el mal, en proporción al perjuicio que se les haya evitado, si fuera estimable o, en otro caso, en la que el Juez o Tribunal establezca según su prudente arbitrio. (Subrayado fuera de texto)

Según lo anteriormente expuesto, y para resolver la duda planteada en párrafos más arriba, las personas en cuyo favor se ha evitado la causación de ciertos daños, son quienes deben responder, civilmente, por los daños causados al tercero.

Ahora bien, para que la persona involucrada en un juicio de responsabilidad haga efectiva esta causa de justificación, debe acreditar la existencia del peligro que pretendió evitar mediante su conducta (dañosa). Igualmente, se requiere que dicha conducta (mediante la cual el agente le causó un daño a un tercero) sea razonable, en la medida que el bien jurídico que se quiere proteger, debe ser sea más valioso que el bien jurídico que se sacrifica. En consecuencia, es necesario ponderar los intereses en conflicto a efectos de preservar los que resulten más valiosos.

En lo referente a la protección de datos genómicos, como es bien sabido, los intereses en conflicto se encuentran directamente vinculados a los derechos de la personalidad, cuyo valor, inestimable, no se cuestiona. No obstante, es posible que el agente dañoso se vea *obligado* a sacrificar uno de tales derechos, en consideración a que existe un peligro que amenaza otro derecho o interés protegido, posiblemente, más valioso que el primero. Al respecto, vale la pena recordar el asunto *ABC v St George's Healthcare*

*NHS Trust*¹⁵¹⁰ con ocasión del cual, como quedó apuntado anteriormente,¹⁵¹¹ el Tribunal Superior de Justicia de Inglaterra y Gales señaló que no era justo ni "razonablemente discutible" establecer a cargo de los médicos (demandados) un deber de cuidado a favor de terceros. Específicamente, el deber legal de advertirle a la hija de un paciente en estado de embarazo (la demandante), sobre el riesgo genético que ella tenía de padecer la enfermedad de Huntington, sin el consentimiento del paciente, padre de la demandante.

Pues bien, en gracia de discusión, podría plantearse lo siguiente: ¿qué hubiese pasado si los médicos –en lugar de haberle dado prioridad al deber de confidencialidad, propio de la relación médico-paciente, así como a la falta de consentimiento del último– hubiesen transmitido dicha información a la hija del paciente, teniendo en cuenta el riesgo genético que ella sufría? Probablemente, ante ese estado de cosas, el demandante ya no hubiese sido la hija del paciente, sino el mismo paciente, quien, al advertir que los médicos hicieron caso omiso de su voluntad, los hubiese demandado por incumplir sus deberes profesionales y causarle un daño moral, dada la lesión de sus derechos a la intimidad y a la protección de datos personales. Si así ocurriese, los médicos, para eximirse de responsabilidad, podrían invocar, como causa de justificación de su conducta, el estado de necesidad.

En ese sentido, no sería difícil cumplir con las exigencias para hacer efectiva la causa de justificación en mención. En primer lugar, no hay ninguna duda de que existe un grave riesgo genético que amenaza el estado de salud de la hija del paciente, así como del bebé que ella espera, también susceptible de desarrollar la misma condición genética. En segundo lugar, la conducta de los médicos parece ser razonable, pues con ella, se protegen los intereses más valiosos en juego: la dignidad, el derecho a la salud y, por ende, el derecho a la vida de la hija del paciente, aunque ello implique sacrificar el derecho a la intimidad y a la protección de datos del último. Cuestión diferente será entonces determinar si la hija del paciente debe indemnizar a su padre por los daños que sufra. En España, si se aplicase en su integridad el art. 118.1 CP, seguramente sí procedería efectuar dicha indemnización por el valor del perjuicio que se hubiese evitado, si fuera estimable o, en otro caso, por el valor que establezca el juez según su prudente arbitrio. No obstante, también podría plantearse que, ante la ausencia de una norma civil que fije la obligación de indemnizar según las circunstancias descritas, no resulta exigible, de ninguna manera, tal indemnización.¹⁵¹²

¹⁵¹⁰ England and Wales High Court (Queen's Bench Division), *ABC v. St George's Healthcare NHS Trust & Ors* [2015] EWHC 1394 (QB) (19.5.2015).

¹⁵¹¹ Puede verse el apartado núm. 3 sobre "El uso de datos genéticos y genómicos en distintos ámbitos", del "Capítulo I. De los datos genéticos a los datos genómicos" de esta tesis.

¹⁵¹² Así, BUSTO LAGO, "La responsabilidad civil de los servidores y operadores de datos", cit., p. 28.

b. El ejercicio legítimo de un derecho. Bien se ha afirmado que “el titular de un derecho ostenta un poder compuesto por un conjunto de facultades, esto es, posibilidades concretas de actuación. Cuando las pone en práctica, aunque al hacerlo dañe, no responde del perjuicio ocasionado por ser éste una consecuencia natural del derecho que tienen atribuido”.¹⁵¹³ En consecuencia, si un individuo causa un daño a otro al ejercer legítimamente sus derechos, su conducta podría estar justificada e, igualmente, estar exenta de responsabilidad.

Como ocurre con el estado de necesidad, esta causal de justificación no se encuentra regulada en el marco del Derecho civil. Sin embargo, el citado art. 20 CP, sí alude al ejercicio legítimo de un derecho en los siguientes términos: “[e]stán exentos de responsabilidad criminal: (...) 7.º El que obre en cumplimiento de un deber o en el ejercicio legítimo de un derecho, oficio o cargo.” Pero, a diferencia del estado de necesidad, no parece que quien resulte dañado con ocasión de la conducta desplegada por el agente dañoso, pueda obtener la reparación debida. Eso se afirma teniendo en cuenta el art. 118.1. del mismo Código, en la medida que prevé expresamente que, “[l]a exención de la responsabilidad criminal declarada en los números 1.º, 2.º, 3.º, 5.º y 6.º del artículo 20, no comprende la de la responsabilidad civil (...)”. De lo cual se concluye, *a contrario sensu*, que la exención de la responsabilidad criminal declarada en los números 4.º y 7.º del mismo artículo (legítima defensa y ejercicio legítimo de un derecho, respectivamente), se hace extensiva a la responsabilidad civil.

De otra parte, siguiendo la jurisprudencia del Tribunal Supremo, el ejercicio legítimo de un derecho constituye una causa de exclusión de la antijuridicidad de eficacia general. Esta causa tiene aplicación respecto de los ilícitos civiles extracontractuales. Así lo señaló la Sala Civil del Tribunal en una de sus sentencias al no apreciar “[...] la concurrencia de injusto civil en el proceder de los recurridos, sino legítimo ejercicio de los derechos que la ley les otorgaba” [STS de 21 de marzo de 1996 (RJ 1996\2231)]. De tal modo, ante la ocurrencia de un conflicto entre derechos y el consecuente sacrificio de uno de ellos, serán las mismas leyes o la valoración de los órganos jurisdiccionales los encargados de dirimir las controversias que se presenten.

En lo que respecta a las normas que regulan el tratamiento de datos personales, no debe perderse de vista que aquellas contienen disposiciones que habilitan el ejercicio legítimo de ciertos derechos, así como el cumplimiento de ciertas finalidades que justifican el tratamiento de datos. En efecto, tanto la Directiva como el RGPD previeron la posibilidad de que los Estados miembros establecieran excepciones, por ejemplo, para el tratamiento de datos con fines periodísticos, artísticos o literarios, con el propósito de conciliar, de una parte, las libertades de expresión e información y, de la otra, la

¹⁵¹³ Ricardo DE ÁNGEL YÁGÜEZ, *Tratado de la responsabilidad civil*, Cívitas, Madrid, 1993.

intimidad y la protección de datos personales. Tarea que requiere de la ponderación de los intereses en conflicto.

Sobre tratamiento de datos de salud, la LOPD 3/2018 prevé que “[l]as autoridades sanitarias e instituciones públicas con competencias en vigilancia de la salud pública podrán llevar a cabo estudios científicos sin el consentimiento de los afectados en situaciones de excepcional relevancia y gravedad para la salud pública”. [Disposición adicional 17ª, núm. 2.b)] (Subrayado fuera de texto). Lo cual quiere decir que la misma ley permite la lesión de ciertos derechos de los titulares de los datos (el derecho a controlar su información personal y a disponer de ella), en favor de la investigación en materia de salud cuando concurran situaciones excepcionales, sin perjuicio de las garantías que la misma norma señala, para proteger el derecho fundamental a la protección de datos personales.

Igualmente, la Disposición adicional 17ª, núm. 2.e) de la LOPD 3/2018, prevé que,

e) Cuando se traten datos personales con fines de investigación en salud, y en particular la biomédica, a los efectos del artículo 89.2 del Reglamento (UE) 2016/679, podrán excepcionarse los derechos de los afectados previstos en los artículos 15, 16, 18 y 21 del Reglamento (EU) 2016/679 cuando:

- 1.º Los citados derechos se ejerzan directamente ante los investigadores o centros de investigación que utilicen datos anonimizados o seudonimizados.*
- 2.º El ejercicio de tales derechos se refiera a los resultados de la investigación.*
- 3.º La investigación tenga por objeto un interés público esencial relacionado con la seguridad del Estado, la defensa, la seguridad pública u otros objetivos importantes de interés público general, siempre que en este último caso la excepción esté expresamente recogida por una norma con rango de Ley.* (Subrayado fuera de texto)

A su turno, el art. 89.2 RGPD señala que,

2. Cuando se traten datos personales con fines de investigación científica o histórica o estadísticos el Derecho de la Unión o de los Estados miembros podrá establecer excepciones a los derechos contemplados en los artículos 15, 16, 18 y 21, sujetas a las condiciones y garantías indicadas en el apartado 1 del presente artículo, siempre que sea probable que esos derechos imposibiliten u obstaculicen gravemente el logro de los fines científicos y cuanto esas excepciones sean necesarias para alcanzar esos fines. (...).

En consecuencia, la ley nacional, con fundamento en la ley comunitaria, restringe el ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, limitación y oposición al tratamiento

de datos por parte del interesado, dada la concurrencia de tres circunstancias: a) que los derechos se ejerzan directamente ante quien utiliza los datos anonimizados o seudonimizados; b) que el ejercicio de tales derechos se refiera a los resultados de la investigación científica; y, c) que la investigación tenga por objeto un interés público (seguridad pública, interés público, etc.). Ello, con el propósito de garantizar el logro de los fines científicos y del bienestar general.

Por tanto, con base en las normas en mención, un centro de investigación que administra bases de datos genómicos poblacionales y realiza investigaciones a partir de ellos, podría negarse a suministrarles a los interesados tales datos, así como a dejar de tratarlos, a pesar de que los titulares de los mismos ejerzan el derecho de acceso a sus datos genómicos y el derecho de oposición, propios del régimen de protección de datos. De tal modo que, si un grupo de interesados demanda al centro de investigación por haberles impedido ejercer sus derechos y, en consecuencia, por causarles un daño moral ante la imposibilidad de controlar datos relacionados con su salud, en principio, la demanda no prosperaría. Ello, debido a que el centro de investigación, probablemente, invocaría el ejercicio legítimo de su derecho a la investigación científica en función del interés general. Sin embargo, si a partir del tratamiento de tales datos, se realizan publicaciones científicas en las que se establece la identificación de los titulares de los datos, así como las enfermedades genéticas que ellos sufren, el desenlace podría ser otro: responsabilidad del centro de investigación por infringir el régimen de protección de datos, al no garantizar la confidencialidad de la información y, por ende, por lesionar el derecho a la intimidad de las víctimas del tratamiento.

En otros escenarios, a diferencia del anterior, la ley no establece ninguna regla sobre la prevalencia de un derecho respecto de otro. En estos casos, son los jueces quienes asumen la facultad de ponderar los derechos en juego, a efectos de decidir cuál derecho prevalece y cuál derecho se sacrifica. Todo, en consideración a las circunstancias concretas que se presenten y con base en argumentos jurídicos razonables.

Recuérdese el asunto de prejudicialidad¹⁵¹⁴ relacionado, de una parte, con la negativa de un ciudadano a que se tomara el registro de sus huellas dactilares –por considerar que el registro vulneraba sus derechos a la vida privada y a la protección de datos personales. De la otra, la necesidad de que la Administración recogiera sus huellas a efectos de expedir su pasaporte. Pues bien, el TJUE, en ese asunto, realizó un análisis focalizado en las limitaciones del ejercicio de los derechos y determinó que no existía ningún elemento que afectara la validez de la norma que obligaba a recoger las huellas de los ciudadanos. Así, el Tribunal señaló que, de conformidad con el art. 52.1 de la Carta, las limitaciones al ejercicio de derechos y libertades deberán:

¹⁵¹⁴ El asunto es STJUE de 17.10.2013, *Michael Schwarz c. Stadt Bochum* (C-291/12, Rec. I- XXXX) (aun no ha sido recopilado). Al respecto puede verse el Capítulo IV, sobre “situaciones conflictivas con ocasión del tratamiento de datos genómicos”.

- a. establecerse por la ley;
- b. respetar el contenido esencial de dichos derechos y libertades;
- c. respetar el principio de proporcionalidad;
- d. ser necesarias;
- e. responder efectivamente a objetivos de interés general o a la necesidad de proteger derechos y libertades de los demás.

Por consiguiente, la decisión de la prevalencia de un derecho sobre otro se fundamentó en un juicio reflexivo, razonable y de contenido jurídico, necesario en situaciones en las que diversos derechos entran en conflicto.

c. Consentimiento de la víctima. El consentimiento de la víctima, como causa de justificación, impide que al agente dañoso le sea imputable el resultado de su conducta, cuando esta última ha sido previamente consentida por la víctima. Además, el bien jurídico que resulta lesionado con ocasión de la conducta consentida, debe ser de aquellos que se consideran *disponibles*. De lo contrario, esto es, el consentimiento que recae sobre un bien jurídico no disponible, no genera efectos.

Cabe aclarar que en materia de protección de datos personales, el consentimiento del titular es también una causa de legitimidad del tratamiento de los datos,¹⁵¹⁵ tal como quedó visto con anterioridad.¹⁵¹⁶ No obstante, lo que aquí interesa precisar es el consentimiento como causa de justificación en el marco de un proceso de responsabilidad civil. En este orden de ideas, vale la pena determinar su eficacia como cláusula limitativa de responsabilidad.

Lo primero que debe señalarse es que la autonomía privada no es absoluta. De conformidad con el art. 6.2 Cc, solo será válida la exclusión voluntaria de la ley y la renuncia a los derechos que ella reconoce, cuando no se contraría el interés o el orden público ni se perjudique a terceros. Asimismo, en cuanto a la responsabilidad procedente del dolo, el art. 1102 Cc indica que aquella es exigible en todas las obligaciones. Además, establece que es nula la renuncia a la acción para hacerla efectiva. En consecuencia, el mismo Código civil fija ciertas limitaciones que impiden que las partes modifiquen, como a bien tengan, el régimen legal de responsabilidad mediante la autonomía de la voluntad.

En segundo lugar, el régimen de protección de datos personales no contiene una disposición general que permita la renuncia, aunque sea parcial, de alguno de sus

¹⁵¹⁵ El art. 6.1 de la LO 3/2018 establece que "(...) se entiende por consentimiento del afectado toda manifestación de voluntad libre, específica, informada e inequívoca por la que este acepta, ya sea mediante una declaración o una clara acción afirmativa, el tratamiento de datos personales que le conciernen".

¹⁵¹⁶ El consentimiento, como causa de legitimidad del tratamiento de datos genómicos, fue desarrollado en la presente tesis, en el núm. 3.3. "El consentimiento en el marco de la genómica", del Capítulo III relativo a "[I]a autonomía como fundamento del llamado Habeas genoma".

derechos. Lo anterior, a diferencia del art. 2.2 de la LO 1/1982, sobre la protección civil del derecho al honor, intimidad e imagen, la cual señala, genéricamente, que no se reconocerá la existencia de intromisión ilegítima alguna, cuando el titular del derecho lo hubiese consentido expresamente. Lo cual no implica, según la Exposición de Motivos de la misma ley, la absoluta abdicación de los derechos, sino solamente “el parcial desprendimiento de alguna de las facultades que los integran”.

En consecuencia, de algunas disposiciones de la LOPD 3/2018, es posible concluir que los responsables o encargados de tratamientos de datos, podrían justificar su conducta dañosa en función del consentimiento previamente prestado por el afectado, en relación con el tratamiento de determinados datos.

Por ejemplo, la Disposición adicional 17ª 2.c) de la LOPD 3/2018 prevé que,

[s]e considerará lícita y compatible la reutilización de datos personales con fines de investigación en materia de salud y biomédica cuando, habiéndose obtenido el consentimiento para una finalidad concreta, se utilicen los datos para finalidades o áreas de investigación relacionadas con el área en la que se integrase científicamente el estudio inicial. (Subrayado fuera de texto).

De tal modo que si un niño fue diagnosticado, por ejemplo, con el llamado trastorno genético del ciclo de la urea,¹⁵¹⁷ y sus padres consintieron el tratamiento de los datos genómicos con el fin de determinar los medicamentos más efectivos para combatir la enfermedad genética de su hijo, en principio, la reutilización de esa información, sin ninguna autorización adicional, infringiría el régimen de protección de datos. Sin embargo, si la información va a ser reutilizada para estudiar los trastornos en la conducta de los niños y las alucinaciones en la infancia, como una manifestación clínica tardía del trastorno genético del ciclo de la urea, el panorama cambia. En este caso, el respectivo centro de investigación estaría facultado legalmente para reutilizar los datos genómicos del niño, sin requerir un segundo consentimiento de los padres. Lo cual, en un juicio de responsabilidad civil, se traduciría en el consentimiento de la víctima como causal de justificación de la conducta del centro de investigación y, adicionalmente, la habilitación legal referida.

Otro aspecto por destacar es que la LOPD 3/2018 expresamente prohíbe prestar el consentimiento en relación con tratamientos cuya finalidad principal sea almacenar información identificativa, con base en determinadas categorías de datos especialmente protegidos. Así, la Exposición de Motivos señala, por ejemplo, que la creación de listas

¹⁵¹⁷ Los trastornos del ciclo de la urea (TCU) son enfermedades metabólicas hereditarias, autosómicas recesivas que se heredan como una enfermedad ligada al cromosoma X. En términos generales, consisten en el desorden metabólico que impide que el organismo sea capaz de desechar el amonio fácilmente y termina acumulándolo tanto en la sangre como en el cerebro.

negras de sindicalistas, no resulta legitimada con ocasión del consentimiento prestado por los mismos trabajadores, con el fin de que el empresario haga posible el ejercicio de sus derechos laborales.

En este orden de ideas, también resultaría ilegítimo el almacenamiento y registro de datos genómicos de un grupo de personas identificadas como “descendientes de gitanos”, dada la posibilidad de ser objeto de discriminación. Ello, a pesar de que los afectados hubiesen prestado inicialmente su consentimiento, con la finalidad de que sus datos fueran tratados en el marco de una investigación biomédica, enfocada en el análisis de las enfermedades propias del grupo étnico al que pertenecen.

En suma, el consentimiento que presta el titular de la información genómica es, en primer lugar, causa de legitimidad del tratamiento de datos. Adicionalmente, el consentimiento puede esgrimirse como causa de justificación de la conducta dañosa del responsable o del encargado del tratamiento de datos personales, en determinadas circunstancias. De hecho, ante la ausencia de una norma como la contenida en la LO 1/1982, previamente comentada, no es posible afirmar que, en el régimen de protección de datos, las partes puedan desprenderse siquiera, parcialmente, de sus derechos, sobre todo, tratándose de derechos de la personalidad, que se caracterizan por ser imprescriptibles, inalienables e irrenunciables. Finalmente, tampoco parece aceptable que las partes puedan modificar el régimen de responsabilidad civil, en el sentido de exonerar al responsable o encargado del tratamiento de datos de responsabilidad. Al menos, no así, cuando las conductas de los últimos se realicen dolosamente, a pesar de que la víctima haya prestado su consentimiento expreso. Queda la duda si en cambio es posible modificar dicho régimen en relación con las conductas que se llevan a cabo con culpa grave y culpa leve. Sin embargo, considerando que se pone en juego la garantía de los derechos fundamentales de las personas, no parece viable aceptar que la responsabilidad civil, como mecanismo de protección de dichos derechos, pueda ser limitada o restringida por algún pacto o convención.

2.5. Reparación del daño

Es preciso comenzar señalando que el término “reparación” ha sido definido, en un lenguaje corriente, como el “desagravio, satisfacción completa de una ofensa, daño o injuria”.¹⁵¹⁸ De modo similar, pero en términos jurídicos, se ha afirmado que “es la manera como el responsable cumple la obligación de reparar asegurando a la víctima el retorno al *status quo* ante al acaecimiento del daño.”¹⁵¹⁹ Es decir, se trata de un concepto

¹⁵¹⁸ Así, de conformidad con la segunda acepción de la REAL ACADEMIA ESPAÑOLA (RAE), Diccionario de la lengua española, (23ª ed.), 2014 <<https://dle.rae.es/?id=W0DqCvJ>> (fc. 30.1.2019).

¹⁵¹⁹ Véase HENAO, “Las formas de reparación”, cit., p. 286. El autor alude a una noción amplia de reparación para hacer eco de aquel en las situaciones en las cuales el daño alude a la alteración del goce pacífico de un derecho sin que aún se haya iniciado la consumación de la lesión del mismo, respecto de todas las hipótesis de daños colectivos y de daños individuales.

amplio y omnicomprendido, capaz de abarcar diferentes modalidades de reparación del daño causado. Por tanto, comprende la indemnización como mecanismo de reparación pecuniaria, pero sin limitarse a aquella.

En consideración a lo anterior, es claro entonces que la reparación (integral) de los daños es, sin duda, un principio esencial de la responsabilidad civil, de tal modo que la víctima que sufre un daño, debe quedar indemne de las consecuencias del mismo. En este sentido, la obligación jurídica de indemnizar nace del perjuicio.¹⁵²⁰

Específicamente en lo que tiene que ver con el régimen de protección de datos, como ya se ha podido advertir, el art. 82 RGPD establece que toda persona que haya sufrido daños y perjuicios, materiales o inmateriales, tendrá derecho a recibir una indemnización por los daños y perjuicios sufridos del responsable o encargado del tratamiento, como consecuencia de la infracción al Reglamento. Así las cosas, el titular de los datos personales (persona física que haya experimentado un daño directo o, incluso, un daño indirecto,¹⁵²¹ en este último caso en función del tratamiento de los datos genómicos) podrá ejercer una acción de reparación por los daños sufridos como consecuencia de la infracción legal. Ello excluye, como se ha mencionado, la legitimación activa de las personas jurídicas (distintas a las entidades, organizaciones o asociaciones sin ánimo de lucro que representen a los interesados, conforme al art. 80 RGPD) y de las personas físicas no titulares de la información tratada. Por ejemplo, no prosperaría la acción de reparación ejercida por un competidor (sea persona física o jurídica) del responsable del tratamiento de datos en contra de este último, por la ventaja desleal que el responsable del tratamiento haya obtenido en el mercado a partir de la infracción de la normativa en materia de protección de datos.¹⁵²²

Dada la regulación citada, y a efectos de reparar a las víctimas por los daños sufridos como consecuencia del tratamiento de sus datos genómicos, surgen varias cuestiones que vale la pena mencionar. De un lado, la dificultad de reparar en especie; del otro, la determinación de los daños indemnizables y su valoración. A continuación, se alude entonces a dichas cuestiones.

¹⁵²⁰ Encarna ROCA I TRIAS, *Derecho de Daños*, (3ª ed.), Valencia, Tirant lo Blanch, 2000, p. 171.

¹⁵²¹ RUBÍ PUIG plantea que “dichas personas físicas habrán de acreditar que el tratamiento infractor afectó de un modo indirecto a sus propios datos personales. Por ejemplo, la revelación indebida de datos médicos relativos a determinadas enfermedades hereditarias de un sujeto podrá permitir inferir características genéticas –esto es, datos personales– de sus progenitores o de uno de ellos, aunque los datos de estos últimos no hubieran sido tratados en ningún caso por el titular de la base de datos.” Véase en, “Daños por infracciones del derecho a la protección de datos personales”, cit., p. 60.

¹⁵²² El ejemplo fue puesto de presente por RUBÍ PUIG, “Daños por infracciones del derecho a la protección de datos personales”, cit., p. 61, quien a su turno citó a Eike Michael FRENZEL, “DS-GVO Artikel 82. Haftung und Recht auf Schadenersatz”, en Boris P. PAAL/Daniel PAULY (eds.), *Datenschutz-Grundverordnung: DS-GVO*, C.H. Beck, München, 2017, Rn 7.

A) La dificultad de la reparación en especie

La reparación del daño puede darse por equivalente pecuniario o *in natura*. La primera corresponde a la cantidad de dinero a entregar a la víctima según el daño sufrido. En este caso, la prestación originaria se convierte en la de indemnizar y, en principio, solo es procedente cuando el daño puede valorarse en sus justos términos. La segunda, también conocida como reparación específica o en especie, tiene lugar cuando se pretende el arreglo de la cosa dañada o la sustitución de aquella por una igual. Conforme a los PETL, la reparación en forma específica se presenta cuando, “[e]n lugar de la indemnización, el dañado puede reclamar la reparación en forma específica en la medida en que ésta sea posible y no excesivamente gravosa para la otra parte” (art. 10.104).

En lo que respecta a los daños causados por el tratamiento de datos genómicos, resulta relevante determinar si, realmente, es posible reparar *in natura* a las víctimas de esos daños, con el fin de reponer las cosas a su estado anterior. En muchos casos parece que ello no es posible, en atención a las siguientes razones: la primera, debido a la dificultad práctica de efectuar una reparación en el sentido señalado, teniendo en cuenta los intereses objeto de la lesión. Por ejemplo, no se entiende cómo se puede reparar *in natura* el daño que sufre una persona, como consecuencia de la publicación de la información que revela las condiciones genéticas que amenazan su estado de salud. En este ejemplo, a simple vista, sería imposible efectuar una reparación como la que se comenta. La segunda, en consideración a la redacción literal del art. 82 RGPD, toda vez que se refiere al derecho a recibir una indemnización, no se refiere al derecho a ser reparado. Este último, dicho sea de paso, sí fue recogido en el art. 1902 Cc.

Es de mencionar que la principal función de la indemnización es compensar a la víctima, aspecto en el cual coinciden todos los ordenamientos jurídicos europeos.¹⁵²³ Incluso, los PETL señalan que “[l]a indemnización es un pago en dinero para compensar a la víctima, es decir, para reestablecerla, en la medida en que el dinero pueda hacerlo, en la posición que hubiera tenido si el ilícito por el que reclama no se hubiera producido...” Agregan que “la indemnización también contribuye a la finalidad de prevenir el daño”, como si aquella fuese una segunda función de la misma (art. 10:101), sin que lo anterior signifique que la absorción de ganancias sea un elemento que deba estar comprendido en la indemnización.¹⁵²⁴

En este orden de ideas, conforme al art. 82 RGPD, referido al derecho a recibir una indemnización, la reparación de los daños causados por el tratamiento de datos genómicos se limitaría al pago de una suma de dinero o reparación por equivalente

¹⁵²³ Véase MARTIN-CASALS, “Una primera aproximación”, cit., p. 19, quien a su vez cita a MAGNUS, *Comparative Report, PETL Damages*, núm. 1. nota 1, p. 185.

¹⁵²⁴ *Ibid.*

pecuniario. Sin embargo, la mera indemnización podría ser insuficiente para reponer las cosas a su estado anterior e, igualmente, podría no satisfacer las expectativas de quien ha sido dañado en sus intereses más personales, como son aquellos relacionados con la intimidad y la autodeterminación informativa. Por tanto, vale la pena explorar, al menos en estos casos, otras modalidades de reparación.

Para ello, es pertinente traer a colación el caso de la Tribu Havasupai,¹⁵²⁵ con el propósito de advertir que, después de más de seis años de una batalla legal entre la Tribu y la Universidad del Estado de Arizona en Estados Unidos (ASU), el pleito se resolvió extrajudicialmente con un acuerdo mediante el cual la ASU asumió tres obligaciones distintas, a saber : a) pagar \$700.000 a 41 personas de la Tribu; b) prestar asistencia a la comunidad indígena en proyectos relacionados con temas de educación, salud y desarrollo económico; y, c) restituirle a esta última las muestras de sangre y los documentos derivados de los estudios realizados. Restitución que se llevó a cabo en el marco de una celebración o ceremonia propia de la cultura, costumbres e idiosincrasia de la misma Tribu.

Por consiguiente, se evidencia que la mejor forma de reparar a la víctima de un daño, no siempre consiste en el pago de una suma determinada de dinero que, al final, casi que depende de la generosidad de los jueces. Hay casos que, aunque no sean representativos numéricamente hablando, respecto de los cuales vale la pena intentar superar las dificultades propias de la reparación en especie y, por qué no, adoptar medidas distintas a la indemnización. En el ejemplo traído a colación se nota cómo las mismas partes involucradas en el conflicto, adoptaron diferentes soluciones con el fin de reparar los daños causados. Ello, teniendo en cuenta la naturaleza de los mismos (daños individuales y colectivos dada la lesión de los intereses en la preservación cultural, la autonomía de las personas, la prestación del consentimiento, entre otros) y las condiciones propias de las víctimas de los daños. De ese modo, además de reconocerse el pago de una suma de dinero y la prestación de asistencia social conforme a las necesidades de la comunidad, fue esencial la restitución de las muestras de sangre, a efectos de disipar las marcas del daño e intentar reponer el estado de cosas anterior.

En sentido similar, tanto tribunales nacionales e internacionales han planteado la posibilidad de reparar los daños causados mediante modalidades distintas a la indemnización, cuando así sea procedente. Entre estas modalidades se encuentra: la publicación de la sentencia, la rectificación de la información y la declaración de que se ha producido una lesión con el subsiguiente reconocimiento del derecho.

Basta recordar la STC 202/1999, de 8 de noviembre, previamente citada. Mediante aquella, el Tribunal Constitucional declaró la existencia de una intromisión ilegítima en el derecho a la intimidad del recurrente, dado el tratamiento de los datos médicos

¹⁵²⁵ Este caso se comentó en el “Capítulo I. De los datos genéticos a los datos genómicos”, específicamente, en el numeral “3.3.2 Estudios genómicos en las comunidades indígenas”.

(diagnósticos) realizado por la empresa para la cual trabajaba. Sin embargo, el TC se limitó a ordenarle a la empresa suprimir inmediatamente la información sobre los diagnósticos médicos y enfermedades de los empleados contenidos en la base de datos respectiva, y a declarar la existencia de la intromisión ilegítima en el derecho a la intimidad del recurrente, pero no reconoció los daños morales y patrimoniales alegados por el trabajador. De este modo, el Tribunal consideró que el derecho vulnerado quedaba restablecido en la forma señalada.

También vale la pena recordar que en el marco de la Convención Europea de Derechos Humanos (CEDH), la reparación de daños puede dar lugar a la concesión de una "satisfacción equitativa" a favor de la parte perjudicada, en el sentido previsto por el art. 41 CEDH.¹⁵²⁶ A su vez, la satisfacción equitativa normalmente corresponde a la constatación de la violación de un derecho garantizado por la Convención, es decir, la declaración de la violación de la misma puede constituir *per se* una reparación suficiente. Asimismo, la satisfacción equitativa puede corresponder a una indemnización por los daños materiales o morales causados y al pago de las costas del proceso y de los gastos de abogados.

Asimismo, en Derecho internacional se ha desarrollado una doctrina relevante sobre formas concretas de reparación del daño. Si bien, se trata de un ámbito jurídico ajeno al tema de esta tesis, cabe hacer una ligera referencia al respecto. En efecto, resulta interesante señalar que entre las formas concretas de reparación se destacan las siguientes:¹⁵²⁷ a) la restitución, referida a la obligación de reestablecer la situación que existía antes de haberse cometido el hecho ilícito, en tanto sea materialmente posible y no implique una carga desproporcionada según la ventaja que derivaría de la restitución en relación con la ventaja que se obtendría con la indemnización; b) la indemnización, la cual cubre todo daño susceptible de evaluación financiera, incluyendo el lucro cesante; y, c) la satisfacción, que tiene lugar cuando la reparación no puede realizarse mediante la restitución ni la indemnización. En este caso, la satisfacción podría consistir en el reconocimiento de la violación, el ofrecimiento de una disculpa formal, entre otros.

Con todo, que la reparación sea pecuniaria o *in natura* (sobre lo cual parece haber consenso) o que se extienda sobre otras medidas menos usuales (*v.gr.* publicación de

¹⁵²⁶ El art. 41 CEDH dispone que: "Si el Tribunal declara que ha habido violación del Convenio o de sus protocolos y si el derecho interno de la Alta Parte Contratante sólo permite de manera imperfecta reparar las consecuencias de dicha violación, el Tribunal concederá a la parte perjudicada, si así procede, una satisfacción equitativa".

¹⁵²⁷ Al respecto pueden verse los arts. 34-37 de la Resolución 56/83, aprobada por la Asamblea General de las Naciones Unidas el 12 de diciembre de 2001, sobre la responsabilidad del Estado por hechos internacionalmente ilícitos <<https://undocs.org/sp/A/RES/56/83>> (fc. 15.11.2019).

una sentencia, de cesación de la conducta, etc.) depende, precisamente, de qué tan amplia o restringida sea la definición de reparación.¹⁵²⁸ Entre más amplia sea, más posibilidades hay de incluir medidas de reparación diferentes de las primeras. Incluso, medidas preventivas, como sucede –como suele pasar– cada vez que un tribunal ordena el cese de la actividad dañosa aunque no lo haya pedido expresamente el demandante.

Además, acoger este punto de vista permite hacer frente a la necesidad de despatrimonializar los derechos de la personalidad. Esto es, reconocer que, aunque la lesión de los mismos puede generar daños, su reparación no se encuentra ligada indefectiblemente al reconocimiento de una indemnización en términos meramente económicos.¹⁵²⁹

Por lo dicho, en esta tesis se ha optado por una definición amplia de reparación, cuya elección depende, entonces, tanto de la naturaleza del derecho vulnerado, como de la propia creatividad jurídica, sin decir con ello que las medidas preventivas y, más aún, los daños punitivos, forman parte de ese abanico de modalidades o medidas de reparación.

B) Daños indemnizables y su valoración

De acuerdo con el régimen de protección de datos, los daños indemnizables por el tratamiento indebido de aquellos, corresponden tanto a los daños materiales como a los inmateriales, esto es, tanto a daños patrimoniales como a daños no patrimoniales o morales. De hecho, conforme al Considerando 146 RGPD, la indemnización debe corresponder a “*cualesquiera daños y perjuicios* que pueda sufrir una persona como consecuencia de un tratamiento en infracción del presente Reglamento” (cursiva fuera de texto). Además, siguiendo la misma disposición, “...[e]l concepto de daños y perjuicios *debe interpretarse en sentido amplio* a la luz de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia, de tal modo que se respeten plenamente los objetivos del presente Reglamento” (cursiva fuera de texto).

De este modo, el legislador europeo eliminó cualquier duda sobre el alcance de la indemnización, al extenderla, expresamente, sobre los daños inmateriales. Ello, con la pretensión de asegurar un enfoque armonizado entre los Estados miembros de la UE, dirigido a fortalecer la protección de los derechos de los titulares de los datos personales. Una evidencia más de la vigencia que tiene en Europa el principio general de la reparación integral del daño.

En cuanto a los daños materiales, es de resaltar que estos corresponden tanto a la pérdida sufrida por el titular de los datos como al lucro que ha dejado de percibir (en

¹⁵²⁸ Véase HENAO, “Las formas de reparación”, cit., p. 293.

¹⁵²⁹ En este sentido, ABERASTURI GORRIÑO, “El derecho a la indemnización en el artículo 19 de la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal”, cit., p. 202.

línea coincidente con el art. 1106 Cc).¹⁵³⁰ Por tanto, la víctima que sufre este tipo de daños y ejerce su derecho a la indemnización, tendrá que acreditar ante el juez, el daño emergente y el lucro cesante configurados a partir de la lesión respectiva, sin que, en ningún caso, ello suponga un enriquecimiento injusto para la víctima.

Ahora bien, conforme a la nomenclatura de los PETL, los daños materiales corresponden al daño patrimonial resarcible, es decir, a la disminución del patrimonio de la víctima con ocasión del evento dañoso. Este daño generalmente se determina del modo más concreto posible, sin perjuicio de poder determinarse en abstracto cuando resulte pertinente, *v.gr.*, según el valor del mercado (art. 10:201).

Lo cierto es que, tratándose de daños materiales o patrimoniales, tanto la prueba de la cuantía del daño por parte de la víctima, como la determinación de la misma por parte de los jueces, no genera, en principio, mayores complicaciones. Esto obedece a que la medición del daño en dinero permite que la reparación se realice del mismo modo. No obstante, podrían presentarse circunstancias en las cuales no resulta tan fácil realizar dicha medición. Por ejemplo, cuando una entidad financiera accede sin autorización a los datos genómicos de uno de sus potenciales clientes y, basándose en las condiciones genéticas de aquel, decide negarle un préstamo en un momento en el que la situación del mercado favorecía al primero. Así, la víctima debe acreditar la pérdida de oportunidad sufrida por no haber obtenido el préstamo en el contexto referido y, conforme a ello, los tribunales deben fijar la condena indemnizatoria.

Otros ejemplos tienen que ver con la pérdida o destrucción no autorizada de las muestras biológicas humanas.¹⁵³¹ Estos casos presentan mayores dificultades respecto a la valoración del daño, debido a que no existe un valor en el mercado que sirva de referencia para esos efectos. Vale la pena recordar tres asuntos, el primero de ellos de carácter nacional y los otros dos, propios de la tradición anglosajona.

El primero corresponde entonces a una sentencia dictada por la Audiencia Provincial de Madrid.¹⁵³² En este caso, la Audiencia condena a una clínica privada a pagar los daños morales ocasionados a la demandante, por la pérdida de una muestra biológica que le había sido retirada del cuerpo con fines diagnósticos. Sin embargo, aunque la SAP se pronuncia sobre el sufrimiento psíquico o espiritual generado por conductas como la destrucción de objetos estimados por el propietario, no dice nada sobre la pérdida de la muestra biológica en sí misma considerada. De haberlo hecho, la Audiencia se habría cuestionado la valoración económica de la pérdida material sufrida por la

¹⁵³⁰ El art. 1106 Cc dispone que “[l]a indemnización de daños y perjuicios comprende, no sólo el valor de la pérdida que hayan sufrido, sino también el de la ganancia que haya dejado de obtener el acreedor, salvo las disposiciones contenidas en los artículos siguientes.”

¹⁵³¹ Estos temas fueron desarrollados en la presente tesis en el “Capítulo I. De los datos genéticos a los datos genómicos”. Específicamente, en el núm. 2.3 sobre “las muestras biológicas humanas”.

¹⁵³² SAP Madrid, Secc. 18ª, de 29.9.2004, Ponente Sr. Pedro Pozuelo Pérez [Roj SAP M 12436/2004].

paciente/propietaria.¹⁵³³ Por tanto, si nuevamente se llega a presentar un caso similar al que se comenta, no sería aceptable renunciar al reconocimiento del daño patrimonial causado por la pérdida o destrucción no autorizada de una muestra biológica humana, por la ausencia de referentes mercantiles y jurídicos que hacen que un bien sea económicamente inestimable.

A diferencia del caso anterior, en *Yearworth & ors v Bristol NHS Trust*,¹⁵³⁴ la destrucción no autorizada de las muestras de semen de varios hombres, por parte de un laboratorio de un hospital, fue civilmente condenada. Un tribunal inglés reconoció el derecho de los demandantes a recibir una compensación tanto por la angustia sufrida como por la destrucción no autorizada de su material biológico. Ello, debido a que la transferencia del material biológico se había realizado dentro del marco de un contrato de depósito, en el cual los demandantes seguían conservando la propiedad sobre su material biológico y el hospital (depositario) estaba obligado a custodiarlo.

Cabe recordar un último asunto también de tradición jurídica anglosajona, el cual, aunque no se trata de una acción de responsabilidad civil, sirve para ilustrar cómo el valor de mercado de unas muestras biológicas en EE.UU., fue relevante para resolver un conflicto que tuvo lugar en Canadá.¹⁵³⁵ El conflicto surgió entre una pareja de mujeres que adquirió 13 tubos de semen en un banco de esperma de EE.UU., cada tubo por 250 dólares. No obstante, después de un tiempo se separaron y no llegaron a un acuerdo sobre el destino de las muestras. El Tribunal que resolvió el caso reconoció la existencia de un derecho de propiedad sobre los tubos de semen en conservación. Por ende, señaló que el reparto debía realizarse del modo más justo posible. Así las cosas, le concedió 6 tubos de las muestras a la demandada y los otros 7 a la demandante, y estableció la obligación a cargo de esta última de pagarle a la primera 125 dólares por haber recibido un tubo más que la otra.

Se concluye entonces que a pesar de la dificultad que implica reconocer el derecho de propiedad sobre las muestras biológicas y, por tanto, del daño patrimonial ante la pérdida o destrucción de las mismas, existen situaciones que ameritan reflexionar, particularmente, sobre la reparación y valoración de este tipo de daños. Así ha empezado a tener ocurrencia, al menos, en ordenamientos jurídicos del *Common Law*. Otros daños patrimoniales por el tratamiento de datos genómicos, parece, no tienen muchos más inconvenientes.

¹⁵³³ Al respecto puede consultarse el sitio web del Instituto Roche, específicamente la sección sobre FAQ: Pilar NICOLÁS/Sergio ROMEO, 3.2. *¿Se ha planteado ante los tribunales españoles algún conflicto en relación con las muestras biológicas?* 2009 <www.institutoroche.es/Legal/LegalFAQ/97> (fc. 25.4.2016).

¹⁵³⁴ *Yearworth v. North Bristol NHS Trust* [2009] EWCA Civ 37.

¹⁵³⁵ *J.C.M v. A.N.A.*, 2012 BCSC 584 (The Supreme Court of British Columbia), <www.canlii.org/en/bc/bcsc/doc/2012/2012bcsc584/2012bcsc584.pdf> (fc. 4.10.2018).

En cuanto los daños inmateriales o morales, es de señalar que, dadas sus características, lo que se busca es compensar la sensación de zozobra y de angustia de la víctima, pues, es imposible restablecer su situación al estado previo a la acusación del daño. En este sentido, el daño moral es más difícil de valorar, sobre todo, cuando no existen criterios definidos para ello, como en efecto ocurre respecto de los daños inmateriales causados por un tratamiento indebido de datos personales.

En España, por ejemplo, se ha sugerido considerar las cuantías previstas para las sanciones administrativas como criterio para valorar el daño moral.¹⁵³⁶ Sin embargo, ello podría ir en contra de las funciones de la responsabilidad civil referidas previamente (reparadora y de prevención), en cambio, sí adolece de la función punitiva propia de la sanción administrativa.¹⁵³⁷

Asimismo, se ha sugerido aplicar analógicamente los criterios de valoración del daño moral contenidos en el art. 9.3 de la LO 1/1982. Por tanto, el juez al momento de valorar el daño, tendría que considerar las circunstancias del caso (*v.gr.* grado de culpabilidad de quien causa el daño, consideraciones personales del afectado, como son su reputación, edad, sexo, entre otros) y la gravedad de la lesión efectivamente producida, para lo cual se tendrá en cuenta la difusión o audiencia del medio a través del que se haya producido.

En ese sentido sí parece procedente aplicar la LO 1/1982, es decir, resulta aplicable en lo que tiene que ver con los criterios de valoración del daño. Lo que aquí se ha negado es asumir que el daño causado por el tratamiento indebido de datos personales constituye una intromisión ilegítima y, por ende, que se configura una presunción de perjuicios una vez acreditada la respectiva intromisión. En el régimen de protección de datos no hay lugar a establecer presunciones, pues sí ese hubiese sido el deseo del legislador, así lo hubiese previsto, tal como ocurrió con la LO 1/1982. Cuestión diferente es que los órganos judiciales acudan a los criterios de valoración del daño señalados en esta Ley para establecer las respectivas indemnizaciones. Si bien, aquellos criterios tampoco aparecen mencionados en el régimen de protección de datos, la discrecionalidad judicial permite que sean acogidos a efectos de valorar el daño moral.

Es de mencionar que, originalmente, el beneficio que hubiese obtenido el causante de la lesión como consecuencia de la misma, también era un criterio que servía para calcular la indemnización del daño. Posteriormente, el legislador, de manera acertada, eliminó dicho criterio de valoración. Sin embargo, al referirse a las medidas de tutela judicial para poner fin a la intromisión ilegítima, incluyó, precisamente, la apropiación

¹⁵³⁶ Así lo comenta BUSTO LAGO, “La responsabilidad civil de los servidores y operadores de datos”, cit., p. 33, quien a su vez cita a RUIZ CARRILLO, *La protección de los datos de carácter personal*, Barcelona, Bosch, 2001, p. 109.

¹⁵³⁷ Véase BUSTO LAGO, “La responsabilidad civil de los servidores y operadores de datos”, cit., p. 33.

por el perjudicado del lucro obtenido con la intromisión ilegítima en sus derechos.¹⁵³⁸ En consecuencia, el beneficio del agente dañador no debe valorarse al momento de determinar la cuantía del daño, sea moral o material.

Lo anterior es coherente con lo establecido por los PETL, en la medida que, al referirse a la cuantificación del daño no patrimonial, señalan que debe tenerse en cuenta “todas las circunstancias del caso, incluyendo la gravedad, duración y consecuencias del daño”. Además, aclaran que únicamente se considerará el grado de culpa del causante del daño, si contribuye al daño de la víctima significativamente [art. 10:301(2)]. Esto último teniendo en cuenta que la conducta dolosa o intencional del agente dañoso puede causar una mayor repercusión psíquica en la víctima, que aquella que adolece de dicha intención.

De lo anterior se concluye entonces, que el beneficio obtenido por el agente dañoso tampoco debe ser considerado a la hora de establecer el valor de la indemnización. De hecho, la mayoría de los ordenamientos jurídicos europeos regulan este tema mediante instituciones distintas a la responsabilidad civil, tal como el enriquecimiento injusto.¹⁵³⁹

Ahora bien, de conformidad con los PETL, la compensación del daño no patrimonial se justifica en atención a la lesión de un interés protegido y de acuerdo con el alcance de esa protección. Entre tales intereses destacan, especialmente, los relacionados con la dignidad humana, la libertad u otros derechos de la personalidad [art. 10:301(2)]. Lo anterior, sumado a lo establecido por el art. 2:102(2) de los mismos Principios –el cual señala que la vida, la integridad física y psíquica, la dignidad humana y la libertad gozan de la protección más amplia–, permite reconocer que una lesión a los intereses protegidos por el régimen de protección de datos, particularmente tratándose de datos genómicos, es susceptible de generar daños no patrimoniales de significativo alcance.

En suma, los jueces tienen una labor relevante en cuanto a la valoración de los daños causados por el tratamiento indebido de datos genómicos, especialmente, si estos son daños inmateriales o morales. Por tanto, a efectos de lograr la reparación integral de los daños, los jueces cuentan con cierto margen de discrecionalidad que les permite establecer las indemnizaciones pecuniarias que crean más justas. Igualmente, para reparar el daño moral que corresponda, dicha discrecionalidad les permite adoptar medidas distintas a la compensación económica.

¹⁵³⁸ El art. 9 fue modificado por la disposición final segunda de la LO 5/2010, de 22 de junio, por la que se modifica la L.O. 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal (BOE núm. 152, de 23.6.2010).

¹⁵³⁹ Véase MARTIN-CASALS, “Una primera aproximación”, cit., p. 19.

CONCLUSIONES

1. El avance científico y la implementación de nuevas tecnologías, especialmente, en el campo de la genética, han dado lugar a descubrimientos de gran magnitud para la humanidad. Así ocurrió cuando se pasó de la posibilidad de analizar un gen y obtener información concreta a partir del mismo, a la posibilidad de secuenciar el genoma completo y obtener, incluso, más información de la requerida en un caso particular. Se trata de un avance sorprendente que, *grosso modo*, ha permitido evolucionar de la aplicación del conocido método Sanger, a partir del cual se obtienen datos genéticos, a la aplicación de técnicas de secuenciación masiva mediante las cuales se obtienen datos genómicos personales, y con ellos, hallazgos incidentales. Jurídicamente hablando esa evolución plantea una serie de inquietudes que, al no estar resueltas por normas específicas, crean la necesidad de acudir a normas de distinta índole y a criterios doctrinales y jurisprudenciales análogos a la materia, tanto nacionales como internacionales y extranjeros. De este modo, se construyen teorías que intentan resolver las dudas que se planteen, al menos, hasta que se regulen los aspectos relacionados, particularmente, con el tratamiento de datos genómicos.

Se hace especial referencia al tratamiento de los datos genómicos en la medida en que estos, a diferencia de los datos genéticos, aún no han sido objeto de la debida atención por parte de los operadores jurídicos, tal vez, en consideración a su relativa novedad. En efecto, los datos genéticos personales han sido regulados tanto por el llamado *soft law* (v.gr., Convenio Europeo sobre los derechos humanos y la biomedicina –Convención de Oviedo–, la Declaración sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos de 1997, la Declaración Internacional sobre Datos Genéticos Humanos de 2003, etc.), como por normas vinculantes, sobre todo, con ocasión de la publicación del Reglamento General de Protección de Datos, (UE) 2016/679, el cual derogó la Directiva 95/46/CE. Precisamente, la implementación del Reglamento constituyó una oportunidad para incluir el concepto de datos genéticos, así como para categorizarlos dentro de los datos sensibles cuyo tratamiento, en principio, se encuentra prohibido. Y no es para menos, teniendo en cuenta la naturaleza de dicha información (única, identificadora, susceptible de informar sobre las condiciones de salud pasadas, presentes o futuras de una persona, entre otras cosas) y la amenaza que su tratamiento puede significar para los derechos e intereses de las personas, especialmente, los derechos fundamentales a la intimidad y a la protección de datos personales. Asimismo, otras normas se han referido a los datos genéticos, tal como la Ley española 14/2007, de Investigación biomédica (LIB) en lo que concierne al tratamiento de aquellos datos dentro de dicho ámbito.

En cambio, los datos genómicos no han tenido la misma suerte. Si bien, existe una evidente relación entre aquellos y los datos genéticos –podría afirmarse, relación de género a especie– y, en principio, cabe aplicar la regulación de los últimos respecto de los primeros, se presentan ciertas circunstancias que vale la pena repensar. De hecho, se ha demostrado que, dada la naturaleza de los datos genómicos, su tratamiento permite identificar a las personas concernientes con un altísimo grado de probabilidad. Es decir, los mayores riesgos e interrogantes generados a partir del tratamiento de dichos datos están ligados a la re-identificación de las personas concernientes o a la dificultad de mantener el anonimato de las mismas. Adicionalmente, esos riesgos se relacionan con el inmenso valor predictivo de los datos genómicos respecto del estado de salud, actual o futuro, de una persona determinada o de sus descendientes o familiares, lo cual no tiene precedentes en su escala. Asimismo, dichos riesgos se relacionan con la obtención de hallazgos incidentales o inesperados, el deber de información sobre los riesgos de enfermedades no planteadas originalmente, tratamientos preventivos, acceso a seguros de salud, la necesidad de generar nuevos métodos de organización e interpretación debido al gran volumen de datos obtenidos, etc. Es de resaltar que ha sido la doctrina quien ha puesto estas cuestiones sobre la mesa, muchas veces a partir de supuestos teóricos; otras, con ocasión de conflictos resueltos en vía judicial, sobre todo, asuntos del entorno anglosajón, que, pese a sus diferencias con el denominado sistema continental, son, indiscutiblemente, un punto de referencia esencial para este último.

En ese sentido, los datos genómicos y, sustancialmente, los hallazgos incidentales plantean serias dudas en relación con el modo en el cual debe llevarse a cabo el tratamiento de los mismos, en función de la garantía de los derechos de los implicados. Estos hallazgos –siendo resultados adicionales o diferentes a los resultados pretendidos con la práctica de una prueba ordenada o con la aplicación de una técnica determinada– pueden tener un significado clínico o reproductivo relevante, tanto para el propio paciente como para los familiares biológicos del mismo, aunque aparentemente no tengan relación alguna con el diagnóstico inicial. Igualmente, los hallazgos incidentales pueden consistir en variantes de significado desconocido (*variants of unknown significance-VUS*) o resultados de significación clínica incierta o no susceptibles de interpretación precisa. Por consiguiente, resulta indispensable establecer reglas que regulen el tratamiento de datos genómicos personales, constituyan o no hallazgos incidentales, tanto de significado clínico conocido como incierto, particularmente, en el contexto clínico y en el de investigación científica.

Precisamente, en cuanto a los hallazgos incidentales podría exigirse el cumplimiento de ciertas normas de conductas, sobre todo, si el tratamiento de datos genómicos tiene lugar en un contexto clínico como escenario. Así, la revelación de esta información solo procedería respecto de los resultados con significancia clínica conocida y, cuya

intervención pueda prevenir, tratar o mitigar las consecuencias de la enfermedad respectiva. No obstante, para ello es necesario adecuar el procedimiento del consentimiento informado, con el fin de que tenga aplicación efectiva en la medicina genómica. En este orden de ideas, resulta conveniente reflexionar sobre la posibilidad de reanalizar y reinterpretar los datos genómicos clínicamente viables. Pues, si bien no constituyen prácticas médicas rutinarias, la potencialidad de generar beneficios para la salud de los pacientes, permite replantear los estándares legales y el deber de cuidado a cargo de médicos y otros profesionales. Lo mismo puede decirse del deber de re-contactar a los pacientes e, incluso, a los participantes de una investigación científica, cuando los resultados que se obtengan cumplan con ciertas características que hagan esencial la comunicación de la información genómica a las personas concernientes. Ello, también de conformidad con el consentimiento dado por quien corresponda. Con todo, conviene poner en la balanza los posibles beneficios de las actividades mencionadas contra los costos del desarrollo de las mismas (inversión de recursos económicos en tecnología y personal, costos de oportunidad que podrían implicar la reducción del tiempo para atender otro tipo de consultas, etc.). Si se concluye que la utilidad clínica es mayor que dichos costos, se podría justificar la adopción de las prácticas señaladas. De lo contrario, deberían adoptarse enfoques más restrictivos. Por tanto, no se trata de imponer un deber general de re-contactar a los pacientes cada vez que se adviertan nuevas interpretaciones o descubrimientos en relación con la información genómica de aquellos. Más bien, se trata de evaluar las circunstancias del caso concreto y determinar si procede o no el deber de contactar de nuevo a un paciente, en virtud de la utilidad clínica de la investigación y de los beneficios médicos que ello genere, dada la situación particular de cada paciente.

En cuanto a las variantes de significado desconocido, cabe preguntarse si se configura o no un deber de realizar búsquedas activas de esas variantes cuando están fuera del objetivo principal de la investigación clínica y si, acaso, los pacientes tienen derecho a acceder a dicha información. Pues bien, aunque clínicamente la búsqueda activa de variantes puede resultar necesaria, no solo en consideración a un deber de rescatar (*duty to rescue*), sino también a efectos de mejorar e implementar los cuidados auxiliares (*ancillary care environment*), esa búsqueda podría resultar inapropiada. Lo anterior si se tiene en cuenta que las actividades requeridas para llevar a cabo todo el procedimiento científico, implican la inversión de importantes recursos y hay indudables costes de oportunidad que afectan al sistema de salud. Además, porque al tratarse de técnicas incipientes, es posible que se generen más daños que beneficios al afectado en el marco del procedimiento que se realice. Así las cosas, parece preferible limitar la generación, interpretación y revelación de hallazgos incidentales a los objetivos planteados en la investigación clínica inicial. Cuestión diferente es el tratamiento de las variantes de significado desconocido a efectos de desarrollar

proyectos de investigación científica. Precisamente, la finalidad de investigar exige el tratamiento de dichos datos, no obstante, se requiere del cumplimiento de estándares mínimos de protección en cuanto a la obtención, almacenamiento y difusión de tal información.

2. Sumado al tratamiento de datos genómicos, que, como se advirtió, comprende el tratamiento de los datos genéticos, existe un tercer elemento respecto del cual también se requiere de medidas jurídicas de protección reforzada. Se trata de las muestras biológicas o partes separadas del cuerpo humano que contienen la dotación genética de una persona que, en este momento de la evolución científica, han adquirido un valor significativo. De hecho, son recursos limitados, no renovables, respecto de los cuales ha aumentado considerablemente la demanda por parte de organismos o entes institucionales. Sobre ellos convergen intereses científicos, comerciales, económicos y personales. En efecto, las muestras biológicas son relevantes tanto en su aspecto material y como soporte de la información genética. En el primer caso, en consideración a la posibilidad de realizar transacciones o actividades comerciales respecto de las mismas muestras, *v.gr.*, venta, participación comercial de patentes, etc. En el segundo, teniendo en cuenta que la muestra biológica constituye la fuente de los datos genéticos, esto es, la muestra como el dato biológico o dato primario de los datos genómicos o secundarios. Así las cosas, a pesar de que los debates en torno a estos temas están lejos de resolverse en un sentido uniforme en el Derecho comparado, podría afirmarse que las muestras biológicas son susceptibles de transacciones económicas según la naturaleza de las mismas y la finalidad que se quiera alcanzar con su tratamiento. De tal modo que, si la separación de las muestras biológicas del cuerpo humano no genera un menoscabo para la salud de la persona, y la finalidad es satisfacer intereses comerciales, como los cosméticos o industriales, no hay razón para restringir la transacción de las muestras biológicas. En cambio, si la finalidad es terapéutica, de investigación científica o de reproducción humana, o si el procedimiento para separar la muestra del cuerpo humano es invasivo o dañino para la persona, no sería conveniente permitir la venta ni obtención de ningún tipo de provecho económico por aquellas, sean órganos y tejidos regenerables o no regenerables. Lo anterior, in perjuicio de poder pactar otro tipo de reconocimientos o compensaciones en beneficio de una persona o de un colectivo de personas. Por ejemplo, podría pensarse en los miembros de un grupo que ceden sus muestras biológicas para el desarrollo de un proyecto de investigación, en espera de recibir como contraprestación la transferencia de tecnología, disminución de los costos de medicamentos, reconocimiento en las publicaciones que resulten de las investigaciones, etc.

En este sentido, tampoco es conveniente presumir que un paciente abandona o renuncia a su derecho de propiedad sobre las muestras cuando, con ocasión de una

intervención médica, aquellas muestras le han sido extraídas de su cuerpo con fines asistenciales. En esta misma línea, tampoco debe presumirse que quien da su consentimiento en el marco de un procedimiento médico, consiente que el material extraído sea utilizado para favorecer intereses distintos a los que lo llevaron a la consulta médica. Por tanto, en cambio de reconocer la validez de este tipo de presunciones, parece más acertado establecer la titularidad de las muestras biológicas a favor del paciente o sujeto fuente, la cual solo se transfiere en virtud de una clara manifestación al respecto. A falta de esta manifestación, podría entenderse que la extracción del material biológico solo transfiere la posesión y, en ese sentido, el poseedor se limitará a tratar dicho material conforme a los fines que justificaron la extracción realizada. Por ende, quien detenta esa posesión actúa como custodio de la muestra y tiene la responsabilidad de realizar un control efectivo sobre las muestras, lo que implica, entre otras cosas, la transferencia de estas a terceros con las garantías adecuadas, así como proceder a su eventual eliminación conforme a la legislación y a las expectativas del titular. En suma, es el investigador el que día a día administra el material biológico, por lo que, son los hospitales, universidades y otras instituciones (en las que los investigadores desarrollan sus actividades) quienes deben asumir la responsabilidad por la conservación y correcto tratamiento de las muestras y de los datos que se obtengan de ellas. Así se garantiza en mayor medida tanto la seguridad de las muestras como los derechos de sus titulares.

Ahora bien, es necesario salvaguardar los datos genéticos que la muestra biológica contiene, es decir, los “datos biológicos” propiamente dichos. De lo contrario, cualquier medida para garantizar la protección de los datos, se desvanece ante la falta de protección de la fuente de aquellos. Así, cabría hablar de un derecho de autodeterminación del sujeto fuente respecto de su material biológico. Lo que se traduce en un poder de decisión sobre el destino de las muestras. Además, esta asimilación (muestra biológica=dato genético) no solo se plantea en términos de conveniencia para proteger la información genómica de manera adecuada, sino que, genuinamente, la definición legal de datos personales, así como la interpretación que autoridades en el tema han hecho sobre la definición, permite concluir que, efectivamente, el término “muestra biológica” cabe dentro del término “datos personales”. Ello, en la medida que los datos personales se refieren a la información relativa a individuos identificables, sin que interese el formato o medio en el que la información esté contenida. Ahora bien, si se considera que los datos genéticos personales son solo aquellos que se obtienen como resultado de un análisis o interpretación sobre la muestra biológica, se dejaría un vacío legal respecto de la protección de los datos personales en potencia.

Además, no hay que perder de vista que la muestra biológica puede resultar más extensible y disponible que la propia información genética. De una parte, porque la

muestra puede contener datos de difícil comprensión en un momento determinado. No obstante, se espera que sean interpretados posteriormente, dado el desarrollo de la ciencia, los conocimientos y la tecnología. De la otra, porque conforme a su naturaleza y asumiendo que existen suficientes cantidades de muestras debidamente conservadas, puede accederse a su análisis y consulta en cualquier momento, sin ninguna restricción temporal.

En este orden de ideas, considerar que sobre las muestras biológicas se ejercen derechos reales (propiedad) o las facultades obligacionales derivadas de un contrato (como el de depósito), puede ser decisivo para determinar las facultades (uso, transferencia, exclusión de terceros, etc.) y obligaciones respecto del tratamiento de las muestras en su aspecto físico o material. Además, clarifica asuntos relacionados con la responsabilidad por la pérdida o destrucción no consentida de material biológico, más allá de los daños o de la angustia o shocks nerviosos que se han reconocido en algunos asuntos dentro del sistema del *Common Law* a partir de reclamaciones por daños. Igualmente, la aplicación directa del régimen de protección de datos de carácter personal respecto de las muestras biológicas, precisa las obligaciones del responsable de las muestras en relación con su recolección y tratamiento, lo cual implica recabar el consentimiento libre e informado de los titulares de las muestras respectivas.

En consecuencia, y teniendo como marco de referencia el escenario planteado, los conflictos judiciales relacionados con el acceso a las muestras biológicas, probablemente, se resolverían de un modo más homogéneo. Incluso, no sería necesario acudir a todo un abanico de argumentos jurídicos para esos efectos. En el Derecho español, por ejemplo, para solicitar el acceso a las muestras biológicas, se ha hecho referencia al derecho a acceder a la información y a la historia clínica, tal como sucedió en los casos españoles resueltos contradictoriamente por la Audiencia Provincial de Vizcaya y por el Tribunal Superior de Justicia de Cantabria en el año 2000. De otra parte, en el Derecho comparado se ha reconocido el acceso a dichas muestras conforme a diversos criterios. Así lo hizo el Tribunal de Milán en 2008, cuando reconoció el derecho de la familia de un fallecido a acceder a las muestras biológicas del cuerpo del difunto, con el fin de identificar las anormalidades de carácter genético de aquel y su posible transmisión a sus descendientes. Igualmente, la Corte Constitucional colombiana en el año 2000, dispuso que los padres de una menor fallecida tenían derecho a acceder a las muestras biológicas de su hija, las cuales habían sido retenidas por un hospital, con base en el derecho de los padres al libre desarrollo de la personalidad y a conformar una familia. Finalmente, varios tribunales canadienses han reconocido el derecho de propiedad sobre las muestras biológicas, para resolver conflictos ocurridos a partir de distintos supuestos de hecho (*v.gr.*, *Piljak Estate v. Abraham*; *Yearworth & ors v Bristol NHS Trust*) previamente mencionados.

3. El tratamiento de datos genómicos y la implementación de tecnologías de secuenciación masiva, han tenido lugar en diversos ámbitos o contextos. Pues además de los ámbitos de la salud y de la investigación científica, se destacan los siguientes: la farmacogenética y farmacogenómica, los estudios genómicos de las comunidades indígenas, el tratamiento de perfiles genéticos en el marco de la justicia y, finalmente, el tratamiento de la información genómica en el ámbito comercial. De tal modo que, los fines del tratamiento de los datos genómicos varían según el ámbito en el que este se lleve a cabo, lo cual, a su vez, es esencial para determinar el régimen jurídico aplicable. Sobre todo, en lo que atañe a la responsabilidad civil, sin perjuicio de la aplicación de las normas que regulan el tratamiento de datos personales.

3.1 En el ámbito de la salud, por ejemplo, mediante el tratamiento de datos genómicos de los pacientes se busca, en términos generales, prevenir, curar o tratar las enfermedades de los pacientes que presentan determinadas condiciones o sintomatología; a diferencia del ámbito de la investigación científica, en donde el fin primordial es obtener conocimientos a partir de los datos genómicos recogidos directamente para ese propósito o adquiridos a través de plataformas administradas por biobancos. En consecuencia, la relación que vincula al médico con el paciente difiere de aquella que vincula al investigador con el participante, lo cual también repercute en el grado de responsabilidad entre uno y otro. Por tanto, en lo relativo a las tecnologías de secuenciación, es esencial diferenciar la secuenciación con fines clínicos de la secuenciación con fines de investigación. Mediante la primera se pretende responder a una pregunta médica específica con el objeto de mejorar el diagnóstico, pronóstico, gestión y cuidado de un individuo o de sus familiares, dadas ciertas condiciones que ponen en riesgo el estado de su salud. En cambio, la secuenciación con fines de investigación tiene como propósito principal promover la investigación biomédica, con el fin de mejorar la comprensión científica de una enfermedad particular.

Así las cosas, en el contexto clínico el grado de validez analítica y clínica y la utilidad clínica de los resultados de las pruebas, debe ser mayor que aquel exigido en el contexto investigativo, salvo que los resultados de una investigación también se destinen para usos clínicos. En este último caso, los resultados deben ser validados y verificados. Ello obedece a la necesidad de evitar falsos negativos o positivos cuando se trata de establecer diagnósticos o tratamientos médicos. De hecho, los diagnósticos erróneos de enfermedades, o falsos positivos, han dado lugar al reconocimiento de responsabilidad civil con ocasión de los daños sufridos por las víctimas de los mismos.

3.2 Igualmente, en lo que respecta a las investigaciones científicas en el marco de la farmacogenética y farmacogenómica, o en lo que tiene que ver con las investigaciones que involucran a colectivos de personas, si bien, el grado de responsabilidad de los investigadores no debe verse alterado, en uno y otro ámbito se presentan condiciones particulares que deben ser consideradas por aquellos al momento de tratar tanto las

muestras biológicas como los datos genómicos de los implicados. En el caso de la farmacogenética y farmacogenómica, como bases de la medicina personalizada, en términos generales, se pretende mejorar la respuesta de los pacientes a los medicamentos, de conformidad con sus condiciones genéticas/genómicas. En otras palabras, se pretende desarrollar medicamentos hechos a la medida de cada persona en función de las características genéticas propias de cada una. Por tanto, conforme pasa el tiempo y dada la evolución tecnológica y científica, seguramente existirá mayor precisión a la hora de realizar pruebas y determinar medicamentos, tratamientos y terapias de base genética. De tal manera que, en el marco de las actividades propias de la farmacogenética o farmacogenómica, el grado de responsabilidad por el tratamiento de datos genómicos deberá ser mucho más exigente. Ello no quiere decir que los resultados de las pruebas relacionadas con las respuestas a los medicamentos sean absolutos. Si bien, sugieren una probabilidad de efectividad, es necesario determinar cuál es el rango o porcentaje a partir del cual se justifica seguir o negar un tratamiento médico determinado a partir de los resultados obtenidos. Por consiguiente, es indispensable establecer criterios o estándares claros que sirvan de guía a los profesionales de la salud para fundamentar sus decisiones. En caso de no existir un protocolo previamente determinado, será indispensable que el consejo genético de cada institución, de acuerdo con un análisis de la situación concreta, se pronuncie al respecto.

De otra parte, es necesario destacar que las investigaciones científicas realizadas al interior de comunidades indígenas y de otros colectivos particulares, generan para la ciencia y, por ende, para la sociedad en general, grandes beneficios. Ello, debido a la homogeneidad de las condiciones genéticas que comparten los miembros de dichos colectivos, y al hecho de que, normalmente, estos grupos conservan su identidad genética, al evitar la mezcla con personas ajenas a su comunidad. De esta forma, resulta más fácil establecer nexos entre determinadas mutaciones genéticas y las características comunes del respectivo grupo poblacional (*v.gr.* inmunidad, resistencia o susceptibilidad al desarrollo de ciertas enfermedades).

Sin embargo, la historia ha dejado de presente que los investigadores no han sido lo suficientemente garantistas de la cultura, costumbres e idiosincrasia propias de estos colectivos étnicos. Ello, básicamente por el modo como se ha llevado a cabo la práctica investigativa (recolección de datos genómicos), y, adicionalmente, por el tratamiento dado a los hallazgos no deseados, relacionados con la ascendencia de una comunidad o población determinada, su origen geográfico o las migraciones ocurridas antes de su establecimiento en un lugar determinado.

No hay duda alguna de que el asunto comentado sobre la Tribu Havasupai y los atentados en contra de sus derechos, ejemplifica perfectamente lo que se acaba de señalar. Precisamente, la investigación científica llevada a cabo por la Universidad del

Estado de Arizona, significó, entre otras cosas, una amenaza a la identidad de la Tribu, una potencial estigmatización tanto de aquella como de los miembros individualmente considerados, la pérdida de control sobre las muestras biológicas –cuyo significado es eminentemente espiritual– y el uso indebido de las mismas, ya que no fueron conservadas dentro de un ambiente de confidencialidad y se excedió la finalidad establecida con la investigación.

En ese sentido, es indispensable fijar ciertas condiciones para los tratamientos de muestras biológicas y datos genómicos de los miembros de un grupo étnico o comunidad. En primer lugar, es necesario conciliar enfoques culturales diversos o marcos interculturales comunes. Por ejemplo, vale la pena considerar la figura del “ADN en préstamo”, mediante la cual se pretende garantizar el respeto y la autodeterminación de los pueblos indígenas. Conforme a esta figura el investigador es un administrador temporal de la muestra, mientras que la comunidad o los individuos que la conforman son quienes conservan indefinidamente la propiedad y el control sobre la misma. Este punto de vista coincide, entonces, con el relacionado con las muestras biológicas sujetas a la celebración de contratos de depósito.

En segundo lugar, es necesario adaptar el consentimiento con el fin de garantizar que tanto los miembros de la comunidad como el grupo en sí mismo considerado, manifiesten claramente su voluntad de participar o no en una investigación científica determinada. En efecto, la falta de un auténtico consentimiento informado hace cuestionar la legitimidad del tratamiento de datos, especialmente, tratándose de grupos identificables, cuya intimidad es más difícil de garantizar en comparación con la población general. Se insiste, entonces, en la necesidad de que cada miembro de las comunidades indígenas sea consciente de las implicaciones de participar en un proyecto de investigación genética. En este sentido, resulta útil que cada uno reflexione sobre las siguientes cuestiones: si realmente comprende en qué consiste el proyecto de investigación; cuáles son las consecuencias del proyecto a corto y a largo plazo; cuál es el balance entre los resultados positivos y negativos; las implicaciones del proyecto en relación con su religión, cultura o ética; el alcance del contenido del formulario del consentimiento; si tiene conocimiento sobre el tratamiento que se impartirá sobre la sangre, tejido, cabello u otras muestras biológicas cedidas; los potenciales efectos de los resultados de la investigación a nivel personal, familiar o comunitario; si sabe quién se beneficia realmente de la investigación, etc.

Si bien, en España no existe un marco legal que regule el tratamiento específico de muestras biológicas relacionadas con estudios de diversidad genética, la LIB prevé que, respecto de estos últimos, se respetarán las tradiciones locales y étnicas, evitando prácticas de estigmatización y discriminación (art. 58.6 LIB).

3.3. En cuanto a los perfiles genéticos en el marco de la justicia, el tratamiento de muestras biológicas y datos genómicos se realiza para resolver conflictos que tienen que

ver, principalmente, con investigaciones de carácter criminal y civil. Así, con ocasión del tratamiento de dichos datos es posible, por ejemplo, establecer o descartar la identidad de un sospechoso de un acto criminal o la de los padres de una persona que pretende conocer su propio origen biológico. Respecto de lo primero, esto es, investigaciones de carácter criminal, cabe señalar que aún existen dudas en cuanto al alcance del tratamiento que se le debe dar a las muestras biológicas y perfiles genéticos en el marco de la regulación de aquellos para la prevención, investigación y enjuiciamiento de crímenes y delitos. Ello pudo evidenciarse con ocasión del asunto italiano conocido por el nombre de la niña a la que afectó, “Yara Gambirasio”. En dicho caso, a partir de 2010 y durante más de 4 años, se llevó a cabo una investigación que se resolvió mediante el análisis de más de 14 mil perfiles genéticos y un gasto de 2.850.000 euros. En efecto, la desaparición y muerte de la niña, de 13 años de edad, desencadenó una sucesión de hechos que, a la luz de las normas de protección de datos, pueden resultar cuestionables. Precisamente, en función del asunto que se comenta, en cada una de las etapas relativas a la investigación y enjuiciamiento de crímenes y delitos mediante el tratamiento de datos genéticos, se suscitan varias dudas. Entre ellas, la legitimidad de la recolección, casi indiscriminada, de las muestras biológicas de los habitantes de los alrededores en donde se encontró el cuerpo de la susodicha. Asimismo, la realización de un supuesto examen de alcoholemia a uno de los sospechosos del crimen solo para acceder a sus muestras biológicas. Igualmente, es cuestionable si el periodo de almacenamiento de las muestras y datos genómicos de las personas afectadas fue o no proporcional con la finalidad del tratamiento. Ello, sumado a otras cuestiones relativas a la afectación del derecho a la vida privada, personal y familiar, de varios individuos, pues, su gran mayoría fueron investigados sin haber tenido ninguna participación en los hechos criminales; si acaso, solo un vínculo genético con el verdadero agresor. De hecho, en la medida en que se fueron relevando algunos datos –hasta ese momento inimaginables– se fue vulnerando la intimidad y el buen nombre tanto de varias familias italianas como de sus miembros, al ventilarse información reservada relativa a infidelidades e hijos extramatrimoniales.

Todo lo anterior, pone en entredicho la legitimidad del tratamiento de datos en el contexto criminal. Más aún, dada la necesidad de intercambiar datos para la prevención, investigación y enjuiciamiento de crímenes y delitos, no solo entre autoridades nacionales, sino entre autoridades internacionales que se encuentren o no ligadas a la Unión Europea. En consecuencia, es indispensable insistir en una especie de acuerdo mundial sobre estos temas, sin dejar de lado la garantía de los derechos fundamentales de los ciudadanos. De lo contrario, el control esperado pierde eficacia, lo cual no solo lesiona los intereses de las víctimas de crímenes y delitos sino los de la sociedad en general.

Además de las cuestiones de carácter delictivo o criminal, el tratamiento de muestras biológicas y perfiles genéticos en el marco de la justicia también involucra aspectos relacionados con la determinación de vínculos de parentesco o de la identidad genética de las personas ante la ocurrencia de accidentes mortales, conflictos bélicos, catástrofes colectivas, etc. Piénsese en los casos de sustracción de recién nacidos y de adopciones irregulares durante la época del franquismo, y la necesidad de esas víctimas de establecer sus vínculos reales de filiación o parentesco. Pues bien, el derecho a la identidad ha sido entendido como un derecho de la personalidad estrechamente vinculado al derecho a conocer el origen biológico de las personas. La existencia de este derecho les ha dado un vuelco a las consideraciones tradicionales sobre las relaciones familiares y al modo en el cual se regulaban. Por ejemplo, anteriormente en España y en otros países de Europa, era posible desconocer la maternidad para evitar abortos clandestinos o para proteger el honor de la mujer ante los denominados “hijos ilegítimos”. No obstante, el TEDH, en el célebre asunto *Odièvre c. Francia*, fallado el 13 de febrero de 2003, se mostró a favor de que se conservara el anonimato de la madre, pese al derecho a conocer el origen biológico y el desarrollo de la personalidad del interesado. La decisión no deja de extrañar, precisamente, porque parece un anacronismo. Con todo, en la práctica, el conocimiento de los perfiles genéticos de los implicados (*v.gr.*, del hijo adoptado y de los padres biológicos o de la persona nacida como consecuencia del uso de técnicas de reproducción asistida y del donante anónimo) y la posibilidad de cruzarlos y compararlos cuando están contenidos en una misma base de datos o en bases de datos conectadas, permite establecer fácilmente verdaderas relaciones de parentesco. Otra cosa es que jurídicamente esté o no permitido.

Ahora bien, en España, el derecho a la información sobre el propio origen de quien ha sido adoptado, se encuentra regulado por las normas autonómicas sobre protección de menores. Sin embargo, la Ley 26/2015, de 28 de julio, de modificación del sistema de protección a la infancia y a la adolescencia, reforzó el derecho de los adoptados a conocer su origen biológico y, adicionalmente, permite que el adoptado mantenga contacto con su familia biológica en tanto quiera y pueda hacerlo.

En cuanto a las técnicas de reproducción humana asistida, es del caso mencionar que existen distintos puntos de vista respecto de la (in)viabilidad práctica y jurídica de conservar el anonimato de los donantes de gametos y de pre-embriones, en función del derecho a conocer el origen biológico de la persona interesada. Sin embargo, pese a las distintas consideraciones al respecto, parece conveniente garantizar, al menos, que el interesado tenga acceso a la información genética de sus padres biológicos. En efecto, cuando los padres biológicos de una persona difieren de los padres formales de aquella, esta última tiene derecho a conocer los datos genéticos de sus progenitores que influyen en su bienestar físico y mental, sin que necesariamente se fije la identidad de los padres

biológicos. En consecuencia, el conocimiento de la carga genética de una persona no implica automáticamente determinar quiénes son los padres biológicos de la misma. Salvo que el avance tecnológico así lo permita, como en efecto está sucediendo, en la medida que cada vez es más complicado garantizar el anonimato en las donaciones de gametos y pre-embryones.

En ese orden de ideas, se destaca la conducta de los jueces y autoridades administrativas catalanes, pues, aunque la norma civil catalana, Ley del Parlamento de Cataluña 14/2010, prevé que los niños y los adolescentes tienen derecho a conocer su origen genético, dichas autoridades no aplican las normas automáticamente, como si se tratase de un derecho absoluto. Aquellas prefieren alcanzar una solución consensuada entre los afectados y, en todo caso, analizan si los motivos del solicitante son razonables, lógicos y fundamentados para acceder a sus pretensiones. No hacerlo implicaría invadir la intimidad de terceros injustificadamente.

Es de resaltar que, en el ámbito de la justicia, trátase de investigación criminal o conocimiento de la identidad genética, es posible hacer caso omiso de algunas garantías jurídicas del titular de los datos, tal como el consentimiento, en función de todos los intereses en juego. De hecho, en el segundo escenario, si una persona prefiere no tener acceso a los datos relativos a su origen biológico, su decisión debe ser respetada y no está obligado a conocer tal información. En cambio, en el primer escenario, la falta de consentimiento de un sospechoso de un crimen, no es suficiente para negar el tratamiento de ciertos datos personales cuando la finalidad es la seguridad pública.

3.4. En el ámbito comercial, el tratamiento de muestras biológicas y datos genómicos para la realización de pruebas directas al consumidor (*direct-to-consumer testing-DCT*) o pruebas genéticas directas al consumidor (*direct-to-consumer genetic testing-DCGT*), tienen una finalidad eminentemente económica. Se refieren a la oferta o publicidad de pruebas o test genéticos realizados directamente al público, sin la intermediación de los profesionales de la salud que forman parte del tradicional sistema asistencial. Es decir, el responsable del tratamiento obtiene beneficios económicos por la práctica de las pruebas cuando el consumidor paga por los resultados adquiridos. En la práctica, los proveedores ofrecen sus servicios a través de distintos canales, tales como agentes, farmacias o Internet. En este último caso, la respectiva empresa o laboratorio le envía al consumidor o cliente un kit para almacenar y enviar la muestra. La compañía, independientemente de donde se encuentre ubicada, una vez recibe y analiza la respectiva muestra, le comunica al cliente los resultados de la misma. Por tanto, no hay un interés genuino en el cuidado de la salud del interesado, ni en el avance científico de la sociedad, así como tampoco en resolver controversias de carácter judicial. Al contrario, la venta directa de estas pruebas y el trato dado al consumidor de aquellas termina siendo impersonal, pese a que los resultados obtenidos mediante su práctica sean profundamente personales. En estas condiciones, los proveedores de este servicio

no ofrecen las mismas garantías que aquellos órganos que, al menos en teoría, están en la capacidad de evaluar y establecer los resultados de la prueba, a efectos de determinar qué es lo más conveniente para las personas que se someten a ella (dietas, medicamentos, etc.). Adicionalmente, se presenta otro asunto problemático con ocasión de la oferta de pruebas directas al consumidor que tiene que ver con el consentimiento. En efecto, es difícil determinar si el material biológico que se pretende analizar realmente pertenece a la persona que ha dado su consentimiento para la práctica del test. Ello, teniendo en cuenta que es muy fácil obtener muestras de cualquier persona, enviarlas al centro correspondiente, solicitar su análisis, efectuar el pago y obtener la información requerida. Piénsese en los casos en los que se cuestiona la paternidad sobre un hijo y se envían muestras biológicas de un tercero a un laboratorio para comprobarlo; o en los casos en los cuales se busca información de celebridades o personajes públicos o, incluso, de personas desconocidas a efectos de realizar chantajes o amenazas. Ahora bien, aunque suele argumentarse que las transacciones realizadas en función de estos tipos de test constituyen una garantía de la autonomía privada y de la libertad contractual de las partes involucradas, en tanto que voluntariamente celebran un contrato mediante el cual se obligan a cumplir ciertas prestaciones, dicha libertad no es absoluta sino que tiene límites (arg. *ex art.* 1255 Cc). Por tanto, es necesario limitar y regular aspectos del tratamiento del material biológico y de la gestión de la información personal en beneficio de los intereses de los consumidores y de la sociedad en general. Así, resulta esperable que los consumidores que pagan por obtener información sobre su genoma, reciban información clara, precisa y confiable. De lo contrario, el responsable del tratamiento de datos debe responder, en principio, con fundamento, no en el régimen general de responsabilidad, sino en otros regímenes de responsabilidad, como puede ser el relativo a los productos defectuosos.

En España no existen normas que regulen directamente las DCT. De hecho, la asociación Española de Genética Humana (AEGH) publicó en 2015 el documento de posicionamiento de su Junta Directiva y de la Comisión de Ética sobre la DCT, en el cual señaló enfáticamente que una compañía o un laboratorio no deben ofrecer pruebas genéticas diagnósticas orientadas al acceso directo por parte de los consumidores. Pese a ello, es necesario señalar que, dada la facilidad que tienen los responsables de datos para ceder e intercambiar muestras y datos genómicos de los consumidores y, además, dada la posibilidad de trascender fronteras en este sentido, es inevitable regular (mas no prohibir) adecuadamente el tratamiento de las DCT. Máxime, en atención a que el público, en lugar de sentir temor respecto de este tipo de pruebas, se siente atraído hacia ellas.

3.5. Finalmente, existen otros sectores en los cuales se presenta gran interés en el acceso a la información genómica de las personas. Ello, con el fin de establecer, a partir de dicha información, las condiciones que regulen, convenientemente, las relaciones

contractuales con sus (potenciales) clientes o contratantes. Por ejemplo, a una compañía de seguros le conviene conocer el estado de riesgo (condición genética del potencial asegurado) para determinar el valor de la prima a cargo del asegurado, o, en su defecto, para negarle la póliza a la persona afectada o a sus familiares, entendiendo que la condición genética advertida constituye una condición de preexistencia. Sin embargo, a todas luces resulta lamentable clasificar los riesgos según el patrimonio genético de las personas. Por ende, no es aceptable que el acceso a un contrato de seguro dependa de si un individuo es, o no, genéticamente “defectuoso”. Tampoco resulta aceptable fijar las primas con base en ello, máxime cuando la discriminación afecta a quienes, sin estar enfermos, son susceptibles de desarrollar enfermedades que no dependen exclusivamente de sus condiciones genéticas o respecto de las cuales se ignora el momento en el cual se desarrollarán. En consecuencia, es necesario regular estrictamente las circunstancias excepcionales en las cuales las compañías de seguros pueden acceder a los datos genéticos/genómicos de los (potenciales) asegurados y, en todo caso, exigir garantías de confidencialidad y protección de dicha información.

El mismo criterio es usado para contratar, ascender o despedir a una persona en el ámbito laboral. Esto es, en consideración a que la persona sea suficientemente sana (apta) o no (inepta) para cumplir con las funciones a su cargo. En este caso, es necesario diferenciar entre la necesidad de averiguar por el estado actual de salud de un trabajador –uso de test genéticos y otras pruebas médicas para vigilar la salud de los trabajadores en el marco de la medicina preventiva laboral–, y el acceso a sus datos genéticos/genómicos, que informan sobre su estado de salud futuro, probable o potencial, para tomar decisiones con base en ellos. Sin duda alguna, estos últimos son actos constitutivos de discriminación que en nada se compadecen con las prácticas apropiadas para prevenir riesgos laborales.

De este modo, se evidencia que la finalidad de este tipo de tratamientos, en principio, es contraria a los objetivos y principios de un Estado social y democrático de Derecho, pues, de conformidad con el título preliminar de la Constitución española, la libertad, la justicia y la igualdad son valores superiores del ordenamiento jurídico (art. 1.1).

4. Uno de los derechos que resulta gravemente amenazado por el uso de los datos genómicos es, sin lugar a dudas, el derecho a la intimidad. Ello, independientemente del contexto o ámbito en el que se lleve a cabo el respectivo tratamiento. Este derecho es producto de una gran evolución histórica con ocasión de la cual es posible concluir que, aún hoy en día, no existe un concepto inequívoco y estático sobre la intimidad. Incluso, que algo sea considerado íntimo depende, entre otras cosas, de las costumbres de una región, de sus condiciones culturales y de las apreciaciones personales de cada individuo. En ese sentido, es tarea del juez identificar las conductas que vulneran este derecho en un momento dado, así como establecer los daños generados a partir de ellas.

La doctrina de los derechos de la personalidad, propia del Derecho civil, permitió acoger más fácilmente la idea de intimidad. Derechos que, al estar en continuo movimiento, tienen la capacidad de moldearse de acuerdo con las circunstancias y necesidades sociales de cada momento histórico. Pues bien, la recepción de la intimidad legitimó al titular a interpretar su derecho desde un punto de vista eminentemente individualista, como si se tratase de la propiedad privada y sin que para el Estado fuera relevante garantizar su protección. Sin embargo, poco a poco esta idea se modificó, y el derecho a la intimidad se asimiló al derecho a ser dejado solo, cuya vulneración podía dar lugar a una compensación por la lesión causada a los sentimientos de la víctima. Poco a poco, la conciencia colectiva sobre el valor de lo privado se fue fortaleciendo. Sobre todo, teniendo en cuenta el incremento de agresiones a las personas como resultado de la evolución tecnológica. Incluso, en 1960 William Prosser formuló cuatro supuestos (*torts*) constituyentes de responsabilidad civil, cuya base común fue precisamente la *privacy*. Esta clasificación, reconocida en la mayoría de Estados de EE.UU., se refiere a posibles vulneraciones a la intimidad, cada una de las cuales constituye un evento diferente e independiente, sin perjuicio de que estos coincidan en una misma situación. Igualmente, en 1967, Alan Westin formuló lo que podría denominarse la concepción moderna de la *privacy*, en tanto que se refirió al derecho de los individuos, grupos sociales o instituciones a determinar por sí mismos cómo comunicar su información a otros, en términos de temporalidad, modo y extensión. Todas esas consideraciones, propias del *Common Law*, fueron fundamentales para la construcción de la concepción clásica de ese derecho, también en el *Civil Law*.

Sin embargo, mediante la teoría de la integridad contextual de la intimidad, divulgada varias décadas después (2004), se advierte que la protección de la intimidad se encuentra condicionada a factores propios de un contexto dado, *v.gr.* tiempo y lugar. A su vez, cada contexto está definido por un conjunto de normas (jurídicas, convencionales, culturales, etc.), que establecen y gobiernan los roles, expectativas, comportamientos y límites dentro de un contexto o escenario determinado. De este modo, si se vulneran las normas que determinan el contexto, se vulnera la intimidad. Estas normas, de pertinencia o idoneidad y de flujo o de distribución, permiten determinar cuál es el tipo de información apropiado que en un contexto determinado se considera aceptable, esperable o, incluso, exigible de revelar; y, además, gobiernan las transferencias de datos de una parte hacia otra, de acuerdo con la finalidad de estas últimas.

Precisamente, dada la existencia de múltiples contextos en los cuales tiene lugar el tratamiento de muestras biológicas y datos genómicos, esta teoría resulta especialmente interesante. Por ejemplo, es aceptable, esperable, e incluso, exigible que un paciente suministre a su médico datos sobre su salud. Sin embargo, continuando con el ejemplo, el flujo de información es limitado, pues se asume que la información dada es

confidencial. Además, estas normas no son estáticas, sino que varían, evolucionan o se desvanecen conforme a diversas contingencias. Así, la ciencia y la tecnología constituyen agentes sustanciales de cambio, al irrumpir fácilmente en un orden dado. Ello posibilita el desarrollo de prácticas que muchas veces se apartan de las normas de información arraigadas, tal como se evidencia en el contexto del *big data*. Por tanto, pensar en términos de integridad contextual favorece la adopción de perspectivas críticas sobre la necesidad de ceder (o no) ante las prácticas emergentes. Ofrece, entonces, una respuesta plausible para afrontar parte de los dilemas que se plantean actualmente respecto del tratamiento de datos genómicos.

En consideración a que el juez debe identificar las conductas que vulneran el derecho a la intimidad en un momento dado y establecer los daños generados a partir de ellas, es de destacar que, en el Derecho español, la LO 1/1982 constituye una herramienta esencial para alcanzar dicho objetivo. En efecto, para el legislador fue clara la necesidad de proteger y garantizar los llamados derechos de la personalidad, en tanto que estableció que las intromisiones ilegítimas respecto de dichos derechos originan, *per se*, daños. Esta presunción, que conforme a la doctrina mayoritaria se encuentra referida al daño moral, exige que la víctima que lo sufre pruebe solamente la intromisión ilegítima para que se configure dicho daño. Por ejemplo, si la víctima prueba que su información personal fue publicada y difundida sin consentimiento alguno, se presume que sufrió un daño (moral) indemnizable. En este orden de ideas, es incuestionable que, si una persona resulta dañada en su intimidad con ocasión del tratamiento de datos genómicos, se aplica el régimen de responsabilidad civil de la LO 1/1982, sin perjuicio de que también resulten vulnerados otros derechos e intereses, como puede ser la protección de datos personales en clave a la autodeterminación informativa.

Empero, lo anterior no es igual de evidente tratándose de la dimensión colectiva del derecho a la intimidad. De hecho, aunque la Constitución española se refiera a la intimidad familiar, no parece que la protección de un interés supraindividual se imponga sobre los derechos de los miembros del grupo de la familia individualmente considerados. Es decir, se protege la intimidad de los miembros integrantes de la familia en su actividad grupal, entendiendo que la familia es una unidad de relaciones personales, pero no se protege a esta última como institución. Sin embargo, es necesario entender que, jurídicamente, la intimidad va más allá de la persona en tanto desborda su individualidad y se extiende sobre la familia. De este modo, sería viable establecer una especial diligencia para su preservación, teniendo en cuenta la dimensión supraindividual y familiar de la intimidad.

De modo similar, las normas de responsabilidad civil pensadas para el resarcimiento de daños individuales, tampoco tendrían aplicación en relación con la prevención o el remedio de los daños colectivos, al menos, actualmente.

Ello, puede ser objeto de crítica si se tiene en cuenta que una comunidad puede sufrir daños morales a partir del tratamiento de los datos genómicos de sus miembros. Así ha quedado demostrado a través de distintos casos en los que el grupo, visto como una unidad, ha sido discriminado y estigmatizado, con independencia de los daños individuales causados a los miembros del mismo. Recuérdese el paradigmático caso sobre la dimensión colectiva de la información genómica de la familia Lacks. En efecto, 20 años después de haberse examinado las muestras biológicas (células HeLa) de la Sra. Lacks con fines asistenciales, los parientes de la mujer fueron identificados. La familia pasó del anonimato a la fama dada la información genómica compartida. Entre las implicaciones de lo sucedido se pueden reconocer las siguientes: la angustia que produce el quebrantamiento de la intimidad, la posible identificación de ciertos riesgos de contraer enfermedades y, con ello, de ser objeto de discriminación, la exclusión de cualquier reconocimiento económico pese a las enormes ganancias a favor de terceros, producto del material biológico de Lacks, etc.

Igualmente, tratándose de un grupo étnico en particular –no de los miembros que la conforman sino de la colectividad como tal– podría materializarse otro tipo de daños. Piénsese en una tribu que goza de soberanía y tiene sus propios títulos o bonos. La estigmatización a partir del tratamiento indebido de sus muestras o datos, puede tener incidencia en el descenso del valor de dichos bonos, lo cual, a su vez, podría ser un obstáculo para acceder a otros medios de financiación. En el mismo sentido, la tribu podría verse amenazada si, a partir de estudios migratorios poblacionales, se cuestiona su origen geográfico o su genealogía, y con ello, su situación jurídica respecto de los territorios que habitan o respecto de la comunidad indígena a la cual se encuentran vinculados.

En este orden de ideas, la creación de perfiles genómicos grupales, supone dotar a los miembros que conforman dichos grupos de ciertas características genéticas. Estas, a su vez, inciden positiva o negativamente en la percepción que la sociedad tiene respecto del grupo (percepción social) y la de los miembros individualmente considerados (percepción personal). De ahí la importancia de regular adecuadamente la recolección de datos, a efectos de evitar o reducir las consecuencias negativas de la creación de perfiles. Entre estas, la discriminación del grupo y de sus miembros y las interferencias que surjan con relación al proceso de autodefinición de las personas.

Probablemente, extender la aplicación del derecho a la intimidad respecto de las comunidades y, por consiguiente, extender la aplicación de la ley, constituiría una garantía adicional para las potenciales víctimas de los daños, en tanto que la intimidad no concierne exclusivamente a los individuos. Una aproximación individualista de la intimidad puede ser problemática, principalmente, porque dejaría sin salvaguarda las expectativas de intimidad de terceros (grupo familiar o grupo étnico).

Es de reconocer que con el paso del tiempo los argumentos reivindicatorios de la dimensión colectiva del derecho a la intimidad, cobran mayor validez. Al menos, las repercusiones de las nuevas tecnologías plantean reconsiderar las distinciones entre “privacidad individual” y “privacidad colectiva”, así como las expectativas de privacidad tanto en espacios públicos como privados, en el contexto de la dignidad y del libre desarrollo de la personalidad. Precisamente, el actual escenario tecnológico y, específicamente, las sorprendentes tecnologías de análisis de datos, han trasladado su foco de atención: del análisis individual de datos han pasado al análisis colectivo de los mismos. En otras palabras, en la era del *big data*, el ser humano, individualmente considerado, ha sido desplazado por grupos o colectividades, como fuente y objeto de análisis.

5. El tratamiento de datos genómicos, además de amenazar gravemente el derecho a la intimidad, sea en su vertiente individual o colectiva, también puede significar una gran amenaza para el derecho a la protección de datos personales o a la autodeterminación informativa. El Reglamento General de Protección de Datos Personales, mediante el cual se configura el régimen de protección de datos en Europa, constituye un instrumento indispensable para establecer las bases de los tratamientos de datos personales. Con su adaptación a los regímenes nacionales, se pretende garantizar sustancialmente la autonomía de las personas, sin perjuicio de la aplicación directa del Reglamento. En este orden de ideas, la autonomía resulta protegida desde dos perspectivas, una positiva, en el sentido de garantizarle al titular de los datos el control de su información; y una negativa, en lo que respecta al derecho a no saber o derecho a permanecer en la ignorancia en relación con las propias condiciones genéticas.

Ahora bien, conforme al análisis del régimen de protección de datos personales en función del tratamiento de datos genómicos, es posible concluir que dicho régimen es insuficiente para garantizar la protección adecuada de las personas con ocasión del tratamiento de sus datos genómicos. En primer lugar, si bien la definición de dato personal tiene un amplio alcance, y así ha sido reconocido tanto por el TJUE en los asuntos citados en el capítulo correspondiente, como por el conocido Grupo 29 en sus conceptos y opiniones, la definición de dato genético que prevé el Reglamento tiene más limitaciones que la misma definición general. Pues, aunque se afirma que dato personal es toda información sobre una persona física identificada o identificable, la definición de dato genético se circunscribe “a los datos personales relativos a las características genéticas heredadas o adquiridas de una persona física que proporcionen una información única sobre la fisiología o la salud de esa persona, obtenidos en particular del análisis de una muestra biológica de tal persona” (subrayado fuera de texto). En consecuencia, conforme a la definición art. 4.1 RGPD, aunque a partir de una

muestra biológica del padre de una persona se establezca la identidad de esta última, así como sus condiciones de salud, dicha información no constituye un dato personal de quien fue identificado, en tanto que la muestra biológica no corresponde a esa persona. Sin embargo, tomando como base únicamente la definición general de dato personal, probablemente sí cabría afirmar que la información obtenida a partir de la muestra biológica de una persona distinta a quien resulta ser identificado, sí constituye un dato personal de esta última.

Esta cuestión es fundamental, toda vez que de la definición de dato genético se deriva la legitimación para reclamar con base en las normas del RGPD. Así, según la definición de dato genético prevista en el mismo, los familiares biológicos del titular de la muestra biológica o de los datos genéticos, identificados a partir de estos, no se encuentran legitimados para ejercer derecho alguno sobre tales datos, pese a las características de la información.

Lo anterior, a diferencia de ciertas definiciones previstas en algunos ordenamientos jurídicos sobre datos genéticos, así como respecto de fallos judiciales mediante los cuales se ha reconocido la legitimación para reclamar de una persona en relación con los datos genéticos de otra. Se destaca la decisión de la Suprema Corte de Islandia, al acceder a las peticiones de una mujer considerando la información genética de su padre. El asunto se originó cuando la mujer le solicitó a un hospital no transferir la información genética de su padre fallecido a un banco de datos determinado (Base de Datos del Sector Salud de Islandia–*Icelandic Health Sector Database*). No obstante, el hospital negó la solicitud, razón por la cual la mujer acudió a la vía judicial con las mismas pretensiones. Así las cosas, la Suprema Corte reconoció que la demandante no ejerció ningún derecho como sustituta del padre fallecido, sino como titular de un derecho personal respecto de la información mencionada, ya que los datos genéticos del padre constituyen, parcialmente, información de la demandante. En otras palabras, en el asunto se aplicaron las normas del régimen de protección de datos respecto de un sujeto distinto al sujeto fuente de la información, sin que se tratase de un nuevo derecho; simplemente, teniendo en cuenta que la información genética es información compartida.

De otra parte, el consentimiento como presupuesto de legitimación del tratamiento de datos personales, consiste en una manifestación de voluntad mediante la cual el interesado acepta dicho tratamiento. A su vez, este último debe estar estrechamente vinculado al principio de finalidad. Esa manifestación de voluntad debe consistir en una declaración (*v.gr.*, marcar una casilla de un sitio web en internet) o en una acción afirmativa (excluye el silencio o las casillas previamente marcadas).

En cuanto a los datos genéticos como datos sensibles, debe tratarse, además, de un consentimiento explícito. Por tanto, resulta esencial que responsables y encargados de tratamiento de datos cumplan esas exigencias, pues son ellos quienes tienen la carga de

demostrar que el interesado efectivamente ha consentido el tratamiento de sus datos personales. Para lo anterior, es necesario determinar el tipo de consentimiento que más se ajuste a dichas exigencias. Así, no debe perderse de vista que el tratamiento de datos genómicos tiene implicaciones significativas, sobre todo, en el contexto de la investigación científica. Tales implicaciones tienen que ver con la propia información adquirida e interpretada y el deber de re-contactar al interesado (*incidental findings*, por ejemplo), como con las consecuencias que pueden sufrir los sujetos afectados (titular de los datos, familiares biológicos, comunidad étnica, por ejemplo). Por ende, el tipo de consentimiento debe satisfacer las exigencias del RGPD y las especificidades propias del tratamiento de datos genómicos.

En ese sentido, el consentimiento amplio resulta idóneo para colmar esas expectativas, sin perjuicio de utilizar un formato mediante el cual sea posible interactuar con los interesados en cualquier momento. Asimismo, para permitir la actualización de la información y, si es del caso, para re-contactar a los afectados, el consentimiento dinámico es, sin duda alguna, el mecanismo idóneo para atender esos intereses. Finalmente, en consideración a la conveniencia de extender los derechos a la intimidad y a la protección de datos a las comunidades o grupos de personas, es necesario implementar un tipo de consentimiento que garantice que esas comunidades y grupos van a actuar de modo activo e informado, en los procedimientos en los que se traten sus datos. Esto es, el consentimiento colectivo.

6. Los derechos fundamentales no son absolutos, por tanto, los derechos fundamentales a la intimidad y a la protección de datos personales pueden verse legítimamente limitados en ciertas circunstancias. Específicamente, con ocasión de la ocurrencia de situaciones conflictivas en función de otros derechos. De hecho, tanto la doctrina, la legislación y la jurisprudencia, coinciden en los criterios que deben tenerse en cuenta a efectos de dirimir este tipo de situaciones. Se ha señalado entonces que dichas limitaciones deben estar previstas legalmente, deben respetar el núcleo esencial de los derechos en juego, así como el principio de proporcionalidad en relación con el objeto perseguido y, en todo caso, las limitaciones deben ser necesarias para alcanzar un objetivo de interés general o para proteger los derechos y libertades de terceros.

Como se ha puesto de presente, los tratamientos de datos genómicos llevados a cabo en diversos ámbitos o contextos, da lugar a que se configuren situaciones conflictivas, principalmente, entre los derechos a la intimidad y a la protección de datos *vs.* otros derechos e intereses. Entre estos últimos derechos se encuentran la salud, la libertad científica, la preservación cultural, el conocimiento del origen biológico, la seguridad pública y la libertad contractual. Igualmente, es posible vulnerar la autonomía personal, en su vertiente “derecho a no saber”, con ocasión de los deberes a cargo de los médicos,

entre estos, actuar honestamente. Todo lo cual evidencia que tomar partido por uno u otro extremo, pone en juego intereses de carácter muy personal, en su mayoría.

En este sentido, las situaciones conflictivas de mayor relevancia son, probablemente, las que se señalan a continuación. Sin perjuicio del análisis realizado en el cuerpo de la tesis, en relación con otras situaciones conflictivas de carácter significativo.

6.1 El derecho a la intimidad y autonomía del titular de los datos *vs.* el derecho a la salud de terceros. Si bien no hay duda alguna que para el individuo fuente comunicar las anomalías genéticas de carácter vital a terceros (especialmente, a sus familiares biológicos) constituye un deber moral y responde a un acto de solidaridad de contenido ético relevante, ello no es tan claro en términos de deberes legales. No obstante, se presentan dos situaciones. La primera tiene que ver con el reconocimiento de la información genómica en su dimensión colectiva; la segunda, con la dimensión individual de la misma. Por tanto, en el primer caso, podría asumirse que el sujeto fuente tiene el deber legal de suministrar la información genómica a sus familiares biológicos, teniendo en cuenta que esta información goza de un carácter familiar y no meramente individual. De tal forma que, en este supuesto es más clara la configuración del daño que se causa a terceros a partir de la omisión de datos genómicos relevantes, en la medida que la información genómica no corresponde a un solo individuo sino a todo un conjunto de personas o al grupo familiar propiamente dicho. En el segundo caso, podría afirmarse que, aunque la información no es colectiva, cada persona tiene un “deber jurídico civil” de comunicar su información genómica a los familiares, quienes tienen un interés al menos equivalente al suyo. Ello, por ejemplo, en virtud del deber de asistencia de los padres respecto de los hijos o de una persona respecto de su familia. Todo lo cual conlleva a resolver el conflicto a favor del derecho a la salud de los terceros, en conexión con el derecho fundamental a la vida e integridad de aquellos, en menoscabo de la intimidad y protección de datos del sujeto fuente. No obstante, sin perjuicio de la dificultad que surge en torno a las relaciones familiares cuyos vínculos no son reconocidos por los códigos civiles o la legislación interna, como sucede entre los mismos hermanos o entre los hijos respecto de los padres.

En cuanto a los profesionales de la salud, la dificultad resultaría si se considera que la información genómica solo tiene carácter individual. Por lo tanto, si deciden comunicar la información genómica de los pacientes a terceros, podrían vulnerar su deber de guardar secreto profesional. Asimismo, podrían violar el derecho a la intimidad del paciente y, muchas veces –cuando este último se opone a revelar información genómica–, su derecho a la autodeterminación informativa o protección de datos. Empero, al mismo tiempo, los profesionales de la salud podrían justificar dicha conducta con base en el deber de socorro, o conforme a la causal de estado de necesidad a efectos de evitar un daño a la vida o integridad de terceros.

6.2 En cambio, lo anterior es más difícil de argumentar tratándose del derecho a la intimidad y autonomía del titular de los datos *vs.* el interés en la investigación científica. Se trata de regular la relación entre los participantes en proyectos científicos de investigación y los investigadores científicos. En este escenario también vale la pena diferenciar entre: la investigación científica como derecho fundamental, caso en el que la protección de los bienes en juego no debe plantearse en términos de exclusión sino en términos de ponderación y equilibrio, de acuerdo con lo que ocurra en cada situación; y la investigación científica como principio rector de la política social y económica, a partir del cual los poderes públicos promueven la ciencia y la investigación científica y técnica en beneficio del interés general. Por ende, en el primer caso, inevitablemente debe realizarse una ponderación entre derechos que tenga en cuenta, entre otras cosas, la aplicación del principio de proporcionalidad en relación con el objeto perseguido y la necesidad de alcanzar un objetivo de interés general o la protección de los derechos y libertades de terceros. Por su parte, en el segundo caso, la promoción de la ciencia en beneficio del interés general, no debe prevalecer sobre los derechos y los intereses del participante en la investigación. De hecho, el Convenio de Oviedo reconoce la primacía del ser humano sobre el interés exclusivo de la sociedad o la ciencia (art. 2), lo cual quiere decir que en caso de conflicto prevalece el primero respecto de los segundos. Salvo que, como lo señala la LOPD 3/2018, las autoridades sanitarias e instituciones públicas con competencias en vigilancia de la salud pública, consideren necesario llevar a cabo estudios científicos en situaciones de excepcional relevancia y gravedad para la salud pública, haciendo caso omiso del consentimiento de los afectados.

Adicionalmente, se presentan situaciones conflictivas tratándose de los derechos derivados de la propiedad intelectual, de las patentes y la protección de la autonomía del investigador respecto de los resultados de sus estudios, investigaciones y descubrimientos científicos *vs.* la garantía sobre el acceso abierto a la información genómica y a las muestras biológicas para promover la investigación científica. Ello con la claridad de que, actualmente, no se discute que el material biológico en su estado natural es producto de la naturaleza y, por ende, no es patentable. Sin embargo, cuando el material biológico es transformado con ocasión de la intervención humana o es aislado del cuerpo humano a efectos de tener alguna aplicación industrial, como sucede en España, el material sí es susceptible de ser patentado. Caso en el cual sí se pone en entredicho el derecho al libre acceso al conocimiento y a la libertad de la investigación científica con ocasión del reconocimiento de los derechos derivados de la propiedad intelectual y de las patentes. De tal modo que estas últimas y otros medios de explotación del conocimiento (licencias de uso, acuerdos de confidencialidad, etc.) condicionan la libertad científica y el avance del conocimiento, en la medida que los

resultados obtenidos a partir de una investigación no pueden ser contrastados ni discutidos por la comunidad científica entera.

6.3 Derecho a no saber y el deber médico de honestidad. El derecho a no saber tiene como finalidad respetar el interés de las personas a no ser sometidas a información no deseada sobre sí mismas. Por otra parte, el deber médico de honestidad consiste en el deber a cargo del profesional de suministrar a sus pacientes información relativa a la salud de estos últimos, so pena de ser sancionados jurídica o éticamente. Por tanto, cuando el paciente manifiesta su deseo de no acceder a datos relacionados con su salud y, al mismo tiempo, el médico tiene a su cargo el deber de suministrarlos, se genera un conflicto entre los dos extremos señalados. Un criterio que podría servir de base para resolver dicho conflicto es el de la evitación del daño. Para su aplicación es indispensable analizar caso por caso a efectos de determinar si, pese a que el paciente haya ejercido su derecho a no saber, es posible evitar la ocurrencia de daños, una vez el médico le suministre información al paciente sobre el estado de su salud. Para ello se requiere identificar una serie de cuestiones, entre las que se encuentran: las condiciones genéticas del paciente; la gravedad de la enfermedad en términos generales, así como el grado de desarrollo de la misma; la existencia de tratamientos médicos efectivos para combatir la enfermedad y su probabilidad de éxito o fracaso en la persona en cuestión, etc. Pues, de este modo, es más fácil aproximarse a cualquiera de los lados de la balanza, dada la (im)posibilidad de evitar la causación de daños. Lo contrario, esto es, no tener en cuenta la evitación del daño como criterio para resolver el conflicto, podría acrecentar los daños de la víctima bajo el pretexto de cumplir con los deberes propios de la profesión médica. Por ejemplo, se ha comprobado que los pacientes que descubren que sufren de Huntington –enfermedad degenerativa e incurable respecto de la cual aún no se han desarrollado tratamientos médicos efectivos– tienden a sufrir de depresión y de otros problemas psicológicos, los cuales los conllevan al suicidio o a desarrollar comportamientos anormales y negativos.

7. Existen distintas herramientas jurídicas mediante las cuales se pretende garantizar la intimidad y la autonomía de las personas en sus dos vertientes, positiva y negativa, con ocasión del tratamiento de los datos genómicos personales. De tal modo que, tanto la LO 1/1982, como el régimen de protección de datos personales –RGPD y LOPD 3/2018– y las normas generales de responsabilidad civil, aluden a ciertas medidas que pueden ser implementadas por los titulares de los datos genómicos para proteger sus derechos.

Así las cosas, el RGPD exige la implementación de ciertos mecanismos dirigidos a garantizar que el tratamiento de datos personales se realice legítimamente y bajo condiciones de seguridad y confidencialidad. En este orden de ideas, tratándose de los conocidos datos personales de carácter sensible, cabe mencionar los siguientes mecanismos de garantía y protección: las medidas de seudonimización, la

implementación del principio de responsabilidad proactiva el cual implica, a su vez, la protección de datos desde el diseño y por defecto, el registro de las actividades de datos, las medidas de seguridad del tratamiento de datos, la evaluación de impacto sobre la protección de datos, la figura del delegado de protección de datos y los mecanismos de autorregulación (códigos de conducta, mecanismos de certificación y normas corporativas vinculantes). Todas ellas, medidas técnicas u organizativas a cargo de los responsables y encargados de los tratamientos de datos, cuya implementación, o falta de esta, genera las siguientes implicaciones dada la vulneración del régimen de protección de datos: a) su implementación no exime automáticamente de responsabilidad a los sujetos mencionados; b) su implementación le permite a la autoridad administrativa graduar la sanción a imponer a los sujetos mencionados, por ejemplo, reducir el monto de la multa; c) la falta de implementación de medidas técnicas y organizativas por parte de los responsables y encargados, sí permite inferir negligencia de su parte respecto del tratamiento de datos personales.

Asimismo, en el marco del régimen de protección de datos se encuentran los denominados derechos ARCO (acceso, rectificación, cancelación y oposición) y los derechos a la limitación del tratamiento de datos, a la portabilidad y al olvido de los mismos –estos últimos, introducidos por el Reglamento europeo de protección de datos personales. Con base en estos derechos, el interesado cuenta con un conjunto de herramientas jurídicas que le permiten controlar su información, así como tomar decisiones con ocasión de los tratamientos que se llevan a cabo sobre sus datos personales.

En todo caso, se prevé un trámite administrativo surtido ante la autoridad de protección de datos respectiva que, en España, corresponde a la Agencia de Protección de Datos Personales. Dicha autoridad de carácter independiente, deberá, entre otras cosas, tratar las reclamaciones presentadas por el interesado o afectado por un tratamiento de datos, o por un organismo, organización o asociación, si se trata de acciones colectivas, e investigar el motivo de la reclamación puesta en su conocimiento. De este modo, en caso de ser necesario, dispone de poderes correctivos mediante los cuales se busca garantizar la aplicación y ejecución de lo dispuesto por las normas propias del régimen de protección de datos personales.

Ahora bien, si con ocasión de un inadecuado tratamiento de datos personales el titular de los mismos o terceros, víctimas de dicho tratamiento, sufren daños, es posible aplicar el régimen de responsabilidad civil que corresponda. De una parte, el régimen de responsabilidad previsto en la LO 1/1982, siempre y cuando se atente en contra del derecho a la intimidad –como normalmente ocurre cuando hay un tratamiento de datos genómicos–, o de los derechos a la imagen o al honor del afectado. Por tanto, una vez acreditada la intromisión es posible presumir el perjuicio, situación inexistente en los otros regímenes. De la otra, el régimen de responsabilidad civil previsto en el RGPD,

cuando se vulnera el derecho fundamental a la protección de datos personales (autodeterminación informativa). Evento en el cual el titular de los datos personales que resulte afectado, podrá solicitar la indemnización plena y efectiva de los daños sufridos, y deberá demostrar: a) la infracción de las normas contenidas en el Reglamento por parte de los responsables o encargados de tratamientos de datos, o la infracción de las instrucciones legales dadas por el responsable al encargado por parte de este último; b) los daños y perjuicios sufridos, y; c) la relación de causalidad entre la infracción de las normas o de las instrucciones legales del responsable y el daño sufrido.

En cualquier caso, toda víctima, ya sea el titular de los datos o un tercero, podrá acudir a las normas generales de responsabilidad civil (artículo 1902 y ss. Cc, régimen subjetivo de responsabilidad) para obtener la reparación de los daños causados. Cabe aclarar que, según el régimen de que se trate, tanto la víctima como el responsable del tratamiento de los datos personales, deberá tener en cuenta las particularidades propias de dicho régimen, para que se reconozcan las pretensiones o las excepciones interpuestas ante la autoridad judicial pertinente, según el interés que le asista a cada parte dentro del respectivo proceso judicial.

Recapitulando, a pesar de las medidas preventivas implementadas por el responsable o por el encargado del tratamiento de datos personales, la realización inadecuada de aquellos sobre muestras biológicas y datos genómicos, con independencia del contexto de que se trate (comercial, clínico, de investigación científica, forense, civil o criminal), puede dar lugar a la vulneración de derechos e intereses tanto de las personas individualmente consideradas, como de comunidades y colectivos. En consecuencia, la implementación de estos tratamientos posibilita la causación de daños patrimoniales y extrapatrimoniales, en principio, indemnizables. Por ejemplo, la inadecuada revelación de información personal de los participantes en una investigación científica, puede derivar en prácticas discriminatorias por parte de terceros: compañías de seguros, bancos e instituciones financieras, los empleadores de las víctimas, etc. A su vez, estas prácticas pueden consistir en el incremento del valor de las primas de seguro, la negación de un seguro de vida, la pérdida de oportunidad para acceder a un empleo, la negación de un préstamo, entre otros. Al mismo tiempo, el tratamiento de muestras biológicas y de datos genómicos de los miembros de un grupo étnico, puede chocar con los intereses de la comunidad y causar daños tanto a los miembros de aquella como a la propia comunidad o grupo étnico. Lo anterior, tratándose, sobre todo, de pueblos indígenas reconocidos como sujetos colectivos autónomos y titulares de derechos fundamentales.

Pese a ello, a la hora de perseguir la indemnización por los daños sufridos, se presentan ciertas dificultades tanto teóricas como prácticas. En el primer ejemplo, al participante de la investigación científica le resulta realmente difícil demostrar la configuración del daño, esto es, demostrar que fue objeto de prácticas discriminatorias

dada una condición genética; condición que, a propósito, en ese caso fue advertida con ocasión de la investigación científica de la que, altruistamente, la víctima formó parte. Ahora bien, en el segundo ejemplo, además de las dificultades prácticas mencionadas, se presentan dificultades teóricas, en la medida que hay una tendencia general a excluir la aplicación del régimen de responsabilidad civil respecto de los daños colectivos. Sin embargo, cabe plantearse la posibilidad de responder por la causación de daños colectivos cuya víctima es una comunidad o grupo étnico determinado, siguiendo las consideraciones de la Corte Interamericana de Derechos Humanos en los casos previamente mencionados.

Finalmente, no debe perderse de vista que los regímenes de responsabilidad civil que resultan aplicables en consideración a las particularidades propias de cada contexto, así como de los derechos en juego, son muy disímiles entre sí y, hasta cierto grado, confusos. Particularmente, en lo que atañe al régimen de protección de datos personales respecto del cual se cuestiona, entre otras cosas, si obedece a responsabilidad subjetiva u objetiva y, por ende, cuáles son las causales de exoneración de la misma.

Por tanto, a efectos de garantizar los derechos de los sujetos concernientes, es deber de los responsables y encargados del tratamiento de datos genómicos, así como de ciertos operadores jurídicos (autoridades administrativas y judiciales), tener en cuenta los siguientes aspectos: la naturaleza de los datos genómicos (datos sensibles); las implicaciones que la información genómica frente a terceros (familiares biológicos del titular de los datos); las finalidades que se pretenden alcanzar con el tratamiento de dichos datos, según el contexto de que se trate; el principio de responsabilidad proactiva que debe regir la actuación de los responsables y de los encargados del tratamiento de datos y, con este, las medidas técnicas u organizativas que deben ser implementadas; las medidas de prevención de riesgos y medidas de seguridad en el tratamiento de información genómica, teniendo en cuenta que a mayores riesgos, mayores medidas; los derechos fundamentales que pueden verse mayormente afectados con ocasión del tratamiento de datos genómicos (derecho a la intimidad, a la salud en conexidad con la vida, a la protección de datos personales en términos de autodeterminación informativa y el derecho a no saber, a conocer el origen biológico en términos del respeto a la dignidad personal y al libre desarrollo de la personalidad, a la investigación científica, a la preservación cultural, entre otros) y de otros intereses (seguridad pública, libertad contractual, etc.). De tal modo que, con base en ello, sea posible garantizar un tratamiento adecuado de la información en cuestión y, en su defecto, determinar las sanciones administrativas e indemnizaciones procedentes, de conformidad con lo dispuesto por los principios que rigen la materia y los ordenamientos jurídicos respectivos.

ADENDA. CONCLUSIONES EN INGLÉS

(Conclusions in English)

The protection of privacy and autonomy in relation to genomic data

Doctoral thesis by Natalia Wilson Aponte

Supervisor: Dr. Albert Ruda González

University of Girona

Girona, November 11th, 2019

1. The scientific advance and the implementation of new technologies, especially in the field of genetics, have given rise to discoveries of great magnitude for humanity. This happened when we went from the possibility of analyzing a gene and obtaining specific information from it, to the possibility of sequencing the entire genome and even obtaining more information than was required in a particular case. It is a surprising advance that, roughly, has allowed us to evolve from the application of the well-known Sanger method, from which genetic data is obtained, to the application of massive sequencing techniques through which personal genomic data is obtained along with certain incidental findings. Legally speaking, this evolution raises a series of concerns that has not been resolved by specific norms, creating the need to resort to different kinds of national, international and foreign norms and doctrinal and case-law criteria analogous to the matter. In this way, several theories are developed with the purpose of solving the doubts that could take place, at least, until the regulation of the aspects related, particularly, with the treatment of genomic data.

The genomic data treatment, unlike genetic data, has not received proper attention by legal operators, perhaps, in consideration of its relative novelty. Indeed, personal genetic data have been regulated by the so-called 'soft law' (e.g., European Convention on Human Rights and Biomedicine - Oviedo Convention -, the Declaration on the Human Genome and Human Rights of 1997, the International Declaration on Human Genetic Data of 2003, etc.), as by certain binding norms, especially on the occasion of the publication of the General Data Protection Regulation (GDPR), (EU) 2016/679, which repealed the previous Directive 95/46/EC.

Precisely, the implementation of this Regulation was an opportunity to include the concept of genetic data and to categorize it as sensitive data whose treatment, in principle, is forbidden. And it is not for less, taking into account the nature of such information (unique, identifying, capable of informing about the past, present or future health conditions of a person, among other things) and the threat that its treatment may mean for personal rights and interests, especially to the fundamental rights to

privacy and protection of personal data. Likewise, other norms, such as the Spanish Act 14/2007, on Biomedical Research (LIB) have addressed the treatment of genetic data.

In contrast, genomic data has not had the same fate. Although there is an obvious relation with genetic data - it could be stated this is a gender-to-species relationship - and, in principle, the regulation of the latter can be applied with respect to the former, nevertheless there are certain circumstances that are worth rethinking. In fact, it has been shown that, given the nature of genomic data, its treatment allows identifying the concerned people with a very high degree of probability. In other words, the greatest risks and questions generated from the processing of such data are linked to the re-identification of the persons concerned or to the difficulty of maintaining their anonymity.

Additionally, these risks are related to the immense predictive value of genomic data regarding the current or future state of health of a particular person or his descendants or relatives, which is unprecedented in its scale. Likewise, these risks are related to: incidental or unexpected findings, the duty of providing information related to the risks of diseases not originally raised, preventive treatments, access to health insurance, the need to develop new methods of organization and interpretation due to the great volume of data obtained, etc. It is noteworthy that it has been the legal scholarship who has put these questions on the table, often based on theoretical assumptions; others, on the occasion of conflicts resolved through judicial matters, especially in the Anglo-Saxon environment, which, despite their differences with the so-called continental system, are, unquestionably, an essential reference point for the latter.

In that sense, the genomic data and, substantially, incidental findings raise serious doubts regarding the way in which its treatment should be carried out, depending on the guarantee of the rights of those involved. These findings, –being additional or different results to the intended ones with the practice of an ordered test or with the application of a specific technique– can have a relevant clinical or reproductive meaning, both for the patient himself and for his biological relatives, despite they might not be related to the initial diagnosis. Similarly, incidental findings may be related to variants of unknown meaning (VUS) or results of uncertain clinical significance or not susceptible to precise interpretation. Therefore, it is essential to establish rules that regulate the treatment of personal genomic data, whether or not, they constitute incidental findings, of either known or uncertain clinical significance, particularly in the clinical and scientific research contexts.

Precisely, regarding the incidental findings, compliance with certain behaviors could be required, especially if the treatment of genomic data takes place in the scenario of a clinical context. Thus, the disclosure of this information would only proceed with respect to the results with known clinical significance and whose intervention can prevent, treat or mitigate the consequences of the respective disease. However, in order

to have an effective application in genomic medicine, it is necessary to adapt the procedure of informed consent. In this order of ideas, it is convenient to think over the possibility of reanalyzing and reinterpreting clinically viable genomic data. Although they do not constitute routine medical practices, the potential of generating benefits for the patients' health allows us to rethink legal standards and the duty of care affecting doctors and other professionals. These arguments can also take place regarding the duty of re-contacting patients, even in the case of the participants in scientific research, when the obtained results comply with certain characteristics that make the communication of genomic information essential to the people concerned.

This, also in accordance with the consent given by whoever corresponds. However, it is appropriate to balance the possible benefits of the aforementioned activities against the costs of their development (investment of economic resources in technology and personnel, opportunity costs that could imply the reduction of time to attend other types of consultations, etc.). If it is concluded that the clinical utility is greater than these costs, the adoption of the indicated practices could be justified. Otherwise, more restrictive approaches should be adopted. Therefore, it is not about imposing a general duty to re-contact patients whenever new interpretations or discoveries arises in relation to their genomic information. Rather, given the particular situation of each patient, it is about assessing the circumstances of the specific case and determining if it should be proceeded with the duty of re-contacting a patient, by virtue of the clinical utility of the investigation and the medical benefits that it generates.

Regarding the variants of unknown significance (VUS), it is worth asking if the duty to perform active searches of these variants should take place when they are outside the main objective of the clinical research and if, perhaps, patients have the right to access such information. In certain cases, the active search of variants may be considered as inappropriate, despite the fact that clinically it might be necessary, not only in consideration of a duty to rescue, but also for the purpose of improving and implementing auxiliary care (*ancillary care environment*). Particularly, when the activities required for carrying out the entire scientific procedure, implies the investment of significant resources and opportunity costs that affect the health system. In addition, it is possible that more damage is generated than benefits to the affected person in the framework of the procedure which is carried out. Thus, it seems preferable to limit the generation, interpretation and disclosure of incidental findings to the objectives set in the initial clinical research. A different issue arises when the treatment of variants of unknown meaning is oriented in the purpose of developing scientific research projects. Precisely, the research purpose requires the processing of such data, however, compliance with minimum standards of protection in terms of obtaining, storing and disseminating such information is required.

2. In addition to the treatment of genomic data, which, as noted, includes the treatment of genetic data, there is a third element, in which legal measures of reinforced protection are also required. This element is related to biological samples or separated parts of the human body that contain the genetic endowment of a person, which, at the current place in time of scientific evolution, has acquired significant value. In fact, they are limited, non-renewable resources in respect of which the demand by institutional bodies or entities has increased considerably. Scientific, commercial, economic and personal interests converge on them. Indeed, biological samples are relevant both in their material aspect and as support for genetic information. In the first case, in consideration of the possibility of carrying out transactions or commercial activities with respect to the same samples, e.g., sale, commercial participation of patents, etc. In the second, taking into account that the biological sample constitutes the source of the genetic data, that is, the sample as the biological data or primary data of the genomic or secondary data. Thus, in spite of the fact that the debates about these issues are far from being resolved in a uniform sense in comparative law, it could be affirmed that the biological samples are susceptible to economic transactions according to their nature and the purpose its utilization. Hence, if the separation of the biological samples from the human body does not generate a detriment to the health of the person, and the purpose is to satisfy commercial interests, such as cosmetics or industrial ones, there is no reason to restrict the transaction of biological samples. On the other hand, if the purpose is therapeutic, scientific research or human reproduction, or if the procedure to separate the sample from the human body is invasive or harmful to the person, it would not be convenient to allow the sale or obtain any kind of economic benefit. The foregoing, to the detriment of being able to agree on other types of recognition or compensation for the benefit of a person or a group of people. For example, one might think of the members of a group that transfer their biological samples for the development of a research project, expecting to receive other type compensations such as the transfer of technology, decrease in drug costs, recognition in publications resulting from investigations, etc.

In this sense, it is also not advisable to presume that a patient abandons or renounces his or her property right over the samples when, on occasion of a medical intervention, those samples have been extracted from his or her body for medical purposes. Along the same line, it should not be presumed that whoever gives his consent for a medical procedure, consents that the material extracted could be used to favor other interests, different to the ones that led him to the medical consultation. Therefore, instead of recognizing the validity of this type of assumptions, it seems more accurate to establish the ownership of the biological samples in favor of the patient or source subject, which can only be transferred by virtue of a clear statement in this regard. In the absence of this manifestation, it could be understood that the extraction of the biological material

only transfers the possession and, in that sense, the possessor will limit himself to treating such material according to the purposes that justified the extraction on the first place. Therefore, whoever holds that possession, acts as custodian of the sample and has the responsibility to carry out an effective control over the samples, which implies, among other things, the transfer of these to third parties with adequate guarantees, as well as to proceed to its eventual disposal in accordance with the legislation and the expectations of the holder. In sum, the researcher is the one that should manage the biological material every day, so hospitals, universities and other institutions (in which the researchers carry out their activities) must assume the responsibility for the conservation and proper treatment of the samples and the data obtained from them. This guarantees in a greater extent both the safety of the samples and the rights of their owners.

However, it is necessary to safeguard the genetic data that the biological sample contains, that is, the "biological data" itself. Otherwise, any measure to guarantee data protection fades in the absence of protection of their source. Thus, one could speak of a right of self-determination of the source subject with respect to its biological material. Which translates into a power of decision about the fate of the samples. In addition, this assimilation (biological sample = genetic data) not only arises in terms of convenience to protect genomic information adequately, but, genuinely, the legal definition of personal data, as well as the interpretation that authorities on the subject have done about the definition, allows to conclude that, in fact, the term "biological sample" fits within the term "personal data". This, to the extent that personal data refers to information related to identifiable individuals, without interest in the format or medium in which the information is contained. However, if one considers that personal genetic data corresponds only to the result of an analysis or interpretation of the biological sample, there would be a legal void regarding the protection of potential personal data.

In addition, it should not be forgotten that the biological sample might be more extensible and available than the genetic information itself. On the one hand, because the sample may contain data difficult to understand on a first place. However, it could be expected that such data might be interpreted later on, given the development of science, knowledge and technology. On the other hand, given its nature and assuming that there are sufficient quantities of samples properly conserved, its analysis and consultation can be accessed at any time, without any temporary restrictions.

In this order of ideas, considering that rights *in rem* (such as ownership) are exercised over biological samples, or the obligatory faculty derived from a contract (such as deposit), can be decisive in determining the faculties (use, transfer, exclusion of third parties, etc.) and obligations regarding the treatment of the samples in their physical or material aspect. In addition, it clarifies matters related to liability for the loss

or non-consensual destruction of biological material, beyond the damage or distress or nervous shocks that have been recognized in some matters within the Common Law system from claims for damages. Likewise, the direct application of the personal data protection regime with respect to biological samples, specifies the obligations of the person responsible for the samples in relation to their recollection and treatment, which implies obtaining the free and informed consent of the owners of the respective samples.

Consequently, and having as a frame of reference the proposed scenario, judicial cases related to access to biological samples would probably be resolved in a more homogeneous way. It would not even be necessary to resort to a whole range of legal arguments for these purposes. In Spanish law, for example, for requesting access to biological samples, reference has been made to the right to access information and medical records, as was the case in Spanish cases resolved contradictorily by the Provincial Court of Biscay and by the Superior Court of Justice of Cantabria in the year 2000. On the other hand, comparative law has recognized the access to these samples according to various criteria. This was done by the Court of Milan in 2008, by recognizing the right of a deceased's family to access the biological samples of the deceased's body, in order to identify the genetic abnormalities of the deceased and their possible transmission to their descendants. Likewise, the Colombian Constitutional Court in 2000, provided that the parents of a deceased minor had the right to access their daughter's biological samples, which had been retained by a hospital, based on the parents' right to free personality development and forming a family. Finally, several Canadian courts have recognized the right of ownership over biological samples, to resolve conflicts that have arisen from different assumptions of fact (e.g., *Piljak Estate v. Abraham*; *Yearworth & ors v Bristol NHS Trust*).

3. The treatment of genomic data and the implementation of massive sequencing technologies have taken place in various fields or contexts. In addition to the areas of health and scientific research, the following stands out: pharmacogenetics and pharmacogenomics, genomic studies of indigenous communities, the treatment of genetic profiles in the framework of justice and, finally, the treatment of genomic information in the commercial field. Thus, the purposes of the processing of genomic data vary according to the area in which it is carried out, which, in turn, is essential to determine the applicable legal regime. Above all, regarding civil liability, without prejudice to the application of the rules governing the processing of personal data.

3.1. In the health field, for example, through the treatment of genomic data of patients, the main purpose, in general terms, is to prevent, cure or treat diseases of patients who have certain conditions or symptoms; while in the field of scientific research, the primary goal is to obtain knowledge from genomic data collected directly

for that purpose or acquired through platforms managed by biobanks. Consequently, the relationship between the doctor and the patient differs from the one between the researcher and the participant, which also has an impact on the degree of responsibility of the parts involved. Therefore, in relation to sequencing technologies, it is essential to differentiate sequencing for clinical purposes from sequencing for research purposes. The first one aims to answer a specific medical question in order to improve the diagnosis, prognosis, management and care of an individual or his relatives, given certain conditions that put their health status at risk. Instead, sequencing for research mainly focuses at promoting biomedical research, in order to improve the scientific understanding of a particular disease.

Thus, in the clinical context, the degree of clinical and analytical validity and the clinical utility of the test results must be greater than the required in the research context, unless the results of an investigation are also oriented for clinical purposes. In the latter case, the results must be validated and verified. This is due to the need to avoid false negatives or positives when it comes to establishing medical diagnoses or treatments. In fact, the erroneous diagnoses of diseases, or false positives, have resulted in the recognition of civil responsibility on the occasion of the damages suffered by the related victims.

3.2. Similarly, with regard to scientific research in the context of pharmacogenetics and pharmacogenomics, or in relation to research involving groups of people, although the degree of responsibility of researchers should not be altered in both areas, certain particular conditions must be considered by them when treating both the biological samples and the genomic data of the individuals involved. In the case of pharmacogenetics and pharmacogenomics, as the basis of personalized medicine, the main objective is to improve the response of patients to medications, in accordance with their genetic/genomic conditions. In other words, the main idea is to develop medicines tailored to each person based on his genetic characteristics. Therefore, as time passes and given the technological and scientific evolution, there will be greater precision when it comes to testing and determining drugs, treatments and genetically based therapies. Hence, the degree of responsibility for the treatment of genomic data should be much more demanding in the context of pharmacogenetic or pharmacogenomic activities. This does not mean that the test results related to the responses to the medications are absolute. Although, they suggest a probability of effectiveness, it is necessary to determine the range or percentage from which it is justified to follow or deny a certain medical treatment based on the results obtained. Therefore, it is essential to establish clear criteria or standards that guide health professionals to inform their decisions. In the absence of a previously determined protocol, it will be essential that the genetic council of each institution, in accordance with an analysis of the specific situation, decides on the matter.

On the other hand, it is necessary to highlight that scientific research carried out within indigenous communities and other private groups, generates great benefits for science and, therefore, for society in general. This, due to the homogeneity of the genetic conditions shared by the members of these groups, and to the fact that, normally, these groups retain their genetic identity, by avoiding mixing with people outside their community. In this way, it is easier to establish links between certain genetic mutations and the common characteristics of the respective population group (e.g. immunity, resistance or susceptibility to the development of certain diseases).

However, history has revealed that researchers have not been sufficiently guarantors of the culture, customs and idiosyncrasies of these ethnic groups. This, basically due to the way in which the research practice (collection of genomic data) has been carried out, and, additionally, due to the treatment given to unwanted findings, related to the ancestry of a given community or population, its geographical origin or the migrations that occurred before its establishment in a specific place.

There is no doubt that the aforementioned issue about the Havasupai Tribe and the violations of their rights perfectly exemplify this last statement. More precisely, the scientific research carried out by the Arizona State University described above, meant, among other things, a threat to the identity of the Tribe as such, a potential stigmatization of the same and their individually considered members, the loss of control over biological samples –whose meaning is eminently spiritual– and misuse of the latter, since these were not kept in an environment of confidentiality and the purpose established with the investigation was exceeded.

In that sense, it is essential to set certain conditions for the treatment of biological samples and genomic data of members of an ethnic group or community. First, it is necessary to reconcile diverse cultural approaches or common intercultural frameworks. For example, it is worth considering the figure of “DNA on loan”, which seeks to guarantee the respect and self-determination of indigenous peoples. According to this figure, the researcher is a temporary administrator of the sample, while the community or its members are those who retain ownership and control over it indefinitely. This point of view coincides, then, with that related to biological samples subject to the conclusion of deposit agreements.

Secondly, it is necessary to adapt the consent in order to ensure that both the members of the community and the group itself considered clearly express their willingness to participate or not in a specific scientific investigation. Indeed, the lack of authentic informed consent, questions the legitimacy of data processing, especially in the case of identifiable groups, whose privacy is more difficult to guarantee compared to the general population. Therefore, Therefore, it is important to outline the need for each member of the indigenous communities to be aware of the implications of participating in a genetic research project. In this sense, it is useful for everyone

involved, to reflect on the following aspects: if they really understand what the research project is about; what are the consequences of the project in the short and long term; what is the balance between positive and negative results; the implications of the project in relation to their religion, culture or ethics; the scope of the content of the consent form; if they have knowledge about the treatment that will be imparted on the blood, tissue, hair or other biological samples assigned; the potential effects of research results on a personal, family or community level; if they are aware about who really benefits from research, etc.

Although, in Spain there is not a legal framework that regulates the specific treatment of biological samples related to studies of genetic diversity, the LIB foresees that, with respect to the latter, local and ethnic traditions will be respected, avoiding stigmatization and discrimination practices (art. 58.6 LIB).

3.3. As for the genetic profiles in the framework of justice, the treatment of biological samples and genomic data is carried out to resolve conflicts that have to do, mainly, with criminal and civil investigations. Thus, on the occasion of the processing of such data it is possible, for example, to establish or discard the identity of a suspect of a criminal act or identity of the parents of a person who intends to know his or her own biological origin. Regarding the former, that is, criminal investigations, it should be noted that there are still doubts regarding the scope that should be given to the treatment of biological samples and genetic profiles in the frame of its regulation for prevention, investigation and prosecution of crimes. This could be evidenced on the occasion of the Italian affair known as "Yara Gambirasio". In this matter, as of 2010 and for more than 4 years, an investigation was carried out, analyzing more than 14 thousand genetic profiles and an expense of 2,850,000 euros. Indeed, the disappearance and death of the 13-year-old girl triggered a succession of events that, in the light of data protection rules, may be questionable. Precisely, given the features of the matter at hand, several doubts arise, in each of the stages related to the crimes investigation and prosecution through the processing of genetic data. Among them, the legitimacy of the almost indiscriminate collection of biological samples from the surrounding inhabitants where the girl's body was found. Likewise, the performance of an alleged breathalyzer test on one of the crime suspects only to access their biological samples. Likewise, it is questionable whether the storage period of the samples and genomic data of the affected people was proportional or not with the purpose of the treatment. This, in addition to other issues related to the affectation of the right for private, personal and family life of several individuals, which were investigated without having any participation in criminal acts; if anything, just a genetic link with the true aggressor. In fact, to the extent that some data were released -up to that point unimaginable- the privacy and good name of both Italian families and their members were violated, by exposing information regarding infidelities and extramarital children.

All of the above, leads to question the legitimacy of data processing in the criminal context. Moreover, given the need to exchange data for the prevention, investigation and prosecution of crimes, not only between national authorities, but between international authorities that are or are not linked to the European Union. Consequently, it is essential to insist on a kind of global agreement on these issues, without neglecting the guarantee of the fundamental rights of citizens. Otherwise, the expected control loses effectiveness, which not only damages the interests of the crimes victims but those of society in general.

Regarding assisted human reproduction techniques, it is worth mentioning that there are different points of view regarding the practical and legal feasibility of preserving the anonymity of gamete and pre-embryo donors, depending on the right to know the biological origin of the person concerned. However, despite the various considerations in this regard, it seems appropriate to ensure, at least, that the interested party has access to the genetic information of their biological parents. Indeed, when a person's biological parents differ from their formal parents, the latter has the right to know the genetic data of their parents that influence their physical and mental well-being, without necessarily determining the identity of the biological parents. Consequently, knowledge of a person's genetic load does not automatically imply determining who their biological parents are. Unless the technological advance allows it, as it is indeed happening, to the extent that it is increasingly difficult to guarantee anonymity in donations of gametes and pre-embryos.

In that order of ideas, the behavior of Catalan judges and administrative authorities is highlighted, because, although the Catalan civil law, Law of the Parliament of Catalonia 14/2010, provides that children and adolescents have the right to know their genetic origin, these authorities do not apply the rules automatically, as if it were an absolute right. Therefore, authorities prefer to reach an agreed solution among those affected and, in any case, analyze whether the applicant's motives are reasonable, logical and well-founded to access their claims. Not doing so would imply invading the privacy of a third party unreasonably.

It is noteworthy that, in the field of justice, whether it is a criminal investigation or knowledge of genetic identity, it is possible to ignore some legal guarantees of the owner of the data, such as consent, depending on all interests in game. In fact, in the second scenario, if a person prefers does not to have access to the data related to their biological origin, his decision must be respected and he is not obliged to know such information. On the other hand, in the first scenario, the lack of consent of a crime suspect is not enough to deny the processing of certain personal data when the purpose is public safety.

3.4. In the commercial field, the processing of biological samples and genomic data for direct-to-consumer testing (DCT) or direct-to-consumer genetic testing (DCGT),

have an eminently economic purpose. They refer to the offer or publicity of genetic tests or tests carried out directly to the public, without the intermediation of health professionals who are part of the traditional healthcare system. That is, the person responsible for the processing obtains economic benefits from the practice of the tests when the consumer pays for the acquired results. In practice, providers offer their services through different channels, such as agents, pharmacies or the Internet. In the latter case, the respective company or laboratory sends a kit to the consumer in order to store and send-back their sample. The company, regardless of where it is located, receives and analyzes the respective sample and then, it communicates to the client the results of the same. Therefore, there is no genuine interest in the health care of the interested party, nor in the scientific progress of society, nor in resolving disputes of a judicial nature. On the contrary, the direct sale of these tests and the processing given to the consumer of those tests ends up being impersonal, even though the results obtained through their practice are deeply personal. Under these conditions, the providers of this service do not offer the same guarantees as those bodies that, at least in theory, are able to evaluate and establish the test results, in order to determine what is most convenient for people who undergo it (diets, medications, etc.).

Additionally, another problematic issue is related to the consent. Indeed, it is difficult to determine if the biological material that is intended to be analyzed really belongs to the person who has given his or her consent to the test. In effect, it is very simple to obtain samples from any person, sending them to the corresponding center, request their analysis, make the payment and obtain the required information. One may think of cases in which paternity is questioned about a child and biological samples from a third party are sent to a laboratory to prove it; or in cases in which information is sought from celebrities or public figures or, even, from unknown persons for the purpose of making blackmail or threats. However, although it is often argued that transactions carried out based on these types of tests constitute a guarantee of the private autonomy and contractual freedom of the parties involved, while voluntarily entering into a contract whereby certain benefits are obliged, such freedom is not absolute (arg. *ex art.* 1255 Cc). Therefore, it is necessary to limit and regulate aspects of the treatment of biological material and the management of personal information for the benefit of the interests of consumers and society in general. Thus, it is expected that consumers who pay to obtain information about their genome receive clear, accurate and reliable information. Otherwise, the data controller must respond, in principle, with reason, not in the general liability regime, but in the liability regime for defective products.

In Spain there are no regulations that directly provides on DCT. In fact, the Spanish Association of Human Genetics (AEGH) published in 2015 the positioning document of its Board of Directors and the Ethics Commission on DCT, in which it emphatically

pointed out that a company or a laboratory should not offer diagnostic genetic tests aimed at direct access by consumers. In spite of this, it is necessary to point out that, given the ease that data managers have to transfer and exchange samples and genomic data of consumers and, in addition, given the possibility of transcending borders in this regard, it is inevitable to regulate (but not to forbid) adequately the treatment of DCT. Especially, given that the public, instead of being afraid of this type of evidence, is attracted to them.

3.5. Finally, there are other sectors in which there is great interest in accessing people's genomic information. This, in order to establish, based on the given information, the conditions that regulates the contractual relations with their (potential) clients or contractors. For example, an insurance company should know the risk status (genetic condition of the insured person-to-be) to determine the value of the premium paid by the same, or, failing that, to deny the policy to the affected person or their family members, understanding that the genetic condition warned constitutes a pre-existing condition. However, it is clearly regrettable to classify the risks according to people's genetic heritage. Therefore, it is not acceptable that the access to an insurance contract depends on, whether or not, an individual is genetically 'defective'. Nor is it acceptable to set premiums based on it, especially when discrimination affects those who, without being ill, are susceptible to developing diseases that do not depend exclusively on their genetic conditions or for which the time at which they will develop is ignored. Consequently, it is necessary to strictly regulate the exceptional circumstances in which insurance companies can access to the genetic / genomic data of the insured person-to-be and, in any case, demand guarantees of confidentiality and protection of such information.

The same criteria is used to hire, promote or fire a person in the workplace. That is, considering that the person is sufficiently healthy (fit) or not (inept) to fulfill the functions in charge. In this case, it is necessary to differentiate between the need to find out the current state of health of a worker - use of genetic tests and other medical tests to monitor the health of workers in the context of preventive occupational medicine - and access to their genetic / genomic data, which inform about their future health status, probable or potential, to make decisions based on the same. Undoubtedly, the latter are acts amounting to unlawful discrimination that in no way abides with the appropriate practices to prevent occupational hazards from happening. Thus, it is evident that the purpose of this type of treatment, in principle, is contrary to the goals and principles of a social and democratic State of Law, therefore, in accordance with the preliminary title of the Spanish Constitution, freedom, justice and equality are superior values of the legal system (Art. 1.1).

4. A right that appears to be seriously threatened by the use of genomic data is the right to privacy, regardless of the context where the processing takes place. This right is

the product of a great historical evolution, however no agreement on its concept has been reached. The privacy depends, among other things, on the customs of a region, its cultural conditions and the individual's self-appreciation. In that sense, it is the judge who identify the behaviors that could violate this right, as well as to establish the damages generated from them.

The doctrine of personality rights, typical of Civil law, allowed us to understand the idea of privacy more easily. In effect, this right has the ability to be shaped according to the circumstances and social needs of specific period in history. In the beginning privacy was interpreted like a right eminently individualistic, as if it were private property. However, this idea was modified, and the right to privacy was transformed into the right to be left alone, whose violation could lead to compensation for the injury caused to the feelings of the victim. Gradually, collective awareness about the value of the private was strengthened. Above all, taking into account the increase in attacks on people as a result of technological evolution. In 1960, William Prosser made four assumptions (torts) constituting civil liability, whose common basis was the privacy. This classification, recognized in most US States, refers to possible violations of privacy, each of which constitutes a different and independent event. Similarly, in 1967, Alan Westin formulated what might be called the modern conception of privacy, because it was the right of individuals, social groups or institutions to determine for themselves how to communicate their information to others, in terms of temporality, manner and extension. All these considerations were fundamental for the construction of the classical conception of that right.

However, through the theory of the contextual integrity of privacy, disclosed several decades later (2004), it is noted that the protection of privacy is conditioned by a given context, for example, the time and place. In turn, each context is defined by a set of rules (legal, conventional, cultural, etc.), which establish and govern the roles, expectations, behaviors and the privacy limits. In this way, if these rules are violated, privacy is infringed. These norms (norms of relevance or suitability) and the flow or distribution, allow to determine if the information is acceptable, expected or even required to disclose in a given context. In addition, they govern the transfers of data from one part to another, in accordance with the purpose wished.

Precisely, given the existence of multiple contexts where the treatment of biological samples and genomic data takes place, this theory is especially interesting. For example, it is acceptable, expected, and even, required, that a patient provides his health information to the physician. However, continuing with the example, the flow of information is limited because the information given is confidential. In addition, these standards are not static, but vary, evolve or fade according to various contingencies. Thus, science and technology constitute substantial agents of change. This kind of things enables the development of practices that no necessarily are in the information

standards, like the big data context. Therefore, thinking in terms of contextual integrity, allow to have critical perspectives according to emerging practices. It offers a plausible answer regarding to the treatment of genomic data and its problems.

Considering that the judge must identify the behaviors that violate the right to privacy and damage resulting from them, it is noteworthy that, in Spanish law, LO 1/1982 constitutes an essential tool to achieve that goal. Indeed, the legislature knew the need to protect and guarantee the so-called personality rights and establishing the interferences against this right in order to identify the damages. There is a presumption, which according to the majority of legal scholars, is referred to non pecuniary loss only. This presumption requires that the victim who suffers damage, establishes the illegitimate interference first and, then, damage is presumed. For example, if the victim proves that her personal information was published and disseminated without any consent on her side, it is presumed that she suffered compensable (non pecuniary) loss. In this order of ideas, it is unquestionable that, if a person's privacy is harmed by the processing of genomic data, the LO 1/1982 is applicable.

However, this is not evident as regards the collective dimension of the right to privacy. In fact, the Spanish Constitution refers to family privacy, but it does not seem that this protection extends to groups as well. That is, the privacy of the members of the family is protected, but the family as such is not protected as an institution in itself. However, it is necessary to understand that privacy goes beyond the person. In this way, it would be feasible to establish a duty of special care for its preservation, taking into account the supra-individual and family dimension.

Similarly, the norms of tort law designed for the compensation of individual damages, would not apply in relation to the prevention or remedy of collective damages, at least, at present.

This can be criticized if one takes into account that a collectivity may suffer moral damages from the treatment of the genomic data of its members. This has been demonstrated through different cases in which the group, seen as a unit, has been discriminated against and stigmatized, regardless of the individual damages caused to its members. Remember the paradigmatic case about the collective dimension of genomic information of the Lacks family. Indeed, 20 years after having examined Ms. Lacks's biological samples (HeLa cells), the woman's relatives were identified. The family went from anonymity to fame given the shared genomic information. Among the implications of what happened, the following can be recognized: the anguish caused by the breach of privacy, the possible identification of certain risks of contracting diseases and, with it, being the victim of discrimination, the exclusion of any economic returns despite the huge profits in favor of third parties, as a by-product of the biological material of Lacks, etc.

Likewise, another type of damage could materialize in the case of a particular ethnic group. One may think of a tribe that enjoys sovereignty and has its own titles or bonds. Stigmatization from the improper treatment of your samples or data may have an impact on the decrease in the value of such bonds, which, in turn, could be an obstacle to accessing other means of financing. In the same sense, the tribe could be threatened if, based on population migration studies, its geographical origin or genealogy is questioned, and with it, its legal situation with respect to the territories they inhabit or with respect to the indigenous community to which they are linked.

In this order of ideas, the creation of group genomic profiles means providing the members that make up these groups with certain genetic characteristics. These, in turn, have a positive or negative impact on the perception that society has regarding the group (social perception) and that of the members individually considered (personal perception). Hence the importance of properly regulating data collection, in order to avoid or reduce the negative consequences of profile creation. Among these, the discrimination of the group and its members and the interferences that arise in relation to the process of self-definition of people.

Probably, extending the application of the right to privacy with respect to collectivities and, consequently, extending the application of the law would constitute an additional guarantee for potential victims of damage, while privacy does not exclusively concern individuals. An individualistic approach to intimacy can be problematic, mainly because it would leave the expectations of privacy of third parties (family group or ethnic group) unsafe.

It is to be recognized that, over time, the claims for the collective dimension of the right to privacy become more valid. At least, the repercussions of the new technologies are to reconsider the distinctions between “individual privacy” and “collective privacy”, as well as the expectations of privacy in both public and private spaces, in the context of dignity and the free development of personality. Precisely, the current technological scenario and, specifically, the surprising technologies of data analysis, have shifted their focus: from the individual data analysis they have passed to the collective analysis of the same. In other words, in the era of ‘big data’, the human being, individually considered, has been displaced by groups or collectivities, as a source and object of analysis.

5. The processing of genomic data threatens the right to privacy (in its individual or collective aspect). In addition, it could also pose a great threat to the right to the protection of personal data or informational self-determination. The General Data Protection Regulation, or GDPR, constitutes an indispensable instrument to establish the basis for the processing of personal data and applies across the entirety of Europe. In this regime, the autonomy is protected from two perspectives, one positive, in the sense that the user has more control of their information; and one negative, in the sense

that it observes the right to not know or right to remain in ignorance in relation to the genetic conditions themselves.

However, according to the analysis of the personal data protection regime, it is possible to conclude that this regime is insufficient for the adequate protection of people during the treatment of their genomic data. First, although the definition of personal data has a wide scope, and thus it has been recognized by the CJEU and by the well-known Group 29, the regulatory definition of genetic data has more limitations than the same general definition. Although it is claimed that personal data is all information about an identified or identifiable natural person, the definition of genetic data is limited “personal data relating to the inherited or acquired genetic characteristics of a natural person which result from the analysis of a biological sample from the natural person in question, in particular chromosomal, deoxyribonucleic acid (DNA) or ribonucleic acid (RNA) analysis, or from the analysis of another element enabling equivalent information to be obtained (Recital no. 34 GDPR). Consequently, according to Art. 4.1 of the Regulation, it is not possible to consider as ‘personal data’ the information produced by the father’s biological sample of the interested person (for example, the health conditions of the person who was identified does not constitute a personal data). However, based on the general definition of personal data, it would probably be possible to affirm the information obtained from the biological sample of a person other than the one identified, constitutes a personal data.

This issue is fundamental because from the definition of the genetic data derives the legitimacy to claim based on the rules of the GDPR. Thus, according to the definition of genetic data, the biological relatives of the holder of the biological sample or the genetic data identified from them, are not entitled to exercise any right over the data, despite the information characteristics.

The above, a difference of certain preferences confirmed in other legal systems, the genetic data of another has been recognized. A decision of the Supreme Court of Iceland is highlighted, which revolved on the issue of the requests of a woman to get access to the genetic information of her father. The matter originated when the woman asked a hospital not to transfer the genetic information of her deceased father to a specific database (Iceland Health Sector Database - Iceland Health Sector Database). However, the hospital dismissed the request, which is why the woman went to court with the same claim. Thus, the Supreme Court recognized that the plaintiff did not exercise any right as a substitute for the deceased father, but as the holder of a personal right with respect to the aforementioned information. In other words, the rules of the data protection regime with respect to a subject other than the source of the information are applied in the case, without it being a new right; simply, given that genetic information is shared information.

On the other hand, the consent, as a precondition for the legitimacy of the processing of personal data, consists of a manifestation of will through which the interested party accepts the said processing. In turn, this processing must be closely linked to the principle of purpose. This manifestation of will must consist of a statement (e.g., ticking a box on a website on the internet) or an affirmative action (excluding silence or previously marked boxes).

As for genetic data as sensitive data, it must also be an explicit consent. Therefore, it is essential that those responsible and in charge of data processing comply with these requirements, since it is they who have the burden of demonstrating that the interested party has effectively consented to the processing of their personal data. For the above, it is necessary to determine the type of consent that best suits these requirements. Thus, it should not be forgotten that the processing of genomic data has significant implications.

Such implications have to do with the information acquired and interpreted itself and the duty to re-contact the interested party (incidental findings, for example), as well as the consequences that the affected subjects may suffer (data owner, biological relatives, ethnic community, for example). Therefore, the type of consent must satisfy the requirements of the GDPR and the specificities specific to the processing of genomic data.

In that sense, broad consent is ideal to meet those expectations, without prejudice to using a format through which it is possible to interact with stakeholders at any time. Likewise, to allow the information to be updated and, if necessary, to re-contact those affected, dynamic consent is the ideal mechanism to meet those interests.

Finally, in consideration of the convenience of extending the rights to privacy and data protection to communities or groups of people, it is necessary to implement a type of consent that guarantees that these communities and groups will act in an active and informed way, in the procedures in which your data is processed. That is, collective consent.

6. Fundamental rights are not absolute, therefore, fundamental rights to privacy and personal data protection may be legitimately limited in certain circumstances. Specifically, on the occurrence of conflict situations based on other rights. In fact, both legal scholarship, legislation and case law, agree as regards the criteria that must be considered in order to resolve these types of situations. It has been pointed out that these limitations must be considered. They must respect the rights' essential core, as well as the principle of proportionality in relation to the object pursued. In any case, limitations must be necessary to achieve an objective of general interest or to protect the rights and freedoms of third parties.

As it has been presented, the treatments of genomic data carried out in various fields or contexts, can generate conflict situations, mainly between the rights to privacy and data protection vs. other rights and interests. Among the latter rights are health, scientific freedom, cultural preservation, knowledge of biological origin, public safety and contractual freedom. Likewise, it is possible to violate personal autonomy due to the exercise of the so-called 'right to not know', in case of being related to doctors' duties like acting honestly among others. All of this, shows that taking sides with one or the other extreme puts interests mainly in a very personal role.

In that sense, the most relevant conflict situations are probably those indicated below. Without prejudice to the analysis carried out in the body of the thesis, regarding other significant conflict situations.

6.1 The right to privacy and autonomy of the owner of the data vs. the right to health of third parties. While there is no doubt that for the source individual, communicating genetic abnormalities of a vital nature to third parties (especially their biological relatives) constitutes a moral duty and responds to an act of solidarity of relevant ethical content, this is not so clear in terms of legal duties. However, two situations arise. The first has to do with the recognition of genomic information in its collective dimension; the second, with the individual dimension of it. Therefore, in the first case, it could be assumed that the source subject has a legal duty to provide the genomic information to their biological relatives, considering that this information has a family character and not merely individual. Thus, in this case the configuration of the damage caused to third parties is clearer from the omission of relevant genomic data, to the extent that the genomic information does not correspond to a single individual but to a whole group of people or the family group itself. In the second case, it could be affirmed that, although the information is not collective, each person has a 'private law duty' to communicate their genomic information to family members, who have an interest at least equivalent to theirs.

This, for example, by virtue of the duty of parental assistance with respect to the children or a person with respect to their family. All of which leads to resolving the conflict in favor of the right to health of third parties, in connection with the fundamental right to life and integrity of those, undermining the privacy and data protection of the source subject. However, without prejudice to the difficulty that arises around family relationships whose links are not recognized by civil codes or internal legislation, as is the case between the same siblings or between children regarding parents.

As for health professionals, difficulty would result if one considers that genomic information is only individual. Therefore, if they decide to communicate the genomic information of patients to third parties, they could violate their duty to keep professional secrecy. Likewise, they could violate the patient's right to privacy and,

many times - when the latter is opposed to revealing genomic information -, his right to informational self-determination or data protection. However, at the same time, health professionals could justify such conduct based on the duty of relief, or according to the state of necessity in order to avoid damage to the life or integrity of third parties.

6.2 On the other hand, the foregoing is more difficult to argue in the case of the right to privacy and autonomy of the owner of the data vs. the interest in scientific research. It is about regulating the relationship between participants in scientific research projects and scientific researchers. In this scenario it is also worth differentiating between: scientific research as a fundamental right, in which case the protection of the assets at stake should not be considered in terms of exclusion but in terms of weighting and balance, according to what happens in every situation; and scientific research as the guiding principle of social and economic policy, from which public authorities promote science and scientific and technical research for the benefit of the general interest. Therefore, in the first case, inevitably a weighting between rights must be carried out in the way it takes into account, among other things, the application of the principle of proportionality in relation to the object pursued and the need to achieve an objective of general interest or the protection of the rights and freedoms of third parties. On the other hand, in the second case, the promotion of science for the benefit of the general interest should not prevail over the rights and interests of the research participant. In fact, the Oviedo Convention recognizes the primacy of the human being over the exclusive interest of society or science (Art. 2), which means that in case of conflict the former prevails over the latter. Unless, as indicated by LOPD 3/2018, health authorities and public institutions with legal powers as regards public health surveillance, consider it necessary to carry out scientific studies in situations of exceptional relevance and seriousness for public health, thereby ignoring the consent of those affected.

Additionally, conflicting situations arise in the case of intellectual property rights, patents and the protection of the researcher's autonomy regarding the results of the studies, research and scientific discoveries vs. the guarantee of open access to genomic information and biological samples to promote scientific research. This with the clarity that, at present, it is not disputed that the biological material in its natural state is a product of nature and, therefore, is not patentable. However, when the biological material is transformed by human intervention or is isolated from the human body in order to have some industrial application, as happens under Spanish law, the material itself can be patented. Situation in which the right to free access to knowledge and the freedom of scientific research is questioned in the case of the recognition of the rights derived from intellectual property and patents. Thus, the latter and other means of exploitation of knowledge (use licenses, confidentiality agreements, etc.) condition scientific freedom and the advancement of knowledge, insofar as the results obtained

from an investigation cannot be contrasted or discussed by the entire scientific community.

6.3 Right to not know and the medical duty of honesty. On the one hand, the right to not know is intended to respect the interest of people not to be subjected to unwanted information about themselves. On the other hand, the medical duty of honesty consists in the duty of the professional to provide his patients with information regarding the health of the latter, under penalty of being sanctioned legally or ethically. Therefore, when the patient expresses his desire to ban access data related to his health and, at the same time, the doctor is responsible for providing them, a conflict is generated between the two points at stake. A criterion that could serve as a basis for resolving such conflict is the avoidance of harm. For its application it is essential to analyze case by case in order to determine if, although the patient has exercised his right to not know, it is possible to avoid the occurrence of damage, once the doctor provides information to the patient about the status of his health. This requires identifying a series of issues, among which are: the genetic conditions of the patient; the severity of the disease in general terms, as well as the degree of its development; the existence of effective medical treatments to combat the disease and its probability of success or failure in the person in question, etc. In this way, it is easier to approach any of the sides of the balance, given the (im)possibility of avoiding damage. Otherwise, the fact of not taking into account the avoidance of harm as a criterion for resolving the conflict, could increase victim's damage under the pretext of fulfilling the duties of the medical profession. For example, it has been proven that patients who discover they suffer from Huntington – a degenerative and incurable disease for which effective medical treatments have not yet been developed - tend to suffer from depression and other psychological problems, which may lead to suicide or to developing abnormal and negative behaviors.

7. There are different legal tools through which it is intended to guarantee the privacy and autonomy of people in two aspects, positive and negative, on the case of processing personal genomic data. Thus, both LO 1/1982, as well as the personal data protection regime – GDPR and LOPD 3/2018 - and the general rules of civil liability, refer to certain measures that can be implemented by the owners of the genomic data to protect their rights.

Thus, the GDPR requires the implementation of certain mechanisms aimed for ensuring that the processing of personal data is carried out legitimately and under conditions of security and confidentiality. In this order of ideas, in the case of known personal data of a sensitive nature, the following guarantee and protection mechanisms should be mentioned: pseudonymisation measures, the implementation of the principle of proactive responsibility which, in turn, implies data protection from the design and by default, the registration of data activities, the security measures of data processing,

the impact assessment on data protection, the figure of the data protection delegate and the self-regulation mechanisms (codes of conduct, certification mechanisms and binding corporate standards). All of them, technical or organizational measures in charge of those responsible and responsible for data processing, whose implementation, or lack thereof, generates the following implications given the violation of the data protection regime: a) its implementation does not automatically exempt from responsibility to the aforementioned subjects; b) its implementation allows the administrative authority to adjust the sanction to be imposed on the aforementioned subjects, for example, to reduce the amount of the fine; c) the lack of implementation of technical and organizational measures by those responsible and responsible, does allow to infer negligence on their part regarding the processing of personal data.

Also, within the framework of the data protection regime are the so-called ARCO rights (access, rectification, cancellation and opposition) and the rights to the limitation of data processing, portability and forgetting them - the latter, introduced by the GDPR. Based on these rights, the interested party has a set of legal tools that allow him to control his information, as well as make decisions because of the processing that are carried out on his personal data.

In any case, an assorted administrative procedure is foreseen before the respective data protection authority that, in Spain, corresponds to the Personal Data Protection Agency. The said independent authority shall, among other things, treat the claims presented by the interested or affected party by a data processor, or by an organism, organization or association, in the case of collective actions, and investigate the reason for the claim. In this way, if necessary, it has corrective powers through which it is sought to guarantee the application and execution of the provisions of the regulations of the personal data protection regime.

However, if the owner of the same or third parties, victims of such treatment, suffer damage, it is possible to apply the corresponding civil liability regime. On the one hand, the liability regime provided for in LO 1/1982, provided that the right to privacy is violated - as is usually the case when there is a treatment of genomic data - or of the rights to the image or the honor of the affected. Therefore, once the interference has been proven, it is possible to presume the damage, a situation that does not exist in the other regimes.

On the other, the civil liability regime provided for in the GDPR, when the fundamental right to the protection of personal data is violated (informational self-determination). Event in which the owner of the personal data that is affected, may request full and effective compensation for the damages suffered, and must demonstrate: a) the violation of the rules contained in the Regulation by those responsible for or in charge of treatments of data, or the violation of the legal instructions given by the person responsible to the person in charge of the latter; b) the

damages suffered, and; c) the causal link between the violation of the rules or the legal instructions of the person responsible and damage suffered.

In any case, any victim, whether the owner of the data or a third party, may refer to the general civil liability rules (Article 1902 and ff. of the Spanish Civil Code, i.e. a subjective liability regime) to obtain compensation for the damages caused. It should be clarified that, according to the regime in question, both the victim and the person responsible for the processing of personal data, must take into account the particularities of said regime, so that the claims or exceptions filed before the judicial authority are recognized relevant, according to the interest that assists each party in the respective judicial process.

In sum, despite the preventive measures implemented by the person in charge of the processing of personal data, the inadequate realization of those on biological samples and genomic data, regardless of the context in question (commercial, clinical, scientific research, forensic, civil or criminal), may result in the violation of rights and interests of both individuals considered, as well as communities and groups. Consequently, the implementation of these treatments makes it possible to cause pecuniary and non pecuniary damages, which are compensable as a rule. For example, the inadequate disclosure of personal information of the participants in a scientific investigation may lead to discriminatory practices by third parties: insurance companies, banks and financial institutions, the employers of the victims, etc. In turn, these practices may consist of increasing the value of insurance premiums, denial of life insurance, loss of opportunity to access a job, denial of a loan, among others. At the same time, the treatment of biological samples and genomic data of the members of an ethnic group may conflict with the interests of the community and cause damage to the members of the ethnic group as well as to the community or ethnic group itself. The foregoing, being, above all, of indigenous peoples recognized as autonomous collective subjects and holders of fundamental rights.

Despite this, when it comes to pursuing compensation for the damages suffered, certain theoretical and practical difficulties arise. In the first example, it is really difficult for the scientific research participant to demonstrate the configuration of the damage, that is, to demonstrate that he was subjected to discriminatory practices given a genetic condition; condition that, by the way, in that case was warned on the occasion of the scientific investigation of which, altruistically, the victim was part. However, in the second example, in addition to the practical difficulties mentioned, theoretical difficulties arise, to the extent that there is a general tendency to exclude the application of the civil liability regime with respect to collective damages. However, the possibility of responding to the cause of collective damages whose victim is a specific community or ethnic group may be considered, following the considerations of the Inter-American Court of Human Rights in the aforementioned cases.

Finally, it should not be forgotten that the civil liability regimes that are applicable in consideration of the particularities of each context, as well as the rights at stake, are very different from each other and, to some extent, leading to confusion.

Particularly, as regards the personal data protection regime for which it is questioned, among other things, whether it is subject to subjective or strict liability and, therefore, what are the defences.

Therefore, in order to guarantee the rights of the subjects concerned, it is the duty of those responsible for the processing of genomic data, as well as certain legal operators (administrative and judicial authorities), to take into account the following issues: the nature of genomic data (sensitive data); the implications that genomic information vis-à-vis third parties (biological relatives of the data owner); the purposes that are intended to be achieved with the processing of said data, depending on the context in question; the principle of accountability that must govern the actions of those responsible and those in charge of data processing and, with this, the technical or organizational measures that must be implemented; risk prevention measures and security measures in the processing of genomic information, taking into account that the greater the risks, the greater the measures; the fundamental rights that may be mostly affected by the processing of genomic data (right to privacy, to health in connection with life, to the protection of personal data in terms of informational self-determination and the right not to know, to know the biological origin in terms of respect for personal dignity and the free development of personality, scientific research, cultural preservation, among others) and other interests (public security, contractual freedom, etc.). So that, based on this, it is possible to guarantee an adequate processing of the information in question and, failing that, to determine the administrative sanctions and compensation, in accordance with the provisions of the principles governing the matter and respective legal systems.

ÍNDICE DE LEGISLACIÓN

1. Instrumentos internacionales

Consejo de Europa¹⁵⁴⁰

Committee of Ministers, *Recommendation No. R (92) 1 on the use of analysis of deoxyribonucleic acid (DNA) within the framework of the criminal justice system* (10 February 1992)

Committee of Ministers, *Recommendation No. R (92) 3 on genetic testing and screening for health care purposes* (10 February 1992)

Committee of Ministers, *Recommendation No. R (97) 5 on the protection of medical data* (13 February 1997)

Committee of Ministers, *Recommendation Rec (2002) 9 on the protection of personal data collected and processed for insurance purposes* (18 September 2002)

Committee of Ministers, *Recommendation (2006) 4 of the Committee of Ministers to member states on research on biological materials of human origin* (15 March 2006)

Committee of Ministers, *Recommendation CM/Rec (2015) 5 of the Committee of Ministers to member States on the processing of personal data in the context of employment* (1 April 2015)

Committee of Ministers, *Recommendation CM/Rec (2016) 8 of the Committee of Ministers to the member States on the processing of personal health-related data for insurance purposes, including data resulting from genetic tests* (26 October 2016)

Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales, también conocido como Convenio Europeo de Derechos Humanos (CEDH), adoptado por el Consejo de Europa en Roma, el 4 de noviembre de 1950

Convenio 108, de 28 de enero de 1981, del Consejo de Europa para la protección de las personas con respecto al tratamiento automatizado de datos de carácter personal
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, de 4 de abril de 1997 (Convención de Oviedo)

¹⁵⁴⁰ Sitio web: <www.coe.int/en/web/portal/home> (fc. 16.11.2019).

Protocolo adicional al Convenio sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina relativo al trasplante de órganos y de tejidos de origen humano, Estrasburgo, de 24 de enero de 2002

Protocolo adicional al Convenio sobre los Derechos Humanos y Biomedicina relativo a Investigación con seres humanos, Estrasburgo, de 25 de enero de 2005

Protocolo adicional sobre tests genéticos con fines médicos, Estrasburgo, 27 de noviembre de 2008

Recomendación n° 1443/2000 del Consejo de Europa que busca asegurar el derecho de los niños adoptados a conocer sus propios orígenes

Resolución 509 de 1968, de 31 de enero, de la Asamblea del Consejo de Europa sobre los derechos humanos y los nuevos logros científicos y técnicos

Resolución R (73) 22, de 26 de septiembre de 1973, del Comité de Ministros del Consejo de Europa relativa a la protección de la vida privada de las personas físicas respecto de los bancos de datos electrónicos en el sector privado

Resolución (74) 29, de 20 de septiembre de 1974, del Comité de Ministros del Consejo de Europa relativa a la protección de la vida privada de las personas físicas respecto de los bancos de datos electrónicos en el sector público

Resolución 29 de 1974 del Comité de Ministros del Consejo de Europa, relativa a la protección de la vida privada de las personas físicas respecto de los bancos de datos electrónicos en el sector público

Organización de Estados Americanos (OEA)¹⁵⁴¹

Convención Americana sobre Derechos Humanos suscrita en la conferencia especializada interamericana sobre Derechos Humanos (B-32). San José, Costa Rica 7 al 22 de noviembre de 1969

Comisión de Asuntos Jurídicos y Políticos del Consejo Permanente de la Organización de los Estados Americanos (OEA), Principios y recomendaciones preliminares sobre la protección de datos, 17 de octubre de 2011 (CP/CAJP-2921/10 rev.1 corr.1)

Resolución del Comité Jurídico Interamericano, Propuesta de declaración de principios de privacidad y protección de datos personales en las Américas, 9 de marzo de 2012 [CJI/RES. 186 (LXXX-O/12)]

Informe del Comité Jurídico Interamericano, Privacidad y Protección de Datos Personales, 26 de marzo de 2015 [documento CJI/doc. 474/15 rev.2]

¹⁵⁴¹ Sitio web: <www.oas.org/es> (fc. 16.11.2019).

Organización de Naciones Unidas (ONU)¹⁵⁴²

Convención sobre los Derechos del Niño, adoptada por la Asamblea General de las Naciones Unidas, 20 de noviembre de 1989¹⁵⁴³

Declaración Universal de los Derechos Humanos (DUDH), proclamada por la Asamblea General de las Naciones Unidas, 10 de diciembre de 1948, Resolución 217 A (III)

Declaración de las Naciones Unidas sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas, 13 de septiembre de 2007 (A/RES/61/295)

Pacto Internacional de los Derechos Civiles y Políticos, adoptado por la Asamblea General de las Naciones Unidas, 16 de diciembre de 1966, Resolución 2200 A (XXI)

Resolución 56/83, aprobada por la Asamblea General de las Naciones Unidas, sobre la responsabilidad del Estado por hechos internacionalmente ilícitos, 12 de diciembre de 2001

UNESCO¹⁵⁴⁴

Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, 11 de noviembre de 1997

Declaración sobre la ciencia y la utilización del conocimiento científico, adoptada por la Conferencia Mundial sobre la Ciencia, 10 de julio 1999

Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, 16 de octubre de 2003

Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, 19 de octubre de 2005

International Bioethics Committee (IBC), *Report of the IBC on Updating Its Reflection on the Human Genome and Human Rights*, (SHS/YES/IBC-22/15/2 REV.2), 2 de octubre de 2015

Unión Europea¹⁵⁴⁵

Carta Europea de los Derechos del Niño (DOCE núm. C 241 de 21.9.1992)

Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea (DOCE núm. C 364 de 18.12.2000)

¹⁵⁴² Sitio web: <www.un.org/es/about-un/index.html> (fc. 16.11.2019).

¹⁵⁴³ Instrumento de ratificación, BOE núm. 313, de 31.12.1990, p. 38897-38904

¹⁵⁴⁴ Sitio web: <<https://es.unesco.org/>> (fc. 16.11.2019).

¹⁵⁴⁵ Sitio web: <<https://europa.eu/european-union>> (fc. 16.11.2019).

- Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las regiones, Un enfoque global de la protección de los datos personales en la Unión Europea, 4.11.2010, COM (2010) 609 final
- Convenio relativo a la protección del niño y a la cooperación en materia de adopción internacional, hecho en La Haya el 29 de mayo de 1993¹⁵⁴⁶
- Directiva 95/46/CE, 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 (DO L 281, 23.11.1995)
- Directiva 2000/31/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2000, relativa a determinados aspectos jurídicos de los servicios de la sociedad de la información, en particular el comercio electrónico en el mercado interior (Directiva sobre el comercio electrónico) (DO L 178 de 17.7.2000)
- Directiva 2002/58/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de julio de 2002, relativa al tratamiento de los datos personales y a la protección de la intimidad en el sector de las comunicaciones electrónicas (Directiva sobre la privacidad y las comunicaciones electrónicas) (DOUE L 201 de 31.7.2002)
- Directiva 2009/22/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2009, relativa a las acciones de cesación en materia de protección de los intereses de los consumidores (DOUE L 110 de 1.5.2009)
- Directiva (UE) 2016/680 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, 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 y por la que se deroga la Decisión Marco 2008/977/JAI del Consejo (DO L 119 de 4.5.2016)
- 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, 17.12.1996
- Informe de la Comisión Temporal sobre Genética Humana y Otras Nuevas Tecnologías de la Medicina Moderna del Parlamento Europeo, Sobre las repercusiones éticas, jurídicas, económicas y sociales de la genética Humana, 8.11.2001
- Informe de Misión y Recomendaciones de la Comisión de Peticiones del Parlamento Europeo, 23.11.2017

¹⁵⁴⁶ BOE núm. 182, de 1.8.1995, p. 23447-23454.

- European Commission, *Communication from the Commission: strategy for the effective implementation of the Charter of Fundamental Rights by the European Union*, 19.10.2010, COM (2010) 573 final
- European Commission, *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 or the execution of criminal penalties, and the free movement of such data*, 25.1.2012, SEC (2012) 72 final
- Recomendación de la Comisión de 11 de junio de 2013, sobre los principios comunes aplicables a los mecanismos de recurso colectivo de cesación o de indemnización en los Estados miembros en caso de violación de los derechos reconocidos por el Derecho de la Unión (2013/396/UE) (DO L 201/60)
- Reglamento 45/2001/CE 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 (DO L 8 de 12.1.2001)
- Reglamento 2252/2004 del Consejo, de 13 de diciembre de 2004, sobre normas para las medidas de seguridad y datos biométricos en los pasaportes y documentos de viaje expedidos por los Estados miembros, en su versión resultante del Reglamento 444/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009 (DO L 385 de 29.12.2004)
- Reglamento 1338/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre estadísticas comunitarias de salud pública y de salud y seguridad en el trabajo (DO L 354 de 31.12.2008)
- Reglamento (UE) 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE Texto pertinente a efectos del EEE (DO L 158 de 27.5.2014)
- Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, 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 y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) (DO L 119 de 4.5.2016)

2. Legislación nacional

España

Legislación española

Código Civil, Real Decreto de 24 de julio de 1889 (Gaceta de Madrid de 25.7.1889)

Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos (BOE núm. 266 de 6.11.1979)

Ley 50/1980, de 8 de octubre, de Contrato de Seguro (BOE núm. 250 de 17.10.1980)

Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de prevención de riesgos laborales (BOE núm. 269 de 10.11.1995)

Real Decreto 2210/1995, de 28 de diciembre, por el que se crea la red nacional de vigilancia epidemiológica (BOE núm. 21 de 24.1.1996)

Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo (BOE núm. 124 de 24.5.1997)

Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal (BOE núm. 298 de 14.12.1999)

Ley 34/2002, de 11 de julio, de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico (BOE núm. 166 de 12.7.2002)

Ley 41 de 2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (BOE núm. 274 de 15.11.2002)

Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal (BOE núm. 17 de 19.1.2008)

Ley Orgánica 5/2010, de 22 de junio, por la que se modifica la Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal (BOE núm. 152 de 23.6.2010)

Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica (BOE núm. 290 de 2.12.2011)

Orden JUS/2146/2012, de 1 de octubre, por la que se crean determinados ficheros de datos de carácter personal relacionados con los supuestos de posible sustracción de recién nacidos y se aprueban los modelos oficiales de solicitud de información (BOE núm. 244 de 10.10.2012)

Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos humanos destinados al trasplante y se establecen requisitos de calidad y seguridad (BOE núm. 313 de 29.12.2012)

Orden JUS/968/2016, de 25 de mayo, por la que se modifica la Orden JUS/2146/2012 (BOE núm. 146 de 17.6.2016)

Real Decreto-ley 5/2018, de 27 de julio, de medidas urgentes para la adaptación del Derecho español a la normativa de la Unión Europea en materia de protección de datos (BOE núm. 183 de 30.7.2018)

Legislación autonómica

Ley del Parlamento de Cataluña 21/2000, de 29 de diciembre, sobre los derechos de información concernientes a la salud y la autonomía del paciente, y la documentación clínica (DOGC núm. 3.303 de 11.1.2001; BOE núm. 29 de 2.2.2001)

Ley autonómica de Galicia 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes [modificada por Ley 3/2005, de 7 de marzo, de modificación de la Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes (DOG núm. 55 de 21.3.2005; BOE núm. 93 de 19.4.2005)]

Ley 1/2003, de 28 de enero, de derechos e información al paciente de la Comunidad Valenciana (DOCV núm. 4430 de 31.1.2003; BOE núm. 48 de 25.2.2003)

Ley de las Cortes de Castilla y León 8/2003, de 8 de abril, sobre derechos y deberes de las personas en relación con la salud (BO Castilla y León, suplemento al núm. 71 de 14.4.2003; BOE núm. 103 de 30.4.2003)

Ley de Extremadura 3/2005, de 8 de julio, de información sanitaria y autonomía del paciente (DOE núm. 82 de 16.7.2005; BOE núm. 186 de 5.8.2005)

Ley del Parlamento de Cataluña 14/2010, de 27 de mayo, de los derechos y las oportunidades en la infancia y la adolescencia (DOGC núm. 5641 de 2.6.2010; BOE núm. 156 de 28.6.2010)

Ley del Parlamento de Cataluña 16/2010, de 3 de junio, de modificación de la Ley 21/2000, de 29 de diciembre, sobre los derechos de información concerniente a la salud y la autonomía del paciente, y la documentación clínica (DOGC núm. 5647 de 10.6.2010; BOE núm. 156 de 28.6.2010)

Decreto 234/2013, de 15 de octubre, por el que se regulan la autorización para la constitución y el funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica en Cataluña y de la Red Catalana de Biobancos (DOGC núm. 6482 de 17.9.2013)

Decreto 135/2015, de 7 de julio, sobre el régimen de autorización y funcionamiento de biobancos con fines de investigación biomédica en la Comunidad Autónoma de Euskadi (BOPV núm. 129 de 10.7.2015)

Alemania

Ley sobre diagnóstico genético en Alemania [*Untersuchungen bei Menschen (Gendiagnostikgesetz- GenDG)*]¹⁵⁴⁷

Gendiagnostikgesetz vom 31.7.2009, BGBl. I S. 2529, 3672

¹⁵⁴⁷ <www.bundesanzeiger.de/ebanzwww/wexsservlet> (fc. 17.10.2015).

Canadá

Courts of Justice Act, R.R.O. 1990, Regulation 194, Rules of Civil Procedure

Colombia

Ley 1408 de 2010, de 20 de agosto, por la cual se rinde homenaje a las víctimas del delito de desaparición forzada y se dictan medidas para su localización e identificación (Diario Oficial núm. 47.807 de 20.8. 2010)

Ley Estatutaria 1581 de 2012, de 17 de octubre, por la cual se dictan disposiciones generales para la protección de datos personales (Diario Oficial núm. 48.587 de 18.10.2012)

Decreto 1377 de 2013, de 27 de junio, por el cual se reglamenta parcialmente la Ley 1581 de 2012 (Diario Oficial 48.834 de 27.6.2013)

Ecuador

Resolución No. 008, Defensoría del Pueblo del Ecuador - Dirección Nacional de Protección de Derechos Humanos y de la Naturaleza, 8.5.2012

Estados Unidos de América

The Genetic Information Nondiscrimination Act of 2008, 42 U.S.C. §2000ff

Estonia

Human Genes Research Act of December 13th, 2000

France¹⁵⁴⁸

Ley núm. 70/643, de 17 de julio de 1970 [*Loi n° 70-643 du 17 juillet 1970 tendant à renforcer la garantie des droits individuels des citoyens - Article 22 (JO 19.7.1970)*]

¹⁵⁴⁸ <www.legifrance.gouv.fr>

Ley núm. 2002/1993, de 22 de enero de 2002, sobre el acceso de las personas adoptadas y pupilas del Estado (*LOI n° 2002-93 du 22 janvier 2002 relative à l'accès aux origines des personnes adoptées et pupilles de l'Etat*)

Loi n° 2016-1547 du 18 novembre 2016 de modernisation de la justice du XXIe siècle (JORF n° 0269 du 19.11.2016)

Islandia

Ley 77/2000, de 10 de mayo, sobre protección y tratamiento de datos de carácter personal. Enmendada por: Ley 90/2001; Ley 30/2002; Ley 81/2002; Ley 46/2003

Italia¹⁵⁴⁹

Regio Decreto 19 ottobre 1930, n. 1398, *Codice Penale* (G.U. n. 251 del 26.10.1930 - Supplemento Ordinario)

Regio Decreto 16 marzo 1942, n. 262, *Codice Civile* (G.U. n. 79 del 4.4.1942)

Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196, *Codice in materia di protezione dei dati personali* (GU n. 174 del 29.7.2003 - Supplemento Ordinario n. 123)

Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici - 11 dicembre 2014 (G.U. n. 301 del 30.12. 2014)

Perú

Ley No. 29733 de 21 de junio de 2011, Ley de Protección de Datos Personales (Diario Oficial “El Peruano” de 3.7.2011)

Polonia

Act of 29 August 1997, *on the Protection of Personal Data* (*Journal of Laws of October, 29, 1997, No. 133, item 883*; texto consolidado en *Journal of Laws of July 6, 2002, núm. 101, item 926*)¹⁵⁵⁰

¹⁵⁴⁹ <www.gazzettaufficiale.it/> (fc. 8.8.2015).

¹⁵⁵⁰ Traducción publicada por el Inspector General for Personal Data y disponible en <www.giodo.gov.pl/144/id_art/171/j/en/> (fc. 8.8.2015).

Portugal

Lei 69/1998 de 26 de Outubro, *Lei da Protecção de Dados Pessoais (transpõe para a ordem jurídica portuguesa a Directiva n.º 95/46/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de Outubro de 1995, relativa à protecção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento dos dados pessoais e à livre circulação desses dados)*. Diário da República I Série A núm. 247

Lei 12/2005 de de 26 de Janeiro, *Informação genética pessoal de saúde*. Diário da República I Série A núm. 18

Lei 5/2008 de 12 de Fevereiro, *Aprova a criação de uma base de dados de perfis de ADN para fins de identificação civil e criminal*. Diário da República n.º 30/2008, Série I de 2008-02-12

ÍNDICE DE JURISPRUDENCIA

Tribunal de Justicia de la Unión Europea

- STJCE de 12.11.1969, *Erich Stauder c. Stadt Ulm-Sozialamt* (Asunto 29/69)
- STJUE de 20.5.2003, asuntos acumulados *Rechnungshof* (C-465/00, Rec. I-4989) y *Österreichischer Rundfunk, Wirtschaftskammer Steiermark, Marktgemeinde Kaltenleutgeben, Land Niederösterreich, Österreichische Nationalbank, Stadt Wiener Neustadt, Austrian Airlines y Österreichische Luftverkehrs-AG*, y entre *Christa Neukomm* (C-138/01), *Joseph Lauermann* (C-139/01) y *Österreichischer Rundfunk*
- STJUE de 6.11.2003, *Lindqvist* (C-101/01, Rec. I-12971)
- STJUE de 16.12.2008, *Tietosuojavaltuutettu c. Satakunnan Markkinapörssi Oy y Satamedia Oy* (C-73/07, Rec. p. I-9831)
- STJUE de 9.11.2010, asuntos acumulados *Volker y Markus Schecke GbR* (C-92/09), *Hartmut Eifert* (C-93/09) c. *Land Hessen*
- STJUE de 24.11.2011, *Asociación Nacional de Establecimientos Financieros de Crédito (ASNEF), Federación de Comercio Electrónico y Marketing Directo (FECEMD) y Administración del Estado* (C-468/10 y C-469/10, Rec. I-12181)
- STJUE de 17.10.2013, *Michael Schwarz c. Stadt Bochum* (C-291/12, Rec. I-XXXX) (aún no ha sido recopilado)
- STJUE de 13.5.2014, *Google Spain, S.L., Google Inc* (C-131/12, Rec. I-XXXX) (aún no ha sido recopilado]
- STJUE de 11.12.2014, *František Ryneš c. Úřad pro ochranu osobních údajů* (C-212/13, Rec. I-XXXX) (aún no ha sido recopilado)

Tribunal Europeo de Derechos Humanos

- STEDH de 6.9.1978, *Klass y otros c. Alemania* [TEDH/22] series A núm. 28
- STEDH de 26.3.1985, *X e Y c. Países Bajos* [TEDH 1985/4] serie A núm. 91
- STEDH de 26.3.1987, *Leander c. Suecia* [TEDH 1987/4] serie A núm. 116
- STEDH de 7.7.1989, *Gaskin c. Reino Unido* [Demanda núm. 10454/83]
- STEDH de 21.2.1990, *Powell y Rayner c. el Reino Unido* [TEDH 9310/81] serie A, 172
- STEDH de 24.4.1990, *Huvig c. Francia* [TEDH 1990/2], serie A-176-B

STEDH de 16.12.1992, *Niemietz c. Alemania* [TEDH 1992/77], serie A núm. 251-B

STEDH de 9.12.1994, *López Ostra c. España* [TEDH 1994/3]

STEDH de 21.10.1996, *Stankov, Trayanov, Stoychev, United Macedonian Organisation “Ilinden”, Mechkarov y otros c. Bulgaria* [TEDH 29221/95, 29222/95, 29223/95, 29225/95 and 29226/95]

STEDH de 25.2.1997, *Z c. Finlandia* [TEDH 1997/13]

STEDH de 19.2.1998, *Guerra y otras c. Italia* [TEDH 1998/2]

STEDH de 28.10.1998, *Osman c. Reino Unido* [No. 87/1997/871/1083]

STEDH de 18.1.2001, *Chapman c. Reino Unido* [TEDH 27238/95] 2001-I

STEDH de 7.2.2002, *Mikulic c. Croacia* [JUR 2002/78019]

STEDH de 16.4.2002, *Société Colas Est c. Francia* [TEDH 37971/97]

STEDH de 13.2.2003, *Odièvre c. Francia* [núm. 42326/98]

STEDH de 24.6.2004, *Von Hannover c. Alemania* [TEDH 2004/45]

STEDH de 16.10.2007, *Wieser y Bicos Beteiligungen GmbH c. Austria* [TEDH 74336/01]

STEDH de 17.7.2008, *I c. Finlandia* [No. 20511/03]

STEDH de 4.12.2008, *S. y Marper c. Reino Unido* [Nos. 30562/04 y 30566/04]

STEDH de 6.10.2009, *CC c. España* [No. 1425/2006]

STEDH de 18.10.2011, *Khelili c. Suiza* [TEDH 16188/07]

STEDH de 15.3.2012, *Aksu c. Turquía* [TEDH 4149/04 y 41029/04]

STEDH de 4.6.2013, *Peruzzo y Martens c. Alemania* [TEDH 7841/08 y 57900/12]

España

Tribunal Constitucional

Auto TC 642/1986 de 23.7.1986 [RTC 1986, 642 Auto]

Auto TC 221/1990 de 31.5.1990 [RTC 1990, 221 Auto]

Auto TC 29/2011 de 28.2.2011 [RTC 2011, 20 Auto]

STC 22/1984 de 17.2.1984 [RTC 1984, 22]

STC 124/1985 de 17.10.1985 [RTC 1985, 124]

STC 231/1988 de 2.12.1988 [RTC 1988, 231]

STC 61/1989 de 3.4.1989 [RTC 1989, 61]
STC 197/1991 de 17.10.1991 [RTC 1991, 197]
STC 14/1991 de 11.11.1991 [RTC 1991, 14]
STC 254/1993 de 20.7.1993 [RTC 1993, 254]
STC 139/1995 de 26.9.1995 [RTC 1995, 139]
STC 190/1996 de 25.11.1996 [RTC 1996, 190]
STC 69/1999 de 26.4.1999 [RTC 1999, 69]
STC 144/1999 de 22.7.1999 [RTC 1999, 144]
STC 202/1999 de 8.11.1999 [RTC 1999, 202]
STC 91/2000 de 30.3.2000 [RTC 2000, 91]
STC 292/2000 de 30.11.2000 [RTC 2002, 292]
STC 83/2002 de 22.4.2002 [RTC 2002, 83]
STC 29/2013 de 11.2.2013 [RTC 2013, 29]
STC 58/2018 de 4.6.2018 [RTC 2018, 58]

Tribunal Supremo

Sala de lo Civil

STS 1ª de 5.3.1997 [RJ 1997, 2402]
STS 1ª de 21.9.1999 [RJ 1999, 6944]
STS 1ª de 25.11.2002 [RJ 2002, 10274]
STS 1ª de 7.3.2003 [RJ 2003, 2900]
STS 1ª de 29.4.2003 [RJ 2003, 3041]
STS 1ª de 7.3.2006 [RJ 2006, 5695]
STS 1ª de 9.3.2006 [RJ 2006, 5413]
STS, 1ª de 23.5.2007 [RJ 2007, 4667]
STS, 1ª de 22.11.2007 [RJ 2007, 8651]
STS 1ª de 11.3.2009 [RJ 2009, 1639]
STS 1ª de 24.4.2009 [RJ 2009, 3166]
STS 1ª de 9.4.2012 [RJ 2012, 4638]
STS 1ª de 6.3.2013 [RJ 2013, 2587]

STS 1ª de 22.1.2014 [RJ 2014, 998]

Sala de lo Penal

STS 2ª de 11.11.2014 [RJ 2014, 731]

STS 2ª de 24.2.2005 [RJ 2005, 2030]

Sala de lo Contencioso-Administrativo

STS 3ª de 28.4.2003 [RJ 2003, 4928]

STS 3ª de 20.9.2005[EDJ 2005,166122]

STS 3ª de 19.9.2008 [RJ 2008, 5475]

STS 3ª de 19.2.2009 [RJ 2009, 1246]

STS 3ª de 28.5.2009 [RJ 2009, 5640]

STS 3ª de 9.10.2009 [RJ 2009, 4918]

STS 3ª de 26.4.2010 [RJ 2010, 4549]

STS 3ª de 10.11.2011 [RJ 2011, 7251]

STS 3ª de 3.10.2014 [RJ 2014, 4718]

Tribunales Superiores de Justicia

STSJ Cantabria, Cont.-Adm., Secc. 1ª, de 16.5.2001 [Roj STSJ CANT 925/2001]

STSJ Madrid, Sala de lo Social, Secc. 2ª, de 10.1.2006 [JUR 2006, 68966]

STSJ Cataluña, Sala de lo Social, de 12.7.2006 [Rec. 595, 2006]

STS País Vasco de 19.9.2008 [RJCA 2008, 660]

STSJ Valencia de 16.10.2009 [RJCA 2010, 113]

Audiencia Nacional

Auto AN, Cont.-Adm., Secc. 1ª de 27.2.2012 [RJCA 2012/321]

SAN, Cont.-Adm., Secc. 4ª de 6.3.2002 [JUR 2002/58544]

SAN, Cont.-Adm., Secc.1ª de 14.12.2006 [Roj SAN 5772/2006]

SAN, Cont.-Adm., Secc.1ª de 11.3.2013 [RJCA 2013/283]

SAN, Cont.-Adm. de 29.1.2014 [Roj SAN 175/2014]

Audiencias Provinciales

SAP Vizcaya, Secc. 5ª, de 21.7.2000 [Roj SAP BI 3423/2000]

SAP Segovia, de 25.4.2002 [JUR 2002, 185043]

SAP Madrid, Secc. 18ª, de 29.9.2004 [Roj SAP M 12436/2004]

SAP de Santa Cruz de Tenerife, de 20.1.2012 [JUR/2012/90198]

SAP Málaga, Secc. 4ª, de 19.7.2012 [AC/2012/1465]

SAP de Santa Cruz de Tenerife, de 16.1.2013 [AC/2013/862]

Otros países

Canadá

C.C. v. A.W., 2005 ABQB 290 (Court of Queen's Bench of Alberta)

J.C.M v. A.N.A., 2012 BCSC 584 (The Supreme Court of British Columbia)

Pratten v. British Columbia (Attorney General), 2012 BCCA 480 (Court of Appeal for British Columbia)

Piljak Estate v. Abraham, 2014 ONSC 2893 (Ontario Superior Court of Justice)

Colombia

Corte Constitucional, sentencia T-380 de 1993, Mp. Eduardo Cifuentes Muñoz

Corte Constitucional, sentencia T-001 de 1994, Mp. José Gregorio Hernández Galindo

Corte Constitucional, sentencia T-394 de 2000, Mp. José Gregorio Hernández Galindo

Corte Constitucional, sentencia T-729 de 2002, Mp. Eduardo Montealegre Lynett

Corte Constitucional de Colombia, C-569 de 2004, Mp. (E) Rodrigo Uprimny Yepes

Corte Constitucional, sentencia C-1011 de 2008, Mp. Jaime Córdoba Triviño

Corte Constitucional, sentencia C-334 de 2010, Mp. Juan Carlos Henao

Corte Constitucional, sentencia C-740 de 2011, Mp. Jorge Ignacio Pretelt Chaljub

Corte Constitucional, sentencia C-748 de 2011, Mp. Jorge Ignacio Pretelt Chaljub
Corte Constitucional, sentencia C-1051 de 2012, Mp. Luis Guillermo Guerrero Pérez
Corte Constitucional, sentencia T-040 de 2013, Mp. Jorge Ignacio Pretelt Chaljub
Corte Constitucional, sentencia T-277 de 2015, Mp. María Victoria Calle Correa

Estados Unidos

Moore v. Regents of the University of California, 793 P.2d 479 (Cal. 1990)
Grimes v. Kennedy Krieger Institute, 366 Md. 29,782 A.2d 897 (2001)
Greenberg v. Miami Children's Hospital Research Institute, 264 F. Supp. 2d 1064 (S.D. Fla. 2003)
Tilousi v. Arizona State University, Case No. CV-20040115 (D. Ariz. 2004)
Havasupai Tribe et al. v. Arizona State University et al., Case No. CV-20040146 (D. Ariz. 2004)
Washington University v. Catalona, 490 F.3d 667 (2007)
Beleno v. Lakey, No. SA-09- CA-188-FB (W.D. Tex. Sept. 17, 2009)
Association for Molecular Pathology v. United States Patent and Trademark Office, 702 F. Supp. 181 (S.D.N.Y. 2010)
Jack Lowe v. Dennis Reynolds c. Atlas Logistics Group Retail Services (Atlanta) LLC, 102 F.Supp.3d 1360 (2015)

Reino Unido

England and Wales Court of Appeal, *W v. Egdell* [1989] EWCA Civ 13 (9.11.1989)
House of Lords, *Campbell v. Mirror Group Newspapers Ltd.* [2004] UKHL 22 (6.5.2004)
England and Wales Court of Appeal, *Yearworth v. North Bristol NHS Trust* [2009] EWCA Civ 37 (4.2.2009)
England and Wales Court of Appeal, *Google Inc. v. Vidal-Hall & Ors* [2015] EWCA Civ 311 (27.3.2015)
England and Wales High Court (Queen's Bench Division), *ABC v. St George's Healthcare NHS Trust & Ors* [2015] EWHC 1394 (QB) (19.5.2015)

England and Wales High Court (Queen's Bench Division, Birmingham District Registry), *Smith & Another v. University of Leicester NHS Trust* [2016] EWHC 817 (QB) (15.4.2016)

England and Wales Court of Appeal, *Cliff Richard v. The British Broadcasting Corporation* [2018] EWHC 1837 (Ch) (18.7.2018)

OTRA DOCUMENTACIÓN

*Agencia Española de Protección de Datos (AEPD)*¹⁵⁵¹

AEPD, *Naturaleza del dato de fumador como dato de salud*, Informe 0129/2005

AEPD, *Estándares Internacionales sobre Protección de Datos Personales y Privacidad*.

Resolución de Madrid, Madrid, AEPD, 2009

AEPD, *El derecho fundamental a la protección de datos. Guía para los Ciudadanos*, 2011

AEPD, *La AEPD sanciona a Google por vulnerar gravemente los derechos de los ciudadanos*, Madrid, 2013

AEPD, *Guía para una Evaluación de Impacto en la Protección de Datos Personales*, 2014

AEPD, *Orientaciones y garantías en los procedimientos de anonimización de datos personales*, 2016

AEPD, *Guía del Reglamento General de Protección de Datos para responsables de tratamiento*, 2017

AEPD, Agencia Catalana de Protección de Datos/Agencia Vasca de Protección de Datos, *Guía del Reglamento General de Protección de Datos para Responsables de Tratamiento*

Grupo de trabajo del artículo 29

GRUPO 29, Dictamen 05/2014, sobre técnicas de anonimización, [WP 216], 10.4.2014

GRUPO 29, Documento de trabajo sobre el tratamiento de datos personales relativos a la salud en los historiales médicos electrónicos (HME), [WP 131], 15.2.2007

GRUPO 29, Dictamen 3/2012, sobre la evolución de las tecnologías biométricas, [WP 193], 27.4.2012

GRUPO 29, Dictamen 4/2007, sobre el concepto de datos personales, [WP 136], 20.6.2007

¹⁵⁵¹ Sitio web: www.agpd.es

GRUPO 29, Documento de trabajo sobre biometría, [WP 80], 1.8.2003

GRUPO 29, Opinion 01/2014, on the application of necessity and proportionality concepts and data protection within the law enforcement sector, [WP 211], 27.2.2014

GRUPO 29, Dictamen 15/2011, sobre la definición del consentimiento, [WP 187], 13.7.2011

GRUPO 29, Opinion 8/2001, on the processing of personal data in the employment context, [WP 48], 13.9.2001

GRUPO 29, Documento de trabajo sobre datos genéticos [WP 91], 17.3.2004, p. 3.

GRUPO 29, Dictamen 1/2010, sobre los conceptos de «responsable del tratamiento» y «encargado del tratamiento», [WP 169], 16.2.2010

BIBLIOGRAFÍA

- AARONSON, Becca, “Lawsuit alleges DSHS sold baby DNA samples”, *THE TEXAS TRIBUNE*, 8.12.2010 <www.texastribune.org/2010/12/08/lawsuit-alleges-dshs-sold-baby-dna-samples/> (fc. 2.10.2016)
- ABBING, Roscam, “La información genética y los derechos de terceros. ¿Cómo encontrar el adecuado equilibrio?”, *Rev. Der. Gen. H.*, 1995, núm. 2, p. 35-54
- ABELLÁN, Fernando, “El derecho a no saber la información genética. El caso del País Vasco de reconocimiento a favor de una pareja con antecedentes familiares de Corea de Huntington”, *Rev. Der. Gen. H.*, 2015, núm. 43, p. 163-171
- ABERASTURI GORRIÑO, Unai, “El derecho a la indemnización en el artículo 19 de la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal”, *Revista Aragonesa de Administración Pública*, 2013, núm. 41-42, p. 73-206
- ABRIL Patricia S./Eugenio PIZARRO, “Sobre estos enfoques puede verse La intimidad europea frente a la privacidad americana. Una visión comparativa del derecho al olvido”, *InDret. Revista para el Análisis del Derecho*, 2014, núm. 1 <<http://www.indret.com/es/>> (fc. 1.3.2017)
- AGENCIA DE LOS DERECHOS FUNDAMENTALES DE LA UNIÓN EUROPEA Y CONSEJO DE EUROPA, *Manual de legislación europea en materia de protección de datos*, edición de 2014
- AHUMADA CANABES, Marcela, “La libertad de investigación científica. Panorama de su situación en el constitucionalismo comparado y en el Derecho internacional”, *Revista Chilena de Derecho*, 2012, VOL. 39, núm. 2, p. 411-445 <[HTTP://DX.DOI.ORG/10.4067/S0718-34372012000200008](http://dx.doi.org/10.4067/S0718-34372012000200008)> (fc. 27.11.2018)
- AJUNWA, Ifeoma, “Genetic Testing Meets Big Data: Tort and Contract Law Issues”, *Ohio State Law Journal*, vol. 75, núm. 6, p. 1225-1262
- ALCOCEBA SÁNCHEZ, Miguel, *Estudio de polimorfismos genéticos en la evolución clínica de pacientes sometidos a trasplante alogénico de progenitores hematopoyéticos* [tesis doctoral], Universidad de Salamanca, 2010

ALDERMAN, Ellen/Caroline KENNEDY, *The right to privacy*, New York, Vintage Books, 1997

AMERICAN COLLEGE OF MEDICAL GENETICS AND GENOMICS [ACMG], “ACMG, Incidental findings in clinical genomics: A clarification”, *Genetics in Medicine*, 2013 vol. 15, núm. 8, p. 664-666

— “ACMG Policy statement: updated recommendations regarding analysis and reporting of secondary findings in clinical genome-scale sequencing”, *Genetics in Medicine*, 2015, vol. 17, núm. 1, p. 68-69

— “Recommendations for reporting of secondary findings in clinical exome and genome sequencing, 2016 update (ACMG SF v2.0): a policy statement of the American College of Medical Genetics and Genomics”, *Genetics in Medicine*, 2017, vol.19, núm. 2, p. 249-255

ALCARAZ, Hubert, “El derecho a la intimidad en Francia en la época de la Sociedad de la Información: «Quand je vous ameray? Ma foi, je ne le sais pas... peut-être jamais, peut être demain!»”, *Araucaria. Revista Iberoamericana de Filosofía, Política y Humanidades*, 2007, vol. 9, núm. 18, p. 6-28
www.redalyc.org/articulo.oa?id=28291802 (fc. 27.2.2017)

ALFIREVIC, A./M. PIRMOHAMED, “Pharmacogenetics and Pharmacogenomics”, en Dhavendra Kumar/Stylianos Antonarakis (ed.), *Medical and Health Genomics*, 2016, Academic Press, p. 121-137

ALONSO, Antonio, *Las bases de datos de ADN en el ámbito forense*, 2015
www.researchgate.net/publication/267795727_LAS_BASES_DE_DATOS_DE_ADN_EN_EL_AMBITO_FORENSE> (fc.9.7.2018)

ALONSO, Antonio/Pablo MARTÍN/M^a Carmen GONZÁLEZ-ALBO/Beatriz HEINRICHS/Lourdes Fernández de SIMÓN/Inmaculada ATIENZA /Gloria VALLEJO, “La Prueba del ADN en la Investigación de Adopciones Irregulares y Sustracción de Recién Nacidos en España. La Experiencia del Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses”, en María CASADO/Juan José LÓPEZ ORTEGA (coords.), *Desapariciones forzadas de niños en Europa y Latinoamérica. Del convenio de la ONU a las búsquedas a través del ADN*, Colección de Bioética del Observatorio de Bioética y Derecho de la Universidad de Barcelona, 2015, p. 29-37

- ÁLVAREZ BUJÁN, María Victoria, “Prueba de ADN, bases de datos genéticos y proceso penal: panorama normativo en España y Portugal”, *Dereito*, 2015, vol. 24, núm. 2, p. 85-118
- ÁLVAREZ GONZÁLEZ, Susana, *Derechos fundamentales y protección de datos genéticos*, Madrid, Dykinson, 2007
- ALVEZ, Carlos Eduardo/Marcelo Gabriel BENEDETTO/Graciela Raquel ETCHART /Lucas Javier LUNA/Carlos Rafael LEAL/Miguel Antonio FERNÁNDEZ/Gustavo Luis BERÓN/Sebastián René LOGGIO, “Sistemas Biométricos. Estudio de factibilidad y su implementación en organismos estatales”, *Ciencia, Docencia y Tecnología. Suplemento*, 2014, vol. 4, núm. 4, p. 48-71
- ANDORNO, R., “The right not to know: an autonomy based approach”, *J Med Ethics*, 2004, vol. 30, núm. 5, p. 435-440
- ANDREWS, Lori B., “A conceptual framework for genetic policy: comparing the medical, public health, and fundamental rights models”, *Washington University Law Quarterly*, 2001, vol. 79, p. 221-285
- ANNAS, George J./Leonard H. GLANTZ / Patricia A. ROCHE, “Drafting the Genetic Privacy Act: Science, Policy, and Practical Considerations”, *J Law Med Ethics*, 1995, vol. 23, núm. 4, p. 360-366
- ANSEDE, Manuel, “La endogamia en los judíos ilumina las enfermedades genéticas”, *El País*, 13.9.2014, <https://elpais.com/elpais/2014/09/26/ciencia/1411755384_820853.html> (fc. 18.11.2018)
- ANTIÑOLO, Guillermo/Ángel CARRACEDO/Luis PÉREZ (panel), “Aplicaciones y perspectivas en enfermedades hereditarias/raras”, en Juan CRUZ CIGUDOSA/Joaquín DOPAZO (coord.), *Secuenciación genómica en la práctica clínica. Documento de conclusiones*, Madrid, Instituto Roche, 2013
- APARICIO SALOM, Javier, *Estudio sobre la protección de datos*, 4ª, Pamplona, Aranzadi, 2013

- APPELBAUM, Paul S./Loren H. ROTH/Charles W. LIDZ, “The therapeutic misconception: Informed consent in psychiatric research”, *International Journal of Law and Psychiatry*, 1982, vol. 5, núm. 3-4, p. 319–329
- ARAGÓN REYES, Manuel, “el derecho al honor de las personas jurídicas y sus posibles colisiones con el derecho de información”. Conferencia dictada en la Facultad de Derecho de la Universidad de Murcia en la primavera de 1999 <https://repositorio.uam.es/bitstream/handle/10486/3018/14167_1RJ012.pdf?sequence=1> (fc. 6.3.2016)
— *La utilización de datos genéticos por las compañías aseguradoras*, Madrid, Fundación Mapfre, 2006
- ARBOUR, Laura/Doris COOK, “DNA on loan: issues to consider when carrying out genetic research with aboriginal families and communities”, *Community Genetics*, 2006, vol. 9, p. 153–160
- ARENAS RAMIRO, Mónica, *El derecho fundamental a la protección de datos personales en Europa*, Valencia, Tirant lo Blanch, 2006
— “Reforzando el ejercicio del derecho a la protección de datos personales: viejas y nuevas facultades”, en Artemi RALLO LOMBARTE/Rosario GARCÍA MAHAMUT (coord.), *Hacia un nuevo derecho europeo de protección de datos*, Valencia, Tirant lo Blanch, 2015, p. 311-372
- AGOÚÉS MENDIZÁBAL, Carmen/Juan José ÁLVAREZ RUBIO/Iñigo IRURETAGOIENA AGIRREZABALAGA /Nerea MAGALLÓN ELÓSEGUI, *Difamación y protección de los derechos de la personalidad: Ley aplicable en Europa*, Cizur Menor, Aranzadi-Thomson Reuters, 2009
- AGUIRRE FERNÁNDEZ DE ARROYABE, José María, “La prueba genética en la aptitud legal al trabajo”, *Rev. Der. Gen. H.*, 2014, núm. Extraordinario, p. 309-312
- ARREGUI, Igartua, “Comentarios a la STS 11 de abril 1987”, *CCJC*, núm. 7, p. 4567
- ARTUSA, Marina, “El femicidio que se esclareció con 14 mil ADN”, *El Clarín*, 3.9.2017 <www.clarin.com/viva/femicidio-esclarecio-14-mil-adn_0_H1p4kDmKW.html> (fc. 2.6.2018)
- ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE GENÉTICA HUMANA (AEGH), *Documento de posicionamiento de la Junta Directiva y la Comisión de Ética de la AEGH sobre las pruebas genéticas*

de acceso directo por los consumidores (Direct-to-consumer genetic testing o DTC), 2015

ASÚA GONZÁLEZ, Clara I., “Responsabilidad civil médica”, en Luis Fernando REGLERO CAMPOS/José Manuel BUSTO LAGO (Coord.), *Tratado de responsabilidad civil*, 5ª ed., vol. 2, Pamplona, Aranzadi, 2014, p. 331-437

AUBUSSON, Kate, “Insurers discriminating against people who get genetic test results could hobble research, bioethicists warn”, *The Sydney Morning Herald*, 8.11.2017 <<http://amp.smh.com.au/national/health/insurers-discriminating-against-people-who-get-genetic-test-results-could-hobble-research-bioethicists-warn-20171102-gzd7vu.html>> (fc. 27-8-2018)

AUSTRALIAN LAW REFORM COMMISSION, *Serious Invasions of Privacy in the Digital Era. Final Report (ALRC Report 123)*, 2014 <www.alrc.gov.au/publications/serious-invasions-privacy-digital-era-alrc-report-123> (fc. 28.10.2016)

AUSTRALIAN OFFICE OF THE FEDERAL PRIVACY COMMISSIONER (ALRC) 96, *Essentially yours: the protection of human genetic information in Australia (ALRC Report 96)*, 2003, para. 8.34-8.42 <www.alrc.gov.au/publications/report-96> (fc. 25.8.2015)

AYDAY, Erman/Emiliano De CRISTOFARO/Jean-Pierre HUBAUX/Gene TSUDI, “Whole Genome Sequencing: Revolutionary Medicine or Privacy Nightmare?”, *Computer*, 2015, vol. 48, núm. 2, p. 58-66 <[doi:10.1109/MC.2015.59](https://doi.org/10.1109/MC.2015.59)>

BADIA MARTÍ, Anna M., “Los datos genéticos ante el ordenamiento jurídico internacional”, *Rev. Der. Gen. H.*, 2014, núm. extraordinario, p. 301-307

BAILEY, Jane, “Towards an Equality-Enhancing Conception of Privacy”, *The Dalhousie Law Journal*, 2008, vol. 31, núm. 2, p. 267-309

BALLESTEROS DE LOS RÍOS, María, “Reclamación de filiación materna frustrada por no ser practicada la prueba biológica esencial y adopción declarada nula por asentimiento prestado con antelación al parto (Comentarios a la STS de 21 de septiembre de 1999)”, *Derecho Privado y Constitución*, 1999, núm. 13, p. 37-79

- BAROCAS, Solon/Helen NISSENBAUM, “Big Data’s End Run around Anonymity and Consent”, en Julia LANE/Victoria STODDEN/Stefan BENDER/Helen NISSENBAUM (ed.), *Privacy, Big Data, and the Public Good. Frameworks for Engagement*, Cambridge, CUP, 2014, p. 44-75
- BASTIDA FREIJEDO, Francisco/Ignacio VILLAVERDE /Paloma REQUEJO/Miguel Angel PRESNO/Benito ALÁEZ/Ignacio F. SARASOLA, *Teoría general de los derechos fundamentales en la Constitución española de 1978*, Madrid, Tecnos, 2004
- BBC MUNDO, “Las células inmortales de Henrietta Lacks y su reconocimiento tardío”, *BBC Mundo*, 9.8.2013 <www.bbc.com/mundo/noticias/2013/08/130808_ciencia_reconocimiento_familia_celula_inmortal_np> (fc. 18.7.2016)
- BEAUCHAMP, Tom L./James F. Childress, *Principles of biomedical ethics*, 7ª ed., Oxford, OUP, 2013
- BEJAR, Helena, “La génesis de la privacidad en el pensamiento liberal”, *Sistema: Revista de ciencias sociales*, 1987, núm. 76, p. 59-72
- BEJARANO GUZMAN, Ramiro, *Las acciones populares*, Bogotá, Ediciones Forum Pacis, 1993
- BELL, Dean/Belinda BENNETT, “Genetic secrets and the family”, *Medical Law Review*, 2001, vol. 9, p. 130-161
- BELLEIL, Arnaud, *E-Privacy Le marché des données personnelles. Protection de la vie privée à l'âge d'Internet*, Paris, Dunod, 2001
- BÉNÉJAT, Murielle, “Les Droits sur les Données Personnelles” en *Droits de la personnalité*, JEAN-CHRISTOPHE SAINT-PAU (DIR.), Paris, LexisNexis SA, 2013
- BENITEZ, Javier/Juan CRUZ CIGUDOSA/Joaquín DOPAZO (panel), “Interpretación biológica: desde los datos de secuenciación filtrados al informe”, en Juan Cruz CIGUDOSA/Joaquín DOPAZO (coord.), *Secuenciación genómica en la práctica clínica. Documento de conclusiones*, Madrid, Instituto Roche, 2013
- BERGEL, Salvador D., “Aportes de un estatuto de las partes separadas del cuerpo”, *Rev. Der. Gen.*, 2011, núm. 35, p. 67-100

—“Aspectos éticos y jurídicos de la comercialización de partes separadas del cuerpo humano”, *Revista Bioética*, 2013, vol. 21, núm. 2, p. 199-206

BERBELL, Carlos, “La transposición de la Directiva de investigación en materia penal no se hizo por no contar con apoyo parlamentario”, *CONFILEGAL*, 25.5.2017

BERG, Jonathan S./Muin J. KHOURY/James P. EVANS, “Deploying whole genome sequencing in clinical practice and public health: Meeting the challenge one bin at a time”, *Genetics in Medicine*, 2011, vol. 13, núm. 6, p. 499-504

BERNAL CAMARGO, Diana, “Protección de los recursos genéticos de los pueblos indígenas en los sistemas universal e Interamericano de Derechos Humanos”, *Boletín Mexicano de Derecho Comparado*, 2013, núm. 138, p. 909-937

BERNAL PULIDO, Carlos, “El daño y la vulneración de los derechos fundamentales”, en *Blog de responsabilidad civil y del Estado*, 11.10.2009 <[HTTP://DERECHODELARESPONSABILIDAD.BLOGSPOT.COM/2009/10/BERNAL-SOBRE-EL-DANO-Y-LA-VULNERACION.HTML](http://DERECHODELARESPONSABILIDAD.BLOGSPOT.COM/2009/10/BERNAL-SOBRE-EL-DANO-Y-LA-VULNERACION.HTML)> (FC. 28.8.2017)

BEYLEVELD, Deryck/Mark TAYLOR, “Patents for biotechnology and the data protection of biological samples and shared genetic data”, en Jean Herveg (dir.), *La protection des données médicales: les défis du XXIe siècle. The protection of medical data: challenges for the 21st century*, Éditions Thémis, Anthemis, Montréal, Louvain-la-Neuve, 2008, p. 131-152

BHUTTA, Zulfiqar A., “Beyond informed consent,” *Bulletin of the World Health Organization*, 2004, vol. 82, núm. 10, p. 771-777

BIN, Roberto, “Freedom of scientific research in the field of genetics”, en Roberto BIN/Sara LORENZON/Nicola LUCCHI (ed.), *Biotech innovations and Fundamental Rights*, Milan, Springer, 2012, p. 131-144

BIN, Roberto/Sara LORENZON/Nicola LUCCHI (ed.), *Biotech innovations and Fundamental Rights*, Milan, Springer, 2012

BIRD, Thomas D., “Outrageous Fortune: The Risk of Suicide in Genetic Testing for Huntington Disease”, *American Journal of Human Genetics*, 1999, vol. 64, p. 1289-1292

- BIRNHACK, Michael/Niva ELKIN-KOREN, “Does Law Matter Online? Empirical Evidence on Privacy Law Compliance”, *Mich. Telecomm. & Tech. L. Rev.*, 2011, vol. 17, p. 337-384 <<http://www.mttl.org/volseventeen/birnhack&elkin-koren.pdf>> (fc. 28.10.2013)
- BLASCO GASCÓ, Francisco de Paula, “Algunas cuestiones del derecho a la propia imagen”, en *Jornadas de la Asociación de Profesores de Derecho Civil*, Salamanca, 2007, p. 15-92
- BLÁZQUEZ RUIZ, Javier, “La nueva genética ante la privacidad, la dignidad y la discriminación”, en Rafael JUNQUERA DE ESTÉFANI (dir.), *Bioética y bioderecho. Reflexiones jurídicas ante los retos bioéticos*, Granada, Comares, 2008, p. 155-181
- BLOHM-SEEWALD, Cristina, “El acceso y la distribución de beneficios en relación con los biobancos”, en Carlos María ROMEO CASABONA (ed.), *Biotecnología, desarrollo y justicia*, Bilbao-Granada, Fundación BBVA-Diputación Foral de Bizkaia, Comares, 2008, p. 279-315
- BORCHARDT, Klaus-Dieter, *The ABC of European Union law*, Luxembourg, Publications Office of the European Union, 2010
- BORN, Christian, *Schadensersatz bei Datenschutzverstößen. Ein ökonomisches Instrument des Datenschutzes und seine präventive Wirkung*, Münster, Lit, 2001
- BORRY, Pascal/Rachel E van HELLEMONDT/Dominique SPRUMONT/Camilla FITTIPALDI /Jales DUARTE/Emmanuelle RIAL-SEBBAG/Tade Matthias SPRANGER/Liam CURREN/Jane KAYE/Herman NYS/Heidi HOWARD, “Legislation on direct-to-consumer genetic testing in seven European countries”, *European Journal of Human Genetics*, 2012, vol. 20, p. 715-721
- BORTOLOTTI, Lisa/Heather WIDDOWS, “The right not to know: the case of psychiatric Disorders”, *Journal of Medical Ethics*, 2011, vol. 37, p.673-676
- BOTHA, Henk, “Human dignity in comparative perspective”, *Stellenbosch Law Review*, 2009, núm. 20, p. 177-180
- BOTTALICO, Barbara, “Familiarità dei caratteri ereditari e diritti individuali: un caso davanti al tribunale di milano”, *Rivista mensile de Le Nuove Leggi Civili Commentate*, 2009, núm. 9, p. 399-410

- BRACKEN, Kassie, “Blood Journey”, *New York Times*, 22.4.2010
- BREDENOORD, Al/HY KROES/E CUPPEN/M PARKER/JJ VAN DELDEN, “Disclosure of individual genetic data to research participants: the debate reconsidered”, *Trends Genet*, 2011, vol. 27, p. 41–47
- BRENA SESMA, Ingrid, “Biobancos, un asunto pendiente de legislar”, *Boletín Mexicano de Derecho Comparado*, 2010, núm. 129, p. 1055-1079
- BRENA SESMA, Ingrid/Carlos MARÍA ROMEO (compiladores), *Código de leyes sobre genética. Tomo I*, México DF, Instituto de Investigaciones Jurídicas, 2006 <[HTTP://BIBLIO.JURIDICAS.UNAM.MX/LIBROS/5/2292/PL2292.HTM](http://BIBLIO.JURIDICAS.UNAM.MX/LIBROS/5/2292/PL2292.HTM)>
- BROWN, Kristen V., “How DNA testing botched my family’s heritage, and probably yours, too”, en *blog Gizmodo*, 16.1.2018 <www.gizmodo.com/how-dna-testing-botched-my-familys-heritage-and-probab-1820932637> (fc. 22.1.2018).
- BROWNRIGG, Alissa, “Mother still knows best: cancer-related gene mutations, familial privacy, and a physician’s duty to warn”, *Fordham Urban Law Journal*, 1999, vol. 26, p. 247-279
- BRU, Elisenda, “La protección de datos en España y en la Unión Europea. Especial referencia a los mecanismos jurídicos de reacción frente a la vulneración del derecho a la intimidad”, en *III Congreso Internet, Derecho y Política (IDP). Nuevas perspectivas RIDP*, 2007, núm. 5, p. 78-92 <www.uoc.edu/idp/5/dt/esp/bru.pdf> (fc: 16.9.2013)
- BRUYNSEELS, Koen/Jeroen VAN DEN HOVEN, “How to do things with personal big biodata”, en Beate ROESSLER/Dorota MOKROSINSKA (eds.), *Social Dimensions of Privacy. Interdisciplinary Perspectives* Cambridge, CUP, 2015, p. 122-140 <<http://dx.doi.org/10.1017/CBO9781107280557.008>> (fc. 28.11.2015)
- BUITELAAR, J.C., “Privacy: Back to the Roots”, *GLJ*, 2012, vol. 13, núm. 3, p. 171-202 <www.germanlawjournal.com/index.php?pageID=11&artID=1414> (fc. 24.1.2014)
- BURKE, W./A.-M. LABERGE/N. PRESS, “Debating clinical utility”, *Public Health Genomics*, 2010, vol.13, núm. 4, p. 215–223

- BURTON, Hilary/Lucia von Bredow, *The Big Data Dilemma Inquiry: Submission the from PHG Foundation*, 2015, <<http://www.phgfoundation.org/consultations/436/>> (fc. 10.11.2015)
- BUSTO LAGO, José Manuel, “La responsabilidad civil de los servidores y operadores de datos”, en *Seminario sobre protección de datos*, 2005 <www.uclm.es> (fc. 28.1.2019)
- BYGRAVE, Lee A., *Data Privacy Law. An International Perspective*, Oxford, OUP, 2013
- BYGRAVE, Lee A./Dag WIESE SCHATUM, “Consent, proportionality and collective power”, en Serge GUTWIRTH/Yves POULLET/Paul de HERT/Cécile DE TERWANGNE/Sjaak NOUWT (eds.), *Reinventing data protection?*, London, Springer, 2009, p. 157-173
- CABALEIRO, Teresa/Dolores OCHOA/Francisco ABAD SANTOS, “La farmacogenética desde una perspectiva crítica. La medicina individualizada a debate”, en Rafael DAL-RÉ/Xavier CARNÉ/Diego GRACIA (dir.), *Luces y sombras en la investigación clínica*, Triacastela, 2013, p. 299-324
- CABRERA RODRÍGUEZ, José, “El derecho fundamental a la libertad de investigación científica [art. 20.1.b) CE] como principio organizativo. El caso de las reales academias”, *Revista de Administración Pública*, 2014, Madrid, núm. 193, p. 127-162
- CAMPOS, Juan Pedro, *El siglo del Gen. Cien años de pensamiento genético*, Barcelona, Península, 2002
- CAMPS, Victoria, “Presentación”, en Rafael Dal-Re/Xavier Carné/DiegoGracia, *Luces y sombras en la investigación clínica*, Madrid, Triacastela, Fundación Víctor Grífols i Lucas, 2013
- CAMPUZANO TOMÉ, Herminia, *Vida privada y datos personales. Su protección jurídica frente a la sociedad de la información*. Madrid, Tecnos, 2000
- CANADIAN MEDICAL ASSOCIATION, *Health protection and a Canadian public health strategy: a comprehensive approach to public health. Submission to Health Canada*, 2004 <www.cma.ca> (fc. 20.2.2018)

CANO RUIZ, Isabel, *Los datos religiosos en el marco del tratamiento jurídico de los datos de carácter personal*, Granada, Comares, 2011

CAPOCASA, Marco/Paolo ANAGNOSTOU/Flavio D'ABRAMO/Giulia MATTEUCCHIL/Valentina DOMINICI/Giovanni DESTRO BISOL/Fabrizio RUFO, "Samples and data accessibility in research biobanks: an explorative survey", *PeerJ*, 2016 <<https://peerj.com/articles/1613/>> (fc: 24.4.2016)

CARBALLO PIÑEIRO, L., "Recomendación de la Comisión Europea sobre los principios comunes aplicables a los mecanismos de recurso colectivo de cesación o de indemnización en los Estados miembros en caso de violación de los derechos reconocidos por el derecho de la Unión Europea (Estrasburgo, 11 de junio de 2013)," *Revista Española de Derecho Internacional*, 2013, vol. LXV, núm. 2, p. 395-399

CASH, Richard/Daniel WIKLER/Abha SAXENA/Alexander CAPRON (ed.), *Casebook on ethical issues in international health research*, World Health Organization, 2009

CASTÁN TOBEÑAS, José, "Los derechos de la personalidad", *Revista General de Jurisprudencia y Legislación*, 1952, p. 38-39

CASTELLS, Manuel, *La era de la información. Vol.1. La sociedad red*, 2ª ed., Madrid, Alianza, 2000

—*El Derecho de los derechos*, Universidad Externado de Colombia, Bogotá, 2005

CARRILLO, Marc, *El Derecho a no ser Molestado. Información y vida privada*, Cizur Menor, Thomson Aranzadi, 2003

— "Los ámbitos del derecho a la intimidad en la sociedad de la comunicación", en ASOCIACIÓN DE LETRADOS DEL TRIBUNAL CONSTITUCIONAL (coord.), *El derecho a la privacidad en un nuevo entorno tecnológico*, Madrid, Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, 2016, 11-70

CASADO DA ROCHA, Antonio/Arantza ETXEBERRIA AGIRIANO, "El consentimiento informado ante los biobancos y la investigación genética", *ARBOR, Ciencia, Pensamiento y Cultura*, 2008, vol. 184, núm. 730, p. 249-260

CENTRE FOR INFORMATION POLICY LEADERSHIP, *DATA Protection Accountability: The Essential Elements. A Document for Discussion*, 2009 <www.huntonfiles.com/files/webupload/CIPL_Galway_Accountability_Paper.pdf> (fc.

8.11.2014)

—*Demonstrating and Measuring Accountability: A Discussion Document*, 2010<www.huntonfiles.com/files/webupload/CIPL_Accountability_Phase_II_Paris_Project.PDF> (fc. 8.11.2014)

CHADWICK, Ruth/Mairi LEVITT/Darren SHICKLE (ed.), *The right to know and the right not to know. Genetic privacy and responsibility*, 2ª ed., Cambridge, CUP, 2014

CHEUNG, Carol C., “Defining diagnostic tissue in the era of personalized medicine”, *CMAJ*, 2013, vol. 185, núm. 2, p. 135-139

CHO, Mildred K., “Understanding incidental findings in the context of genetics and genomics”, *J.L. Med. & Ethics*, 2008, vol. 36, 280-285

CHUECA RODRÍGUEZ, Luis, (dir.), *La investigación científica como derecho fundamental*, Granada, Editorial Comares, 2013

CILIBERTI, Rosagemma/Francesco DE STEFANO/Alessandro BONSIGNORE/Linda BATTISTUZZI, “La condivisione genetica: una relazione pericolosa? il trattamento dei dati genetici del defunto nella realtà italiana. generalità ed esemplificazione casistica”, *Rivista Italiana di Medicina Legale*, 2014, vol., 36, fasc. 1, p. 57-67

CLARKE, A.J./DN COOPER/M. KRAWCZAK/C. TYLER-SMITH/H.M. WALLACE/A.O.WILKIE/F.L. RAYMOND/R. CHADWICK/N. CRADDOCK /R. JOHN /J. GALLACHER /M. CHIANO, “Sifting the significance from the data’ – the impact of high-throughput genomic technologies on human genetics and health care”, *Human Genomics*, 2012, vol. 7, p. 11

CODERCH, Pablo Salvador, (dir.), *El mercado de las ideas*, Madrid, Centro de Estudios Constitucionales, 1990

CODERCH, Pablo Salvador/Antonio FERNÁNDEZ CRENDE, “Causalidad y responsabilidad”, *InDret. Revista para el Análisis del Derecho*, 2006, núm. 1, p. 8

CODERCH, Pablo Salvador/María Teresa CASTIÑEIRA PALOU/Carlos LIGUERRE GÓMEZ (coord.), *Prevenir y castigar, Libertad de información y expresión, tutela del honor y funciones del derecho de daños*, Madrid, Marcial Pons, 1997

- COLLADO GARCÍA-LAJARA, Enrique, *Protección de datos de carácter personal. Legislación, comentarios, concordancias y jurisprudencia*, Granada, Comares, 2000
- COMITE CONSULTATIF NATIONAL D'ETHIQUE [CCNE], *Avis n° 98, Biométrie, données identifiantes et droits de l'homme*, 26.4.2007
- COMITÉ DE BIOÉTICA DE CATALUÑA, *Problemas éticos en el almacenamiento y la utilización de muestras biológicas*, Barcelona, Generalitat de Catalunya Departament de Salut, 2004
— *El derecho a conocer los orígenes biológicos y genéticos de la persona*, Generalitat de Catalunya, 2016
- COMITÉ DE BIOÉTICA DE ESPAÑA, Informe del Comité de Bioética de España sobre el consejo genético prenatal, Madrid, 2015, p. 18 <www.comitedebioetica.es/> (fc. 1.11.2019)
- CORDERO ÁLVAREZ, Clara I., “La intimidad contextualizada: protección del derecho fundamental a la privacidad en la red”, en Ana Gemma LÓPEZ MARTÍN (ed.) / Javier CHINCHÓN ÁLVAREZ (coord.), *Nuevos retos y amenazas a la protección de los derechos humanos en la era de la globalización*, Valencia, Tirant lo Blanch, 2016, p. 65-94
- CÓRDOBA, Diego/Ignacio DÍEZ-PICAZO, “Reflexiones sobre los retos de la protección de la privacidad en un entorno tecnológico”, en ASOCIACIÓN DE LETRADOS DEL TRIBUNAL CONSTITUCIONAL (coord.), *El derecho a la privacidad en un nuevo entorno tecnológico*, Madrid, Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, 2016, 99-122
- CORTÉS MONCAYO, Édgar, “Constitución y responsabilidad civil. Una relación ambivalente”, *Rev. Der. Privado*, 2006, núm. 11, p. 171-179
— “La responsabilidad civil: Noticia de un cambio”, en *Blog de responsabilidad civil y del Estado*, 9.8.2009
<<http://derechodelaresponsabilidad.blogspot.com/2009/08/edgar-cortes-sobre-el-concepto-de-dano.html>> (fc. 2.10.2017)
— *Responsabilidad civil y daños a la persona. El daño a la salud en la experiencia italiana, ¿un modelo para América Latina?*, Bogotá, Universidad Externado de Colombia, 2009

— “Responsabilidad civil y daños a la persona”, *Rev. Roma e America. Diritto Romano Comune. Revista de derecho de la integración y unificación del Derecho en Europa y América Latina*, núm. 26, Bogotá, 2008, p. 407-409 <http://bclawreview.org/files/2014/01/03_crawford_schultz.pdf> (fc: 26.3.14)

CRAWFORD, Gillian/Nicola FOULDS/Angela FENWICK/Nina HALLOWELL/Anneke LUCASSEN, “Genetic medicine and incidental findings: it is more complicated than deciding whether to disclose or not”, *Genetics in Medicine*, 2013, vol. 15, núm. 11, p. 896-899

CRAWFORD, Kate/Jason SCHULTZ, “Big Data and Due Process: Toward a Framework to Redress Predictive Privacy Harms”, *B.C.L.Rev.*, 2014, vol. 55, núm. 1, p. 93-128

CUENA CASAS, Matilde, “Préstamo responsable, información crediticia y protección de datos personales”, *Revista de derecho concursal y paraconcursal, Anales de doctrina, praxis, jurisprudencia y legislación*, 2014, núm. 20, p. 161-185

DAL-RÉ, Rafael/Xavier CARNÉ/Diego GRACIA (dir.), *Luces y sombras en la investigación clínica*, Madrid, Triacastela, Fundació Víctor Grífols I Lucas, 2013

DAMMANN, Ulrich/Spiros SIMITIS, *EG-Datenschutzrichtlinie Kommentar*, (7. Auf.), Baden-Baden, Nomos, 1997

DARNACULLETA GARDELLA, Mercè, “Libertad de investigación científica y promoción de la ciencia en beneficio del interés general”, *Ponencia del XIII Congreso de la Asociación Española de Profesores de Derecho Administrativo*, Universidad de Salamanca, 9 y 10 de febrero de 2018

DÁVARA FERNÁNDEZ DE MARCOS, Isabel, *Hacia la estandarización de la protección de datos personales. Propuesta hacia una “tercera vía o tertium genus” internacional*, Madrid, La Ley, 2011

DÁVARA RODRÍGUEZ, Miguel Ángel, *La protección de datos en Europa: principios, derechos y procedimiento*, Madrid, Grupo Asnef-Equifax y Universidad Pontificia Comillas ICAI-ICADE, 1998

Declaración de los Pueblos Indígenas del Hemisferio Occidental en relación con el Proyecto de Diversidad del Genoma Humano, Fénix (Arizona), 19 de febrero de 1995

- DE ÁNGEL YAGÜEZ, Ricardo, “Problemática de la historia clínica”, *Estudios de derecho judicial [Dedicado a: Información y documentación clínica]*, 1997, fascículo 1, núm.7, p. 95-170
— Tratado de la responsabilidad civil, Cívitas, Madrid, 1993
- DE CASTRO Y BRAVO, Federico, *Temas de derecho civil: bienes de la personalidad*, Madrid, (s.e.), 1976
— “Los llamados derechos de la personalidad”, *Anuario de Derecho Civil*, 1959, vol. 12, p. 1237-1276
- DE DEVRIES, Jantina/Muminatou JALLOW/Thomas N. WILLIAMS/Dominic KWIATKOWSKI/Michael PARKER/Raymond FITZPATRICK, “Investigating the potential for ethnic group harm in collaborative genomics research in Africa: Is ethnic stigmatisation likely?”, *Social Science & Medicine*, 2012, vol. 75, p. 1400-1407
- DE HERT, Paul, “From the Principle of Accountability to System Responsibility – Key Concepts in Data Protection Law and Human Rights Law discussions”, en F. ZOMBOR (ed.), *International Data Protection Conference 2011*, Hungary, Hungarian Official Journal Publisher, 2011, p. 88-120
- DE HERT, Paul/Serge GUTWIRTH, “Data Protection in the Case Law of Strasbourg and Luxemburg: Constitutionalisation in Action”, en Serge GUTWIRTH/Yves POULLET/Paul DE HERT/Cécile DE TERWANGNE/Sjaak NOUWT (eds.), *Reinventing data protection?*, London, Springer, 2009, p. 3-44
- DE JORGE, Judith, “Cuatro compras con tarjeta sirven para identificarte”, *ABC.es*, Madrid, 30.1.2015 <www.abc.es/ciencia/20150130/abci-cuatro-compras-tarjeta-sirven-201501301203.html> (fc. 31.1.2015)
— “El misterio de los indígenas rubios de las islas Salomón”, *ABC.es*, Madrid, 16.7.2012 <<http://www.abc.es/20120503/ciencia/abci-misterio-indigenas-rubios-islas-201205031340.html>> (fc. 4.8.2016)
- DE LA TORRE OLID, Francisco/Pilar CONDE COLMENERO, “Consideraciones críticas en torno a la autogestión y preservación de la intimidad”, en Antonio FAYOS GARDÓ (coord.), *Los derechos a la intimidad y a la privacidad en el siglo XXI*, Madrid, Dykinson, 2014, p. 39-60

- DE LECUONA, Itziar, “Regulación internacional de los comités de ética en investigación biomédica como mecanismos de protección de las personas: Análisis del Protocolo Adicional sobre Investigación Biomédica al Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina del Consejo de Europa”, *Rev. Der. Gen. H.*, 2013, núm. 38, p. 71-123
- DE LORENZO, Alba/Federico MORÁN, “La era de la Postgenómica. De la Genómica a la Era de la Postgenómica: Craig Venter, un protagonista destacado”, *La voz de la Ciencia*, 2012 <www.lavozdelaciencia.com/sin-categoria/la-era-de-la-postgenomica-2.html> (fc. 12.2.2016)
- DEL BARRIO, Jaime, “Presentación”, en Juan CRUZ CIGUDOSA/Joaquín DOPAZO (coord.), *Secuenciación genómica en la práctica clínica. Documento de conclusiones*, Madrid, Instituto Roche, 2013
- DELGADO MARTÍN, Joaquín, “La protección de datos personales en el proceso penal: Directiva 2016/680”, *ELDERECHO.COM*, 27.2.2019
- DE MIGUEL ASENSIO, Pedro Alberto, *Derecho privado de Internet*, 4ª ed., Cizur Menor, Thomson Reuters Civitas, 2011
- “El derecho al olvido ante el Tribunal Constitucional”, en Blog *derechoenred*, 27.6.2018 <[HTTP://PEDRODEMIGUELASENSIO.BLOGSPOT.COM/2018/06/EL-DERECHO-AL-OLVIDO-ANTE-EL-TRIBUNAL.HTML](http://pedrodemiguelasensio.blogspot.com/2018/06/el-derecho-al-olvido-ante-el-tribunal.html)> (fc. 17.9.2018)
- “Protección de datos personales”, *Estudios y Comentarios Legislativos (Civitas). Derecho Privado de Internet*, 2015
- DE SOLA, Carlos, “Privacidad y datos genéticos. Situaciones de conflicto (I)”, *Rev. Der. Gen. H.*, 1994, núm. 1, p. 179-190
- “Privacidad y datos genéticos. Situaciones de conflicto (II)”, *Rev. Der. Gen. H.*, 1995, núm. 2, p. 157- 166
- DEPARTAMENTO ADMINISTRATIVO NACIONAL DE ESTADÍSTICA (DANE), *Colombia una nación multicultural. Su diversidad étnica*, 2007
- DEPARTMENT OF HEALTH, *The NHS Constitution for England*, 2015 <www.gov.uk/government/publications/the-nhs-constitution-for-england/the-nhs-constitution-for-england> (fc. 9.11.2015)

DESMOND, Nicholl, *An Introduction to Genetic Engineering* 3rd ed., Cambridge, CUP, 2008, <<http://dx.doi.org/10.1017/CBO9780511800986>> (fc. 28.11.2015)

DHEENSA, Sandi/Daniele CARRIERI/Susan KELLY/Angus CLARKE/Shane DOHENY/Peter TURNPENNY/Anneke LUCASS, “A “joint venture” model of recontacting in clinical genomics: challenges for responsible implementation”, *European Journal of Medical Genetics*, 2017, vol. 60, p. 403-409

DÍAZ MARTÍNEZ, Ana, “Responsabilidad por daños causados en la realización de análisis genéticos”, en Carlos María ROMEO CASABONA (ed.), *Hacia una nueva Medicina: consejo genético*, Bilbao -Granada, Cátedra Interuniversitaria-Diputación Foral de Bizkaia de Derecho y Genoma Humano, Universidad de Deusto y Universidad del País Vasco UPV/EHU, Comares, 2013, p. 187-227

DÍAZ REVORIO, Francisco Javier, “La Constitución ante los avances científicos y tecnológicos: breves reflexiones al hilo de los recientes desarrollos en materia Genética y en Tecnologías de la Información y la Comunicación”, *UNED. Revista de Derecho Político*, 2008, núm. 71-72, p. 87-110

Diccionario del español urgente, Madrid, editorial SM, 2000

DIETRICH, Cristina, “Datos genéticos y protección de datos personales”, en Lidia BUISÁN, Ana SÁNCHEZ (coord.), *Intimidad, confidencialidad y protección de datos de salud. Aportaciones del IV Seminario Internacional sobre la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO*, Cizur Menor, Thomson Reuters Civitas, 2011, p. 109-118

DÍEZ-PICAZO, Luis María, *Derecho y masificación social. Tecnología y Derecho privado (Dos esbozos)*, Cizur Menor, Cuadernos Civitas-Thomson Reuters, 1979 (reimp. 2016)

— *El escándalo del daño moral*, Madrid, Thomson Civitas, 2008

— *Sistema de derechos fundamentales*, 4ª ed., Cizur Menor, Thomson Reuters Civitas, 2013

DOMÍNGUEZ, Nuño, “La polémica inmortal de Henrietta Lacks”, *La Razón*, Madrid, 1.4.2013, <<http://www.larazon.es/sociedad/salud/la-polemica-inmortal-de-henrietta-lacks-NF1700834#.Ttt1y0yMs76jePt>> (fc.4.9.2015)

- DONNELLY, Peter, “Progress and challenges in genome-wide association studies in humans”, *Nature*, 2008, vol. 456, p. 728-731
- DOUGLAS-SCOTT, Sionaidh, “A Tale of Two Courts: Luxemburg, Strasbourg and the growing European Human Right Acquis”, *Common Market Law Review*, 2006, núm. 43, p. 629-665
- DWORKIN, Gerald, *The theory and practice of autonomy*, Cambridge, New York, Melbourne, CUP, 1988
- EDITORIAL, “Culture clash on consent”, *Nature Neuroscience*, 2010, vol. 13, núm. 7, p. 777
- EFE, “Científicos y expertos piden una ley para la secuenciación masiva del genoma”, *El Confidencial*, Madrid, 29.1.2015 <http://www.elconfidencial.com/ultima-hora-en-vivo/2015-01-29/cientificos-y-expertos-piden-una-ley-para-la-secuenciacion-masiva-del-genoma_480655/> (fc: 29.8.2015)
- EGUSQUIZA BALMASEDA, M^a. Ángeles, *Protección de datos: intimidad y salud*, Cizur Menor, Thomson Reuters Aranzadi, 2009
- Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*, Cátedra de Derecho y Genoma Humano <<http://enciclopedia-bioderecho.com>> (fc. 2.5.2016)
- EPRS EUROPEAN PARLIAMENTARY RESEARCH SERVICE, *The right to respect for private life: digital challenges. From a comparative-Law perspective. The United Kingdom*, October, 2018
- EPSTEIN, Richard A., “The legal regulation of genetic discrimination: old responses to new technology”, *Boston University Law Review*, vol. 74, núm. 1, p. 1-23
- ESCOBAR BERÓN, Germán, “Introducción al paradigma de la Etnobiología. Una realidad aparte”, *Ponencia presentada en el 3er Congreso Virtual de Antropología y Arqueología* *Naya* 2002, <http://www.equiponaya.com.ar/congreso2002/ponencias/german_escobar_beron.htm> (fc. 17.5.2016)

- ESCRIBANO TORTAJADA, Patricia, “Algunas cuestiones sobre la problemática jurídica del Derecho a la intimidad, al honor y a la propia imagen en Internet y a las redes sociales”, en Antonio FAYOS GARDÓ (coord.), *Los derechos a la intimidad y a la privacidad en el siglo XXI*, Madrid, Dykinson, 2014, p. 61-85
- ETHISCHE UND RECHTLICHE ASPEKTE DER TOTALSEQUENZIERUNG DES MENSCHLICHEN GENOMS [EURAT], *Position Paper Cornerstones for an ethically and legally informed practice of Whole Genome Sequencing: Code of Conduct and Patient Consent Models*, 2013 <<http://www.uni-heidelberg.de/totalsequenzierung/english.html>> (fc. 1.9.2015)
- ETXEBERRIA GURIDI, José Francisco, “La identificación de personas mediante pruebas genéticas y bancos de perfiles de ADN: evolución normativa en el contexto europeo”, *Revista de Derecho y Genoma Humano*, 2014, (EXTRA.), 135-156.
— *Los análisis de ADN y su aplicación en el proceso penal*, Granada, Comares, 2000, p.197
- EUGEN, Ehmman/Marcus HELFRICH, *Datenschutzrichtlinie Kurzkomentar*, Köln, Otto Schmidt, 1999
- EUROPEAN COMMISSION, *Special Eurobarometer 359. Attitudes on Data Protection and Electronic Identity in the European Union*, Brussels, 2011
- EUROPEAN SOCIETY OF HUMAN GENETICS, “Data Storage and DNA banking for biomedical research: technical, social and ethical issues. Recommendations of the European Society of human Genetics”, *European Journal of Human Genetics*, 2003, vol. 11, suppl. 2
- EUROPEAN UNION AGENCY FOR FUNDAMENTAL RIGHTS, *Access to data protection remedies in EU Member States*, Luxembourg, Publications Office of the European Union, 2013
- EUROPEAN UNION AGENCY FOR FUNDAMENTAL RIGHTS/COUNCIL OF EUROPE, *Handbook on European data protection law*, 2018
- FADEN, Ruth R./Tom L. BEAUCHAMP, *A History and Theory of Informed Consent*, New York, Oxford, OUP, 1986
- FAY, Michael, “Cousins, Genetic Diagnosis and Liability of Clinicians”, *Medical Law Review*, 2017, vol. 25, núm. 4, p. 672–683

- FARIVAR, Cyrus, “As Kuwait imposes world’s first DNA collection law, attorney tries to fight it”, *Ars Technica*, 22.9.2016 <<https://arstechnica.com/tech-policy/2016/09/as-kuwait-imposes-worlds-first-dna-collection-law-attorney-tries-to-fight-it/>>
- “Kuwait’s Constitutional Court: Mandatory DNA collection law is no good”, *Ars Technica*, 10.6.2017 <<https://arstechnica.com/tech-policy/2017/10/kuwaits-constitutional-court-mandatory-dna-collection-law-is-no-good/>>
- FARIÑAS MATONI, Luis M., *El derecho a la intimidad*, Madrid, Editorial Trivium, 1998
- FARNÓS AMORÓS, Esther, “Una intromisión consentida en la intimidad familiar. Comentario a la STS 1ª, 13.7.2004”, *InDret. Revista para el Análisis del Derecho*, 2005, núm. 1 <<http://www.indret.com/es/>> (fc. 11.6.2017)
- FEIJOO MIRANDA, José, “Problemática en torno a la filiación derivada de las técnicas de reproducción asistida en relación con el derecho a conocer los orígenes biológicos y genéticos de la persona”, en Susana ÁLVAREZ GONZÁLEZ/Ana GARRIGA DOMÍNGUEZ (dir.), *Un nuevo reto para los Derechos Fundamentales: los datos genéticos*, Madrid, Dykinson, 2017, p. 61-97
- FERIA BASILIO, Iluminada, “Antesala al tratamiento jurídico de la enfermedad como elemento diferenciador: la discriminación por causa genética”, *Revista Internacional y Comparada de Relaciones Laborales y Derecho del Empleo*, 2015, vol. 3, núm. 1. <www.adapt.it> (fc. 6.2.2017)
- FERNÁNDEZ LÓPEZ, Juan Manuel, “Principio de consentimiento”, en Antonio Troncoso Reigada (dir.), *Comentario a la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal*, Madrid, Civitas Thomson Reuters, 2010
- FERNÁNDEZ SÁNCHEZ, Pablo Antonio (ed.), *La Obra Jurídica del Consejo de Europa. (En conmemoración del 60 aniversario del Consejo de Europa)*, Sevilla, Grandulfo Ediciones, 2010
- FISHER, Rebecca, “A closer look revisited: are we subjects or are we donors?”, *Genetics in Medicine*, 2012, vol. 14, núm. 4, p. 458–460
- FLORIDI, Luciano, “Open Data, Data Protection, and Group Privacy”, *Philosophy & Technology*, 2014, vol. 27, p. 1-3

- FORREST, Laura E./Martin B. DELATYCKI/Loane SKENE/Mary ANNE AITKEN, “Communicating genetic information in families – a review of guidelines and position papers”, *European Journal of Human Genetics*, 2007, vol. 15, p. 612-618
- FRECKELTON, Ian, “The right to sue for non-communication or delay in the diagnosis of neurodegenerative diseases”, *Journal of Law and Medicine*, 2016, vol. 24, parte 2, p. 275-282
- FRENZEL, Eike Michael, “DS-GVO Artikel 82. Haftung und Recht auf Schadenersatz”, en Boris P. PAAL/Daniel PAULY (eds.), *Datenschutz-Grundverordnung: DS-GVO*, C.H. Beck, München, 2017
- FROSINI, Vittorio, “Banco de datos y tutela de la persona”, *Revista de Estudios Políticos (Nueva Época)*, 1982, núm. 30, p. 21-40
- FUNDACIÓN SALUD 2000, *Informe del experto No. 10. Secuenciación genómica masiva e información. Nuevos retos*, 2014
- FUTURE OF PRIVACY FORUM, *Privacy Best Practices for Consumer Genetic Testing Services*, Washington, 31.7.2018. <www.fpf.org/> (fc. 6.8.2018)
- GAJARDO FALCÓN, Jaime, “Derechos de los grupos en el Sistema Interamericano de Protección de los Derechos Humanos”, en Liborio L. HIERRO (coord.), *Autonomía individual frente a autonomía colectiva. Derechos en conflicto*, Madrid, Marcial Pons, 2014, p. 145 - 172
- GARCÍA-RIPOLL MONTIJANO, Martín, “La antijuridicidad como requisito de la responsabilidad civil”, *Anuario de Derecho Civil*, 2013, tomo LXVI, fasc. IV, p. 1503-1604
- GARCIMARTÍN MONTERO, Regina, *El proceso civil de tutela de los derechos fundamentales*, Cizur Menor, Thomson Reuters Aranzadi, 2016
- GARRIGA DOMÍNGUEZ, Ana, *Nuevos retos para la protección de datos personales. En la Era del Big Data y de la computación ubicua*, Madrid, Dykinson, 2016
— *Tratamiento de datos personales y derechos fundamentales*, Madrid, Dykinson, 2004

- GAY FUENTES, Celeste, *Intimidación y tratamiento de datos en las administraciones públicas*, Madrid, Complutense, 1995
- GERTZ, Renate, “An analysis of the Icelandic Supreme Court judgement on the Health Sector Database Act”, *SCRIPT-ED*, 2004, vol. 1, num. 2, p. 241-258
www2.law.ed.ac.uk/ahrc/script-ed/issue2/iceland.asp (fc. 13.10.15)
- GEVERS, J.K.M., “Genetic testing: the legal position of relatives of test subjects”, *Medicine and law*, 1988, vol. 7, núm. 2, p. 161-166
- GIBBONS, Susan, “Regulating biobanks: a twelve-point typological tool”, *Medical Law Review*, 2009, vol. 17, p. 313–346
- GIL, Cristina, “Utilización de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación”, *Revista de Bioética y Derecho*, 2012, núm. 25, p. 19-32
- GILMOUR, Joan M., “Our Bodies: Property Rights in Human Tissue”, *Canadian Journal of Law and Society*, 1993, vol. 8, núm. 2, p. 113-118
- GLIWA, Catherine/Benjamin BERKMAN, “Do researchers have an obligation to actively look for genetic incidental findings?”, *The American Journal of Bioethics*, 2013, vol. 13, núm. 2, p. 32-42
- GILBAR, Roy/Charles FOSTER, “Doctor’s liability to the patient’s relatives in Genetic Medicine”, *Medical Law Review*, 2016, vol. 24, núm. 1, p. 112-123
- GIL ANTÓN, Ana María, *El derecho a la propia imagen del menor en Internet*, Madrid, Dykinson, 2013
- GONZÁLEZ MURÚA, Ana Rosa, *El derecho a la intimidad, el derecho a la autodeterminación informativa y la L.O. 5/1992, de 29 de octubre, de regulación del tratamiento automatizado de datos personales*, Barcelona, Institut de Ciències Polítiques i Socials, 1994
- GÓMEZ SÁNCHEZ, Yolanda, “La libertad de creación y producción científica: especial referencia a la Ley de Investigación Biomédica”, *UNED. Revista de Derecho Político*, 2009, p. 489-514
 —“La protección de los datos genéticos: el derecho a la autodeterminación informativa”, *Derecho y Salud*, 2008, vol. 16, núm. extra 1, p. 59-78

- GÓMEZ, Gregorio/Modesto OROZCO/Jesús RUBÍ (panel), “Bioinformática o el reto del manejo, la transferencia y la protección de datos”, en Juan CRUZ CIGUDOSA/Joaquín DOPAZO (coord.), *Secuenciación genómica en la práctica clínica. Documento de conclusiones*, Madrid, Instituto Roche, 2013
- GÓMEZ-SALVAGO SÁNCHEZ, Cecilia, “Marco jurídico privado del material biológico de origen humano en la actividad investigadora”, *Anuario de Derecho Civil*, 2014, tomo LXVII, fascículo I, p. 11-79
- GÓMEZ CÓRDOBA, Ana Isabel, “Consentimiento informado para el tratamiento de la información genética en el derecho colombiano”, *Rev. Der. Gen. H.*, 2011, núm. 35, p. 183-223
- GONZÁLEZ DE CANCINO, Emilssen, “Muestras biológicas humanas destinadas a la investigación y negocios jurídicos. Esbozo de algunos problemas”, *Revista General de Derecho Romano*, 2010, núm. 14, p. 1-18
— “Legal and social implications of creating banks of biological material in Colombia”, en Carlos María ROMEO CASABONA/Jürgen SIMON (ed.), *LatinBanks: Study on the legal and social implications of creating -banks of biological material for biomedical research*, Bruxelles, Emile Bruylant, 2011, p.87-152
- GONZÁLES PÉREZ DE CASTRO, Maricela, *La verdad biológica en la determinación de la filiación*, Madrid, Dykinson, 2013
- GONZÁLEZ, Liliana Noemí/Laura ETEL PAPO, “Derechos en conflicto: el derecho a la salud del trabajador y la libertad de contratar del empleador”, en *Sistema Argentino de Información Jurídica del Ministerio de Justicia y Derechos Humanos de Argentina*, 2008 <www.infojus.gob.ar> (fc. 15.8.2018)
- GORMELY, Ken, “One Hundred Years of Privacy”, *Wis. L. Rev.*, 1992, 1335
- GOTTLIEB, Claes/Othon LALOS/Frank LINDBLAD, “Disclosure of donor insemination to the child: the impact of Swedish legislation on couples' attitudes”, *Human Reproduction*, 2000, vol. 15, núm. 9, p. 2052–2056
- GREEN, Michael/Jeffrey BOTKIN, “Genetic exceptionalism in medicine: clarifying the differences between genetic and nongenetic tests,” *Annals of Internal Medicine*, 2003, vol. 138, núm. 7, p. 571-575

GREEN, Robert C./Jonathan S. BERG/Wayne W. GRODY/Sarah S. KALIA/Bruce R. KORF/Christa L. MARTIN / Amy L. MCGUIRE / Robert L. NUSSBAUM/Julianne M. O'DANIEL/Kelly E. ORMOND/Heidi L. REHM/Michael S. WATSON/Marc S. WILLIAMS/Leslie G. BIESECKER, "ACMG Recommendations for Reporting of Incidental Findings in Clinical Exome and Genome Sequencing", *Genetics in Medicine*, 2013, vol. 15, num. 7, p. 565-574

GREENLEAF, Graham, "Countries with Data Privacy Laws – by Year 1973-2016", *Privacy Laws & Business International Report*, 2017, núm. 146

GRIMALT SEVERA, Pedro, *La protección civil de los derechos al honor, a la intimidad y a la propia imagen*, Madrid, Iustel, 2007
— *La responsabilidad civil en el tratamiento automatizado de datos personales*, Granada, Comares, 1999

GITRAMA GONZÁLEZ, M., "El derecho a la propia imagen hoy", en *Libro Homenaje a J.B. Goytisolo, Consejo General del Notariado*, vol. VI, Madrid, 1988

GOÑI, Félix/José Ma. MACARULLA, "Introducción a la Biología Molecular", en Carlos María ROMEO CASABONA (ed.), *Genética Humana. Fundamentos para el estudio de los efectos sociales de las investigaciones sobre el genoma humano*, Bilbao, Fundación BBV-Diputación Foral de Bizkaia, Universidad de Deusto, 1995, p. 1-20

GRISOLÍA, Santiago/Rubén MORENO-PALANQUÉS, "El Proyecto del Genoma Humano" en Carlos María ROMEO CASABONA (ed.), *Genética Humana. Fundamentos para el estudio de los efectos sociales de las investigaciones sobre el genoma humano*, Bilbao, Fundación BBV-Diputación Foral de Bizkaia, Universidad de Deusto, 1995, p. 21-61

GRITAMA GONZÁLEZ, Manuel, "Voz: Imagen (Derecho a la propia)", en *Nueva Enciclopedia Jurídica Seix*, Barcelona, T.IX, 1967

Guía práctica para la utilización de muestras biológicas en investigación Biomédica, Madrid, Instituto Roche, 2006
<[http://instituto Roche.es/Formacion/publicaciones/5/Utilizacion de muestras biologicas en investigacion biomedica](http://instituto Roche.es/Formacion/publicaciones/5/Utilizacion_de_muestras_biologicas_en_investigacion_biomedica)> (fc. 2.5.2016)

- GUILLÉN, Margarita, “La mal llamada huella genética. Una metáfora científica frente al uso forense de la prueba de ADN”, en María CASADO/Margarita GUILLÉN (coord.), *ADN Forense: aspectos éticos y jurídicos*, Barcelona, Universitat de Barcelona, 2014, p. 67-78
- GYMREK, Melissa/AL MCGUIRE/D GOLAN/E HALPERIN/Y ERLICH, “Identifying Personal Genomes by Surname Inference”, *Science*, 2013, vol. 339, p. 321-325
- GLOBAL ALLIANCE FOR GENOMICS AND HEALTH *Framework for Responsible Sharing of Genomic and Health-Related Data*, 2014 <<https://genomicsandhealth.org/about-the-global-alliance/key-documents/framework-responsible-sharing-genomic-and-health-related-data>> (fc. 27.5.2106)
— *Privacy and Security Policy*, 2015
- HALL, Alison/Tom FINNEGAN/Corinna ALBERG, *Realising Genomics in Clinical Practice*, PHG Foundation, Cambridge, 2014
- HALL, Mark/David ORENTLICHER/Mary Anne BOBINSKI/Nicholas BAGLEY/I. Glenn COHEN, *Health Care Law and Ethics*, 9ª ed., Nueva York, Wolters Kluwer, 2018
- HALLINAN, Dara/Paul DE HERT, “Genetic Classes and Genetic Categories: Protecting Genetic Groups Through Data Protection Law”, en Linnet TAYLOR/Luciano FLORIDI/Bart VAN DER SLOOT (eds.), *Group Privacy: New Challenges of Data Technologies*, Cham, Springer, 2017, p. 175-196
- HANS, G.S., “Privacy Policies, Terms of Service, and FTC Enforcement: Broadening Unfairness Regulation for a New Era”, *Mich. Telecomm. & Tech. L. Rev.*, 2012, vol. 19, p. 163-197 <<http://www.mttr.org/volnineteen/hans.pdf>> (fc. 26.3.14)
- HARMON, Amy, “Havasupai Case Highlights Risks in DNA Research”, *New York Times*, 21.4.2010 <<http://www.nytimes.com/2010/04/22/us/22dnaside.html>> (fc. 14.1.2016)
— “Indian tribe wins fight to limit research of its DNA”, *New York Times*, 21.4.2010 <http://www.nytimes.com/2010/04/22/us/22dna.html?_r=0> (fc. 14.1.2016)
— “Where’d You Go With My DNA?”, *New York Times*, 24.4.2010 <<http://www.nytimes.com/2010/04/25/weekinreview/25harmon.html>> (fc. 14.1.2016)

- HARRY, Debra/Brett LEE SHELTON/Stephanie HOWARD, *Indigenous Peoples, Genes and Genetics. What Indigenous People Should Know About Biocolonialism*, Nevada, U.S.A., 2000
- HARRY, Debra/Le'a MALIA KANEHE, “Asserting tribal sovereignty over cultural property: moving towards protection of genetic material and indigenous knowledge”, *Seattle Journal for Social Justice*, vol. 5, núm. 1, Article 13 <<http://digitalcommons.law.seattleu.edu/sjsj/vol5/iss1/13>> (fc. 19.1.2016)
- HAZIN, Ribhi/Kyle B. BROTHERS/Bradley A. MALIN/Barbara A. KOENIG/Saskia C. SANDERSON/Mark A. ROTHSTEIN/Marc S. WILLIAMS/Ellen W. CLAYTON/Iftikhar J. KULLO, “Ethical, legal, and social implications of incorporating genomic information into electronic health records”, *Genet Med.*, 2013 vol. 15, núm.10, p. 810-816
- HEALEY, Emma/Natalie GREENE TAYLOR/Sian GREENING /Claire E WAKEFIELD/Linda J WARWICK/Rachel WILLIAMS/Kathy TUCKER, “Quantifying family dissemination and identifying barriers to communication of risk information in Australian BRCA families”, *Genetics in Medicine*, 2017, vol. 19, p. 1323-1331
- HEHIR-KWA, Jayne Y/Mireille CLAUSTRES/Ros J HASTINGS/Conny van RAVENSWAAIJ-ARTS/Gabrielle CHRISTENHUSZ/Maurizio GENUARDI/Béla MELEGH/Anne CAMBON-THOMSEN/Philippos PATSALIS/Joris VERMEESCH/Martina C CORNEL/Beverly SEARLE/Aarno PALOTIE/Ettore CAPOLUONGO/Borut PETERLIN/Xavier ESTIVILL/Peter N ROBINSON, “Towards a European consensus for reporting incidental findings during clinical NGS testing”, *European Journal of Human Genetics*, 2015, vol. 23, p. 1601-1606
- HENAO, Juan Carlos, “Las formas de reparación en la responsabilidad del Estado: hacia su unificación sustancial en todas las acciones contra el Estado”, *Revista de Derecho Privado*, 2015, núm. 28, p. 277-366
— *El daño. Análisis comparativo de la responsabilidad extracontractual del Estado en derecho colombiano y francés*, Bogotá, Universidad Externado de Colombia, 1998
- HEREDERO HIGUERAS, Manuel, “Ensayo sobre la regulación de la responsabilidad civil y administrativa en la LO 15/1999 de protección de datos de carácter personal. Título VII. Infracciones y Sanciones. artículo 45”, en Antonio TRONCOSO

REIGADA (dir.), *Comentario a la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal*, Madrid, Civitas, 2010, p. 2178-2185

HERNÁNDEZ LÓPEZ, José Miguel, *El derecho a la protección de datos personales en la doctrina del Tribunal Constitucional*, Cizur Menor, Thomson Reuters-Aranzadi, 2013

HERNÁNDEZ SÁNCHEZ, María Magdalena/María Pilar SANTOS FUSTER, “Farmacogenética, Farmacogenómica y Bioética”, en Vicente BELLVER CAPELLA/Adela MARTÍNEZ SANCHÍS/Carlos Francisco MUÑOZ NÚÑEZ (DIR.), *La Bioética y la Clínica. Una aproximación a la práctica diaria II*, Valencia, Generalitat Valenciana, Conselleria de Sanitat, EVES, 2005, p. 45-65

HERRÁN ORTIZ, Ana Isabel, *El derecho a la intimidad en la nueva Ley Orgánica de Protección de Datos Personales*, Madrid, Dykinson, 2002
— *La violación de la intimidad en la protección de datos personales*, Madrid, Dykinson, 1998

HERRING, Jonathan, *Macmillan Law Masters. Criminal Law*, ed. 11th, Londres, Red Globe Press, 2019

HILBERT, Martin/Priscila LÓPEZ, “The World’s Technological Capacity to Store, Communicate, and Compute Information”, *Science*, 2011, vol. 332, núm. 6025, p. 60-65 <<http://www.sciencemag.org>> (fc: 22.2.2015)

HINESTROSA, Fernando, Prólogo en *El Daño. Análisis comparativo de la responsabilidad extracontractual del Estado en derecho colombiano y francés*, Bogotá, Universidad Externado de Colombia, 1998

HM GOVERNMENT/ASSOCIATION OF BRITISH INSURERS-ABI, *Concordat and Moratorium on Genetics and Insurance*, 2014
<www.gov.uk/government/publications/agreement-extended-on-predictive-genetic-tests-and-insurance> (fc. 5.8.2017)

HOOD, Leroy, “Systems Biology and P4 Medicine: Past, Present, and Future”, *Rambam Maimonides Medical Journal*, 2013, vol. 4, núm. 2 <doi: [10.5041/RMMJ.10112](https://doi.org/10.5041/RMMJ.10112)> (fc. 29.7.2016)

HOOD, Leroy/David GALAS, “P4 Medicine: Personalized, Predictive, Preventive, Participatory: A Change of View That Changes Everything,” en *Computing*

Community Consortium (CCC), 2009 <www.cra.org/ccc/files/docs/init/P4_Medicine.pdf> (fc. 29.7.2016)

HOTTOIS, Gilbert, "Información y saber genéticos", *Rev. Der. Gen. H.*, 1999, núm. 11, p. 25-53

HUALDE MANSO, María Teresa, "Ficheros de morosos, nulidad del Reglamento de Protección de Datos y Derecho al Honor", *Revista Doctrinal Aranzadi Civil-Mercantil*, 2013, vol. 2, núm. 8, p. 49 – 58

HUDSON, Kathy L./Francis S. COLLINS, "Biospecimen policy: Family matters", *Nature*, 2013, vol. 500, núm. 7461, p. 141-142 <<http://dx.doi.org/10.1038/500141a>> (fc. 4.9.2015)

HUMAN GENETICS COMMISSION (HGC), *A Common Framework of Principles for direct-to-consumer genetic testing services*, 2010

— *Inside Information. Balancing interests in the use of personal genetic data*, Londres, 2002

— *Nothing to hide, nothing to fear?*, Londres, 2009

HUSTINX, Peter, "Accountability in the Proposed Regulation", discurso en el marco del congreso *Global Trends in Accountability and Getting it Right in the Proposed Regulation*, Bruselas, 3.12.2012 <<https://secure.edps.europa.eu/EDPSWEB/edps/EDPS/Publications/SpeechArticle/SA2012>> (fc. 9.9.2016)

IGAREDA GONZÁLEZ, Noelia, "El derecho a conocer los orígenes biológicos versus el anonimato en la donación de gametos", *Derechos y libertades: Revista del Instituto de Derechos Humanos Bartolomé de las Casas*, 2014, núm. 31, p. 227-249

ILLES, Judy/Matthew P. KIRSCHEN/Emmeline EDWARDS/L R. STANFORD/Peter BANDETTINI/Mildred K. CHO/Paul J. FORD/Gary H. GLOVER/Jennifer KULYNYCH/Ruth MACKLIN/Daniel B. MICHAEL/Susan M. WOLF, "Incidental Findings in Brain Imaging Research", *Science*, 2006, vol. 311, no. 5762, p. 783-784

INSTITUTO DE SALUD CARLOS III/COMITÉ DE ÉTICA DEL INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN DE ENFERMEDADES RARAS (IIER), "Recomendaciones sobre los aspectos éticos de las colecciones de muestras y bancos de materiales humanos con fines de

investigación biomédica”, *Revista Española de Salud Pública*, 2007, vol. 81, núm. 2, p. 95-111

IRISH COUNCIL FOR BIOETHICS, *Recommendations on the collection, use and storage of human biological material in research*, 2005

JACKSON, Emily, *Medical Law: Text, Cases and Materials*, (4ª ed.), Oxford, OUP, 2016

JANSSENS, Cecile J.W./Marta GWINN/Linda A. BRADLEY/Ben A. OOSTRA/Cornelia M.

JAVITT, Gail, “Why Not Take All of Me? Reflections on The Immortal Life of Henrietta Lacks and the Status of Participants in Research Using Human Specimens”, en *Minnesota Journal of Law, Science & Technology*, 2010, vol. 11, núm. 2, p. 713-755

JIMÉNEZ, Pilar Nicolás, *La protección jurídica de los datos genéticos de carácter personal*, Bilbao -Granada, Fundación BBVA-Diputación Foral de Bizkaia, Comares, 2006

—“Los derechos del paciente sobre su muestra biológica: distintas opiniones jurisprudenciales”, *Rev. Der. Gen. H.*, 2003, núm. 19, p. 207-228

—“La protección jurídica de la información genética, muestras biológicas y biobancos”, en *XXVI Congreso Nacional de la SETH, LII Reunión Nacional SEHH/XXVI Congreso Nacional SETH- Las Palmas G.C. 28-30 Octubre 2010*, p. 387-390

JIMÉNEZ-ESCRIG, Adriano/Isabel GOBERNADO/Antonio SÁNCHEZ-HERRANZ, “Secuenciación de genoma completo: un salto cualitativo en los estudios genéticos”, *Revista de Neurología*, 2012, vol. 54, núm. 11, p. 692-698 <www.neurologia.com/> (fc. 31.10.2015)

JIMÉNEZ DE PARGA Y CABRERA, Manuel, “el derecho constitucional a la protección de la salud”, en *La salud como valor constitucional y sus garantías. Desarrollo y evolución del art. 43 de la Constitución Española*, Madrid, Defensor del Paciente de la Comunidad de Madrid, Universidad Rey Juan Carlos, 2004, p. 9-24

JOH, Elizabeth, “DNA theft: your genetic information at risk”, *Nature Reviews Genetics*, 2011, vol. 12, núm. 12, p. 808

- JONES, Peter, "Group Rights", en Edward N. ZALTA (ed.), *The Stanford Encyclopedia of Philosophy*, Stanford University, Stanford, 2016, <<https://plato.stanford.edu/archives/sum2016/entries/rights-group/>> (18.11.2018)
- JONES, Tobias, "The murder that has obsessed Italy", *The Guardian*, 8.6.2015 <www.theguardian.com/world/2015/jan/08/-sp-the-murder-that-has-obsessed-italy> (fc. 1.6.2018)
- JORDAN, Bertrand/Daniel Fu CHANG TSAI, "Whole-genome association studies for multigenic diseases: ethical dilemmas arising from commercialization - the case of genetic testing for autism", *Journal of Medical Ethics*, 2010, vol. 36, p. 440-444
- JORQUI AZOFRA, María, "Some ethical and regulatory aspects involved in Direct-to-Consumer Genetic Testing (DCGT)", En Roberto BIN/Sara LORENZON/Nicola LUCCHI (ed.), *Biotech innovations and Fundamental Rights*, Milan, Springer, 2012, p. 181-195
- JUNQUERA DE ESTÉFANI, Rafael, (dir.), *Bioética y bioderecho. Reflexiones jurídicas ante los retos bioéticos*, Granada, Comares, 2008
- KAAN, Terry SH, "Don't ask, don't tell: Exploring the limits of genetic privacy in Singapore", en Terry Sheung-Hung KAAN/Calvin Wai-Loon HO (ed.), *Genetic privacy. An evaluation of the ethical and legal landscape*, London, Imperial College Press, 2013, p. 143-168
- KAUFMAN, Carol E./Saumya RAMARAO, "Community confidentiality, consent, and the individual research process: Implications for demographic research", *Population Research and Policy Review*, 2005, vol. 24, p. 149-173
- KAYE, Jane/Edgar WHITLEY/David LUND /Michael MORRISON/Harriet TEARE/Karen MELHAM, "Dynamic consent: a patient interface for twenty-first century research networks", *European Journal of Human Genetics*, 2015, vol. 23, p. 141-146
- KENT, Alastair, "Consent and confidentiality in genetics: whose information is it anyway?" *Journal of Medical Ethics*, 2003 vol. 29, p. 16-18
- KINDT, Els J., *Privacy and Data Protection Issues of Biometric Applications. A Comparative Legal Analysis*, Dordrecht, Heidelberg, New York, London, Springer, 2013

- KING, Nancy M. P./Larry R. CHURCHILL, “Clinical research and the physician–patient relationship: the dual roles of physician and researcher”, En Peter A. SINGER/A. M. VIENS (ed.), *The Cambridge Textbook of Bioethics*, Cambridge, New York, CUP, 2008
- KING, Nancy M. P./Pernille W. JESSEN, “Smart metering systems and data sharing: why getting a smart meter should also mean getting strong information privacy controls to manage data sharing”, *IJLIT*, 2014, p. 1-39 <<http://ijlit.oxfordjournals.org/citmgr?gca=inttec%3Beau001v1>> (fc. 24.3.2014)
- KING, Nancy M. P./Sukanya PILLAY/Gail A. LASPROGATA, “Workplace Privacy and Discrimination Issues Related to Genetic Data: A Comparative Law Study of the European Union and the United States”, *American Business Law Journal*, 2006, vol. 43, núm. 1, p. 79-171
- KIRCHGAESSNER, Stephanie, “Ethical questions raised in search for Sardinian centenarians secrets”, *The Guardian, Sardinia*, 12.8.2016 <www.theguardian.com/world/2016/aug/12/ethical-questions-raised-in-search-for-sardinian-centenarians-secrets> (fc. 27.9.2016)
- KNOPPERS, Bartha M./Edward S. DOVE/Ma'n H. ZAWATI, “Demystifying Biobanks”, *Hastings Center Report*, 2013, vol. 43, núm. 5, p. 4-5
- KNOPPERS, Bartha M./Edward S. DOVE/Jan-Eric LITTON/J.J. NIETFELD., “Questioning the Limits of Genomic Privacy”, *American Journal of Human Genetics*, 2012, vol. 91, núm. 3, p. 577-578 <<http://doi.org/10.1016/j.ajhg.2012.05.027>> (fc. 17.11.2015)
- KNOPPERS, Bartha M./Linda KHARABOYAN, “‘Deconstructing’ Biobank Communication of Results”, *SCRIPTed.*, 2009, vol. 6, núm. 3, p. 677–684
- KOBRIN, Stephen J., “Safe harbours are hard to find: the trans-Atlantic data privacy dispute, territorial jurisdiction and global governance”, *RIS*, 2004, vol. 30, núm. 1, p. 111-131 <<http://journals.cambridge.org/action/displayAbstract;jsessionid=4594A65F0130B4EEC4822397C111F094.journals?fromPage=online&aid=188611>> (fc.28.10.13)

- KOSSEIM, Patricia/JOSPE Dara, “La puesta en práctica del consentimiento en el contexto de los biobancos”, en Lidia BUISÁN/Ana SÁNCHEZ (coord.), *Intimidad, confidencialidad y protección de datos de salud. Aportaciones del IV Seminario Internacional sobre la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO*, Cizur Menor, Thomson Reuters Civitas, 2011, p. 137 – 154
- KOSTA, Eleni, *Consent in European Data Protection Law*, Leiden, Boston, Brill-Nijhoff, 2013
- KOTEICH KHATIB, Milagros, *La reparación del daño como mecanismo de tutela de la persona. Del daño a la salud a los nuevos daños extrapatrimoniales*, Bogotá, Universidad Externado de Colombia, 2012
- KOWAL, Emma/Glenn PEARSON/Chris S. PEACOCK/Sarra E. JAMIESON/Jenefer M. BLACKWELL, “Genetic Research and Aboriginal and Torres Strait Islander Australians”, *Bioethical Inquiry*, 2012, vol. 9, p. 419–432
- KRANENBORG, Herke Reender, *Toegang tot documenten en bescherming van persoonsgegevens in de Europese Unie*, Deventer, Kluwer, 2007
- KRIMSKY, Sheldon/Tania SIMONCELLI, *Genetic Justice. DNA Data Banks, Criminal Investigations, and Civil Liberties*, New York, Columbia University Press, 2012
- KUMOROWSKI, Victoria M., “Assessing Legal Liability in Pharmacogenetic Cases”, *Washburn Law Journal*, 2003, vol. 42, p. 623-628
- KUNER, Christopher, *Transborder Data Flows and Data Privacy Law*, Oxford, OUP, 2013
- KUSCHEWSKY, M./V. Bael & Bellis (ed.), *Data Protection & Privacy: Jurisdictional Comparisons*, Londres, Thomson Reuters, 2012
- L’ECO DI BERGAMO, “Sette anni fa la scomparsa Bergamo non dimentica Yara”, *L’Eco Di Bergamo*, 26.11.2017 <www.ecodibergamo.it/stories/isola/sette-anni-fa-la-scomparsabergamo-non-dimentica-yara_1262486_11/> (fc. 2.6.2018)
- LABORATORIO EUROPEO DE BIOLOGÍA MOLECULAR (EMBL), *Havoc in biology’s most-used human cell line*, Heidelberg, 11.3.2013

- LACADENA, Juan Ramón, “Patentes de genes humanos: ¿si o no? Reflexiones en torno a la sentencia del Tribunal Supremo EEUU”, *Revista de Derecho y Genoma Humano*, 2013, VOL. 38, P. 167-181
- LACRUZ BERDEJO, José Luis/Francisco de Asís SANCHO REBULLIDA/Agustín LUNA SERRANO/ Jesús DELGADO ECHEVERRÍA/Francisco RIVERO HERNÁNDEZ/Joaquín RAMS ALBESA, *Elementos de Derecho civil I, Parte general, vol. 2º, Personas*, 6ª, Madrid, Dykinson, 2010
— *Elementos de Derecho civil V, Sucesiones*, 4ª, Madrid, Dykinson, 2009
- LACRUZ BERDEJO, José Luis/Francisco de Asís SANCHO REBULLIDA, *Derecho de Familia*, Barcelona, Bosch, 1983
- LAFARGA I TRAYER, Josep Lluís, “problemas legales asociados al tratamiento informático de la historia clínica: la responsabilidad médica en el tratamiento de datos”, *Derecho y Salud*, 1999, vol. 7, núm. 8, sin p. www.ajs.es/revista-derecho-y-salud/volumen-7-1999 (fc: 28.7.2015)
- LAW REFORM COMMISSION OF CANADA, *Procurement and transfer of human tissues and organs. Working paper 66*, Ottawa, 1992
- LÁZARO-MUÑOZ, Gabriel, “The Fiduciary Relationship Model for Managing Clinical Genomic “Incidental” Findings”, *J Law Med Ethics*, 2014, vol. 42, núm. 4, p. 576–589
- LAURIE, Graeme, *Genetic privacy. A Challenge to Medico-Legal Norms*, Cambridge University Press, 2002
— “In Defence of Ignorance: Genetic Information and the Right not to Know”, *European Journal of Health Law*, 1999, vol. 6, p. 119-132
- LEEDS, James P., Note, “Moore v. Regents of the University of California: More for Biotechnology, Less for Patients”, *Indiana Law Review*, 1991, vol. 25, p. 559-586
- LETE DEL RÍO, J. M., *Derecho de la persona*, Madrid, 1986
- LIANG, Angela, “The argument against a physician’s duty to warn for genetic diseases: the conflicts created by Safer v. Estate of Pack”, *Journal of Health Care Law and Policy*, 1998, vol. 1, núm. 2, p. 437-453

- LIBANO BERISTAIN, Arantza, “La prueba de perfiles de ADN en el proceso penal español: dos décadas de evolución tecnológica y legislativa”, *Rev. Der. Gen. H.*, 2014, núm. Extraord., p. 377-384
- LIU, Yue, “Identifying Legal Concerns in the Biometric Context”, *Journal of International Commercial Law and Technology*, 2008, vol. 3, núm. 1, p. 45-54
- LLÁCER MATAACÁS, María Rosa, (coord.), *Protección de datos personales en la sociedad de la información y la vigilancia*, Madrid, La Ley, 2011
- LLORIA GARCÍA, Paz, “La difusión in consentida de imágenes íntimas (sexting) en el proyecto de Código Penal de 2013”, *ELDERECHO.COM*, Valencia, 11.10.2013 <http://www.elderecho.com/www-elderecho-com/inconsentida-imagenes-intimassexing-Codigo-Penal_11_597430001.html> (fc. 14.6.2017)
- LÓPEZ, Daniel, “Titularidad y conservación de la historia clínica”, *Observatorio Iberoamericano de Protección de Datos*, 20.2.2013, <<http://oiprodat.com/2013/02/20/titularidad-y-conservacion-de-la-historia-clinica/>> (fc: 28.7.2015)
- LÓPEZ Y LÓPEZ, Angel M., “Problemas jurídicos de los trasplantes de tejidos y órganos humanos”, *Anuario de Derecho Civil*, 1969, vol. 22, núm.1, p. 145-162
- LÓPEZ ORTEGA, Juan José, “La tutela de la intimidad genética en la investigación penal. A propósito de la STC 199/2013 y de la SAP Sevilla 650/2013”, en María CASADO / Margarita GUILLÉN (coord.), *ADN Forense: aspectos éticos y jurídicos*, Barcelona, Universitat de Barcelona, 2014, p. 99-117
- LORENTE LÓPEZ, Ma. Cristina, “Los derechos al honor, a la intimidad personal y familiar y a la propia imagen en la jurisprudencia más reciente”, en Antonio FAYOS GARDÓ (coord.), *Los derechos a la intimidad y a la privacidad en el siglo XXI*, Madrid, Dykinson, 2014, p. 131-155
- LOWRANCE, William, *Learning from Experience Privacy and the Secondary Use of Data in Health Research*, Londres, The Nuffield Trust, 2002 <www.nuffieldtrust.org.uk/publications/learning-experience-privacy-and-secondary-use-data-health-research> (fc: 20.5.2015)
— *Privacy, Confidentiality, and Health Research*, Cambridge, CUP, 2012

- LUCASSEN, Anneke/Michael PARKER, “Confidentiality and sharing genetic information with relatives”, *The Lancet*, vol. 375, núm. 9725, 2010, p. 1507-1509
- LUDINGTON, Sarah, “Reining in the data traders: a tort for the misuse of personal information”, *Md. L. Rev.*, 2006, vol. 66, núm. 1, p. 140-193
<<http://digitalcommons.law.umaryland.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=3291&context=mlr>> (fc. 19.3.2014)
- LUNSHOF, Jeantine/Ruth CHADWICK, “Genomics, inconvenient truths and accountability”, en Ruth CHADWICK/Mairi LEVITT/Darren SHICKLE (eds.), *The right to know and the right not to know. Genetic privacy and responsibility*, 2ª ed., Cambridge, CUP, 2014, p. 116-130
- M’CAUSLAND SÁNCHEZ, María Cecilia, *Tipología y reparación del daño no patrimonial. Situación en Iberoamérica y en la jurisprudencia de la Corte Interamericana de Derechos Humanos*, Universidad Externado de Colombia, Bogotá, 2008
- MARÍN LÓPEZ, Juan José, “Las acciones de clase en el derecho español”, *InDret*, 2001, núm. 3 <www.raco.cat/index.php/InDret/article/view/80689> (fc. 15.3.2017)
- MARTIN, Paul/Jane KAYE, *The Use of Biological Sample Collections and Personal Medical Information in Human Genetics Research*, London, The Wellcome Trust, 1999
- MARTÍN-ARRIBAS, M. Concepción/Emma FERNÁNDEZ de UZQUIANO/Leyre de SOLA PEREA/Javier ARIAS-DÍAZ, “Almacenamiento de muestras humanas aptas para investigación: autonomía y datos genéticos”, *Medicina Clínica*, 2015, vol. 144, núm. 10, p. 465-569
- MARTÍN CASALS, Miquel, “E-privacy: an old tort in new clothing?” en Helmut KOZIOL/Barbara C. STEININGER (ed.), *European Tort Law 2002*, Vienna/New York, Springer, 2003, p. 2-34
- “Indemnización de daños y otras medidas judiciales por intromisión ilegítima contra el derecho al honor”, en Salvador CODERCH (dir.), *El mercado de las ideas*, Madrid, Centro de Estudios Constitucionales, 1990, p. 382-409
- “La “modernización” del Derecho de la responsabilidad extracontractual”, en ASOCIACIÓN DE PROFESORES DE DERECHO CIVIL, *Cuestiones actuales en materia de responsabilidad civil*, Murcia, Servicio de publicaciones de la Universidad de Murcia, 2011, p. 11-111

—“Notas sobre la indemnización por daño moral en las acciones por difamación de la LO 1/1982”, en ASOCIACIÓN DE PROFESORES DE DERECHO CIVIL (ed.), *Centenario del Código Civil (1889-1989)*, Madrid, Centro de Estudios Ramón Areces, 1990, Tomo II, p. 1231-1273

—“Principis per a una proposta de regulació de la responsabilitat extracontractual al Codi Civil de Catalunya”, *Ponència a les XVIènes Jornades de Dret Català a Tossa*, Girona, 17 de setembre 2010 <<http://civil.udg.edu/tossa/2010/textos/pon/4/MARTIN%20CASALS.pdf>> (fc. 9.10.2017)

—“The protection of personality rights against invasions by mass media in Spain”, en Helmut KOZIOL/Alexander WARZILEK (ed.), *Persönlichkeitsschutz gegenüber Massenmedien/The Protection of Personality Rights against Invasions by Mass Media*, Wien/New York, Springer, 2005, p. 287-339

—“Una primera aproximación a los ‘Principios de Derecho europeo de la responsabilidad civil’”, *InDret. Revista para el Análisis del Derecho*, 2005, núm. 284, p. 1-25

MARTÍN CASALS, Miquel/Josep SOLÉ FELIU, “De las obligaciones que nacen de culpa o negligencia. Artículos 1902 a 1910”, en Andrés DOMÍNGUEZ LUELMO (dir.), *Comentarios al Código Civil*, Valladolid, Lex Nova, 2010, p. 2046-2078

—“Privacy and data protection in Spain. A Spanish comment on two German decisions”, *European Review of Private Law*, 2008, vol. 16, núm. 1, p. 183-195

MARTÍNEZ BARRABÉS, Mireia, “El acceso y uso de la información genética en el Protocolo Adicional a la Convención sobre Derechos Humanos y Biomedicina relativo a las pruebas genéticas con fines médicos”, en Pablo Antonio FERNÁNDEZ SÁNCHEZ (ed.), *La Obra Jurídica del Consejo de Europa. (En conmemoración del 60 aniversario del Consejo de Europa)*, Sevilla, Grandulfo Ediciones, 2010, p. 509-527

MACDONALD, Fiona, “Kuwait has become the first country to make DNA testing mandatory for all residents. Those who refuse risk prison time”, *Science Alert*, 13.7.2015 <www.sciencealert.com/kuwait-has-become-the-first-country-to-make-dna-testing-mandatory-for-all-residents> (fc. 28.6.2018)

MACINTOSH, Constance, “Indigenous Self-Determination and Research on Human Genetic Material: A Consideration of the Relevance of Debates on Patents and Informed Consent, and the Political Demands on Researchers”, *Health Law Journal*, 2005, vol. 13, p. 213-251

- MACKLIN, Ruth, “Privacidad y confidencialidad en investigación biomédica y del comportamiento”, en Lidia BUISÁN/Ana SÁNCHEZ (coord.), *Intimidación, confidencialidad y protección de datos de salud. Aportaciones del IV Seminario Internacional sobre la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO*, Cizur Menor, Thomson Reuters Civitas, 2011, p. 21-43
- MACPHERSON, Ana, “Dilemas éticos sobre hijos y padres. El derecho a conocer tus orígenes”, *La Vanguardia*, Barcelona, 20.11.2015 <www.lavanguardia.com/vida/20151120/30274090193/derecho-conocer-origenes.html> (fc. 22.9.2017)
- MALPAS, PJ., “Predictive genetic testing of children for adult-onset diseases and psychological harm”, *Journal of Medical Ethics*, 2008, vol. 34, p. 275-278
- MARFANY NADAL, Gemma, “El ADN como trazador del parentesco genético. Su uso en la búsqueda e identificación de desaparecidos”, en María CASADO/Juan José LÓPEZ ORTEGA (coords.), *Desapariciones forzadas de niños en Europa y Latinoamérica. Del convenio de la ONU a las búsquedas a través del ADN*, Barcelona, Edicions Universitat Barcelona, 2014, p. 15-28
- MÁRQUEZ CALDERÓN, Soledad/Eduardo BRIONES PÉREZ DE LA BLANCA, *Marco para la evaluación de pruebas genéticas en el Sistema Sanitario Público de Andalucía. Informe 2/2005*, Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, Sevilla, 2005
- MARTEAU, Theresa M./Caryn LERMAN, “Genetic risk and behavioural change”, *British Medical Journal*, 2001, vol. 322, p. 1056-1059
- MARTÍNEZ MARTÍNEZ, Ricard, *Una aproximación crítica a la autodeterminación informativa*, Madrid, Thomson Civitas, 2004
- MATLOFF, Ellen, “If I’m Adopted, Should I Have DNA Testing?”, *Forbes*, 11.7.2018, <WWW.FORBES.COM/SITES/ELLENMATLOFF/2018/07/11/IM-ADOPTED-SHOULD-I-HAVE-DNA-TESTING/#260F59A1E029> (fc. 1.8.2018)
- MATTHIJS, Gert/Erika SOUCHE/Mariëlle ALDERS/Anniek CORVELEYN/Sebastian ECK/Ilse FEENSTRA/Valérie RACE/Erik SISTERMANS/Marc STURM/Marjan WEISS/Helger YNTEMA/Egbert BAKKER/Hans SCHEFFER/Peter BAUER, “Guidelines for diagnostic

next-generation sequencing”, *European Journal of Human Genetics*, 2016, vol. 24, p. 2-5

MAYER-SCHÖNBERGER, Viktor/Kenneth Cukier, *Big data. La revolución de los datos masivos*, trad. por Antonio IRIARTE, Madrid, Turner, 2013

MCCALLIG, Damien, “Facebook after death: an evolving policy in a social network”, *IJLIT*, 2013, p. 1-34
<<http://ijlit.oxfordjournals.org/citmgr?gca=inttec%3Beat012v1>> (fc. 24.3.2014)

MCGREGOR, Joan L., “Population Genomics and Research Ethics with Socially Identifiable Groups”, *Journal of Law, Medicine & Ethics*, 2007, vol. 35, núm. 3, p. 356-370

MCGUIRE, A.L., “Can I Be Sued for That? Liability Risk and the Disclosure of Clinically Significant Genetic Research Findings”, *Genome Research*, 2014, vol. 24, núm.5, p. 719-723 <<http://www.genome.org/cgi/doi/10.1101/gr.170514.113>> (fc. 26.5.15)

MCGUIRE, A.L./T. CAULFIELD/M.K. CHO, “Research ethics and the challenge of whole-genome sequencing”, *Nature Reviews Genetics*, 2008, vol. 9, p. 152-156

MCHALE, J.V., “Regulating genetic databases: some legal and ethical issues”, *Medical Law Review*, 2004, vol. 12, p. 70-96

MCKIE, R., “China is thwarted by jobs ruling: Hong Kong judge’s decision on gene data hailed as civil rights landmark”, *The Observer*, 1.10.2000, Guardian Unlimited, <WWW.GUARDIAN.CO.UK>

MEDINA CRESPO, Mariano/María MEDINA ALCOZ/Luis MEDINA ALCOZ, en la ponencia, “La fuerza mayor y su condicionada virtualidad exoneradora en sede de responsabilidad civil”, *VI Congreso Nacional de Responsabilidad Civil y Seguro*, Cáceres, 2006, p. 4
<www.asociacionabogadosrcs.org/congreso/6congreso/ponencias.html> (fc. 25.1.2019)

MELZER, David/Stuart HOGARTH/Katherine LIDDELL/Tom LING/Simon SANDERSON/Ron L ZIMMERN, “Genetic tests for common diseases: new insights, old concerns”, *British Medical Journal*, 2008, vol. 336, p. 590-593

- MENDOZA LOSANA, Ana Isabel, “Registros de morosos, deudas dudosas y derecho al honor”, *Cuadernos Civitas de Jurisprudencia Civil*, 2013, núm. 93, p. 487-515
- MENIKOFF, Jerry/Edward P. RICHARDS, *What the Doctor Didn't Say: The Hidden Truth about Medical Research*, New York, Oxford University Press, 2006
- MINISTERIO DE TRABAJO Y ASUNTOS SOCIALES, *El derecho del adoptado a conocer sus orígenes en España y en el Derecho comparado. Colección Observatorio de la Infancia I*, Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales. Subdirección General de Publicaciones, Madrid, 2006
- MITCHELL, Colin/Martine C. PLOEM/R.C.M. HENNEKAM/Jane KAYE, “A duty to warn relatives in Clinical Genetics: arguably “fair just and reasonable” in English Law?”, *Journal of Professional Negligence*, 2016, vol. 32, núm. 2, p. 120–136
- MONTESINOS GARCÍA, A., “Últimas tendencias en la Unión Europea sobre las acciones colectivas de consumo. La posible introducción de fórmulas ADR”, *REDUR*, 2014, núm. 12, p. 87-112
- MOORE, Adam D., “Owning genetic information and gene enhancement techniques: why privacy and property rights may undermine social control of the human genome”, *Bioethics*, 2000, vol. 14, num. 2, p. 97-119
- MORELLO, Augusto/Gabriel STIGLITZ, *Tutela procesal de derechos personalísimos e intereses colectivos*, Platense, La Plata, 1986
- MORENTE PARRA, Vanesa, *Nuevos retos biotecnológicos para los derechos fundamentales*, Granada, Comares, 2014
- MORGAN CAPRON, Alexander, “Which ills to bear?: reevaluating the “threat” of modern genetics”, *Emory Law Journal*, 1990, vol. 39, p. 665-696
- MURILLO DE LA CUEVA, Pablo Lucas, “El tratamiento jurídico de los documentos y registros sanitarios informatizados y no informatizados”, *Estudios de derecho judicial [Dedicado a: Información y documentación clínica]*, 1997, fascículo 2, núm.7, p. 577-592
- “La protección de la información genética”, *Rev. Der. Gen. H.*, 2014, núm. extraordinario 1, p. 209-221

- MURILLO DE LA CUEVA, Pablo Lucas/José Luis PIÑAR MAÑAS, *El derecho a la autodeterminación informativa*, Madrid, Fundación Coloquio Jurídico Europeo, 2009
- MURRAY, Thomas H., “Genetics and Just Health Care: A Genome Task Force Report”, *Kennedy Institute of Ethics Journal*, 1993, vol. 3, núm. 3, p. 327-331
- NADEAU, Alain-Robert, *Vie privée et droits fondamentaux: étude de la protection de la vie privée en droit constitutionnel canadien et américain et en droit international*, Scarborough, Carswell, 2000
- NATIONAL HEALTH AND MEDICAL RESEARCH COUNCIL/AUSTRALIAN RESEARCH COUNCIL/AUSTRALIAN VICE -CHANCELLORS” COMMITTEE, *National Statement on Ethical Conduct in Human Research 2007 (Updated May 2015)*, Canberra, National Health and Medical Research Council, 2007
- NATIONAL INSTITUTE OF JUSTICE, *Lessons Learned From 9/11: DNA Identification in Mass Fatality Incidents*, 2006
- NEMOGÁ SOTO, Gabriel Ricardo, “Dilemas sobre Biobancos: asuntos éticos y jurídicos”, *Revista Pensamiento Jurídico*, 2012, núm. 35, p. 195-230
- NIEMIECA, Emilia/Heidi Carmen HOWARDD, “Ethical issues in consumer genome sequencing: Use of consumers' samples and data”, *Applied & Translational Genomics*, 2016, vol. 1, núm. 8, p. 23-30
- NIETO ALONSO, Antonia, “Reproducción asistida y anonimato de los progenitores”, *Revista Doctrinal Aranzadi Civil- Mercantil*, 2004, núm. 3, p. 2309-2336
- NISSENBAUM, Helen, “Privacy as contextual integrity”, *Washington Law Review*, 2004, vol.79, núm. 1, p. 119-158
— *Privacy in Context: Technology, Policy, and the Integrity of Social Life*, Stanford, Stanford University Press, 2010
- NOVO VILLAVERDE, Francisco Javier, *Genética humana. Conceptos, mecanismos de la Genética en el campo de la Biomedicina*, Madrid, Pearson Prentice Hall, 2007
- NUFFIELD COUNCIL OF BIOETHICS, *Human Tissue. Ethical and Legal Issues*, London, 1995

- *Pharmacogenetics: Ethical Issues*, Nuffield Council on Bioethics, London, 2003
- *The ethics of research related to healthcare in developing countries*, Londres, Nuffield Council on Bioethics, 2002
- *The forensic use of bioinformation: ethical issues*, Londres, 2007

NUYEN, Anh Tuan, “Privacy and Biomedical Research: A Role-based Approach”, en Terry SHEUNG-HUNG KAAH/Calvin WAI-LOON HO (ed.), *Genetic Privacy. An Evaluation of the Ethical and Legal Landscape*, London, Imperial College Press, 2013, p. 77-92

O’CALLAGHAN MUÑOZ, Xavier, *El derecho a la intimidad*, en Estudios de Derecho Civil en homenaje al profesor Dr. José Luis Lacruz Berdejo, volumen I, José María Bosch Editor S.A., Barcelona, 1992

OFICINA INTERNACIONAL DEL TRABAJO (OIT), *La igualdad en el trabajo: afrontar los retos que se plantean*, Informe global con arreglo al seguimiento de la Declaración de la OIT relativa a los principios y derechos fundamentales en el trabajo, Informe I (B), Conferencia Internacional del Trabajo, 96ª reunión, Ginebra, 2007 <www.ilo.org/declaration> (fc. 8.8.2018)

OHM, Paul, “Broken Promises of Privacy: Responding to the Surprising Failure of Anonymization”, *UCLA Law Review*, 2010, vol. 57, p. 1701–1777 <<http://www.uclalawreview.org/?p=1353>> (fc: 14.2.2015)

OLLERO TASSARA, Andrés, *De la protección de la intimidad al poder de control sobre los datos personales. Exigencias jurídico-naturales e historicidad en la jurisprudencia constitucional*, Madrid, Real Academia de Ciencias Morales y Políticas, 2008

ORDÁS ALONSO, Marta, “El derecho a la identidad genética versus el anonimato del donante en la procreación mediante técnicas de reproducción asistida”, *Revista Doctrinal Aranzadi Civil-Mercantil*, 2016, núm. 1, p. 43-100.

ORDOÑEZ ORDOÑEZ, Andrés, *Cuestiones generales y caracteres del contrato. Lecciones de derecho de seguros No. 1*, Bogotá, Universidad Externado de Colombia, 2001

ORDÓÑEZ SOLÍS, David, “La protección de datos personales en la jurisprudencia europea después del Tratado de Lisboa”, en Javier Díez-Hochleitner Rodríguez/Carmen Martínez Capdevila/Irene Blázquez Navarro/Javier Frutos Miranda (coord.), *Últimas tendencias en la jurisprudencia del Tribunal*

de Justicia de la Unión Europea (2008-2011): Recent trends in the case law of the Court of Justice of the European Union (2008-2011), Madrid, La Ley, 2012, p. 137-170

— *Privacidad y protección judicial de los datos personales*, Barcelona, Bosch, 2011

ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT (OECD), *Creation and Governance of Human Genetic Research Databases*, OECD, Paris, 2006

ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACIÓN (FAO), *La situación de los recursos zoogenéticos mundiales para la alimentación y la agricultura*, en Barbara RISCHKOWSKY/Dafydd PILLING (ed.), Roma, 2010

OTLOWSKI, Margaret, “Tackling legal challenges posed by population biobanks: reconceptualising consent requirements”, *Medical Law Review*, 2012, vol. 20, p. 191-226

OTTEN, Ellen, “Is there a duty to recontact in light of new genetic technologies? A systematic review of the literatura”, *Genetics in Medicine*, 2015, vol. 17, núm. 8, p. 668-678

OYSTEIN URSIN, Lars, “Privacy and Property in the Biobank Context”, *HEC Forum*, 2010, vol. 22, núm. 3, p. 211-224

PALOMAR OLMEDA, Alberto/Josefa CANTERO MARTÍNEZ (dir.), *Tratado de Derecho Sanitario. Volumen II*, Cizur Menor, Thomson Reuters Aranzadi, 2013

PANTALEÓN PRIETO, Fernando, “Contra las técnicas de reproducción asistida”, en *Jueces para la democracia*, 1988, núm. 5, p. 19-36

Paoakalani Declaration, 2003 <<https://19of32x2yl33s8o4xza0gf14-wpengine.netdna-ssl.com/wp-content/uploads/Paoakalani-Declaration.pdf>> (fc. 14.11.2019)

PARDO, Esteve, “El ocaso del paradigma Galileo. El nuevo y desatendido entorno de la libertad de investigación científica”, en Héctor SILVEIRA GORSKI (ed.), *El derecho ante la biotecnología. Estudios sobre la nueva legislación española en biomedicina*, Barcelona, Icaria, 2008, p. 145-175

PARDO LÓPEZ, María Magnolia, “Intimidad personal, protección de datos sanitarios e intromisiones legítimas: una proyección hipotética de la doctrina Tarasoff sobre el ordenamiento jurídico español”, *Anales de Derecho*, 2007, núm. 25, p. 181-214

- PARKER, Lisa, “The future of Incidental findings: Should they be viewed as benefits?”, *Journal of Law, Medicine & Ethics*, 2008, vol. 36, p. 341-351
- PARKER, Michael/Anneke LUCASSEN, “Genetic information: a joint account?” *BMJ*, 2004, vol. 329, p. 165-167
- PARRA LUCÁN, María Ángeles, “La autonomía privada en el Derecho civil: tendencias y transformaciones”, en María Ángeles PARRA LUCÁN (dir.), *La autonomía privada en el Derecho civil*, Cizur Menor, Thomson Reuters Aranzadi, 2016, p. 29-60
— “Registro de morosos: Derecho civil y nulidad (parcial) del reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica de protección de datos”, *Revista Aranzadi Civil Doctrinal*, 2011, vol. 1, núm. 3, p. 81 – 113
- PATYN, Annemie/Kris DIERICKX, “Forensic DNA databases: genetic testing as a societal choice”, *Journal of Medical Ethics*, 2010, vol. 36, p. 319-320
- PEGUERA POCH, Miquel, (coord.), *Principios de derecho de la sociedad de la información*, Pamplona, Aranzadi, 2010
- PEÑA VALENZUELA, Daniel, (dir.), *Responsabilidad civil en la era digital*, Bogotá, Universidad Externado de Colombia, 2007
- PEÑA-LÓPEZ, Ismael, “Fundamentos tecnológicos del derecho de la sociedad de la información”, en Miquel PEGUERA POCH (coord.), *Principios de derecho de la sociedad de la información*, Pamplona, Aranzadi, 2010
- PEREDA, Cristina F., “Una película para sellar el honor inmortal de Henrietta Lacks”, *El País*, Washington, 4.6.2016
<www.elpais.com/elpais/2016/06/02/ciencia/1464890159_995639.html> (fc. 18.7.2016)
- PÉREZ DE ONTIVEROS, M. Carmen, “Ficheros de solvencia patrimonial y de crédito: Cuestiones civiles y su apreciación por los tribunales del orden Contencioso-Administrativo”, *Revista Aranzadi de Derecho Patrimonial*, 2012, núm. 28, p. 147-183
- PÉREZ LUÑO, Antonio Enrique, “Bioética e intimidad. La tutela de los datos personales biomédicos”, *Aldaba: revista del Centro Asociado a la UNED de Melilla [Dedicado a: Bioética, Filosofía y Derecho]*, 2004, núm. 32, p. 31-62
— “La protección de la intimidad frente a la informática en la Constitución española de 1978”, *Revista de Estudios Políticos*, 1979, núm. 9, p. 59-72
— *La tercera generación de Derechos Humanos*, Navarra, Aranzadi, 2006

— “El consentimiento de los menores”, en Antonio Troncoso Reigada (dir.), *Comentario a la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal*, Madrid, Civitas Thomson Reuters, 2010, p. 473 – 494

— “El derecho a la intimidad en el ámbito de la Biomedicina”, en Narciso Martínez Morán (coord.), *Biotecnología, Derecho y dignidad humana*, Comares, Granada, 2003, p. 260-287

PETIT, Charles, “Trying to study tribes while respecting their cultures: Hopi Indian geneticist can see both sides”, *San Francisco Chronicle*, 1998

PHG FOUNDATION, *Next steps in the sequence. The implications of whole genome sequencing for health in the UK*, Cambridge, 2011

PINA, Carolina/Luis Miguel PEÑA, “Mario Costeja vs. Google ¿Cómo pueden coexistir libertad de expresión, protección de datos y gestión de la reputación?”, Madrid, 2014 <www.desarrollando-ideas.com/2014/05/sentencia-sobre-derecho-al-olvido-claves-y-limitaciones/> (fc. 8.2.2016)

PIÑAR MAÑAS, José Luis, ¿Existe la privacidad? Inauguración Curso Académico 2008-2009, Madrid, CEU Ediciones, p. 21. Citado por Ofelia TEJERINA RODRÍGUEZ, *Seguridad del Estado y privacidad*, Madrid, Reus, 2014

— “Concepto de dato de carácter personal”, en Antonio Troncoso Reigada (dir.), *Comentario a la Ley Orgánica de protección de datos de carácter personal*, Madrid, Civitas Thomson Reuters, 2010

— “Caso “Google”: ¿una mejor privacidad?”, *El País*, 15.5.2014 <http://elpais.com/elpais/2014/05/14/opinion/1400086304_243572.html> (fc. 22.5.2014)

— “Derecho al olvido, a saber y al propio pasado”, *El Mundo*, 8.9.2014 <www.elmundo.es/opinion/2014/09/08/540e0978e2704e3c198b45a0.html> (fc. 8.2.2016)

PLAZA PENADÉS, Javier, *Protección de datos de las personas jurídicas*, <http://www.legaltoday.com/practica-juridica/publico/proteccion_de_datos/proteccion-de-datos-de-las-personas-juridicas>, (fc: 24.6.2014)

— “Aspectos básicos de los derechos fundamentales y la protección de datos de carácter personal en Internet”, en J. PLAZA PENADÉS (DIR.), *Derecho y nuevas tecnologías de la información y la comunicación*, Cizur menor, Thomson Reuters Aranzadi, 2013, p. 1133-1174, 1146 n. 8.

PRATS ALBENTOSA, Lorenzo, “Principio de protección de datos: calidad de los datos, consentimiento para el tratamiento de los datos y deber de información”, en Alberto PALOMAR OLMEDA/Pablo GONZÁLEZ-ESPEJO (dir.), *Comentario al Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal (aprobado por RD 1720/2007, de 21 de diciembre)*, Cizur Menor, Thomson Civitas, 2008, p. 161-162

PRECEDO, José, “¿Deben los jueces decretar el olvido de una información veraz por antigua? Intimidad vs libertad de información”, *eldiario.es*, 30.6.2018, <www.eldiario.es/sociedad/Puede-Constitucional-decretar-informaciones-antiguas_0_787071618.html> (fc. 12.9.2018)

PRESIDENTIAL COMMISSION FOR THE STUDY OF BIOETHICAL ISSUES, *Anticipate and Communicate: Ethical Management of Incidental and Secondary Findings in the Clinical, Research, and Direct-to-Consumer Contexts*, Washington, D.C., 2013 <https://bioethicsarchive.georgetown.edu/pcsbi/sites/default/files/FINALAnticipateCommunicate_PCSBI_0.pdf> (fc. 15.11.2019)

PRIVACY INTERNATIONAL, *Medical privacy and security in developing countries and emergency situations*, 2012

PROSSER, William L., “Privacy”, *California Law Review*, 1960, vol. 48, núm. 3, p. 383-423

QUESADA GONZÁLEZ, María Corona, “El derecho (¿constitucional?) a conocer el propio origen biológico”, *Anuario de derecho civil*, 1994, vol. 47, núm. 2, p. 237-304

QUIGLEY, Muireann, “Property: the future of human tissue?”, *Med Law Rev*, 2009, vol. 17, núm. 3, p. 457-466

QUILEZA AGRADA, Ernesto, “El derecho a la protección de los datos en la jurisprudencia constitucional”, en Miguel Ángel DAVARA RODRÍGUEZ (coord.), *JIS'2000: III Jornadas sobre informática y sociedad*, Madrid, Universidad Pontificia Comillas, 2001, p.187-196

RAMÍREZ PEINADO, Francisco, “Bases policiales de ADN y autodeterminación informativa: el consentimiento para la obtención de muestras biológicas”, *Anales de la Cátedra Francisco Suárez*, 2018, núm. 52, p. 249-272

RATHWEL, Nikita, “No Right to “Know One’s Past”: The BCCA in Pratten v British Columbia (Attorney General)”, *The Court.ca*, 30.11.2012 <www.thecourt.ca/no-

[right-to-know-ones-past-the-bcca-in-pratten-v-british-columbia-attorney-general/](#)> (fc. 27.7.2018)

REAL ACADEMIA ESPAÑOLA, *Diccionario de la lengua española* (23ª. ed.)

REARDON, Jenny/Kim TALLBEAR “‘Your DNA Is Our History’. Genomics, Anthropology, and the Construction of Whiteness as Property”, *Current Anthropology*, 2012, vol. 53, Supplement 5, p. s233-s245

REBOLLO DELGADO, Lucrecio, *Derechos fundamentales y protección de datos*, Madrid, Dykinson, 2004

—*Vida privada y protección de datos en la Unión Europea*, Madrid, Dykinson, 2008

—“Derechos de la personalidad y datos personales”, *Revista de Derecho Político*, 1998, núm. 44, p. 143-206

—El derecho fundamental a la intimidad, 2ª ed., Madrid, Dykinson, 2005

RED NACIONAL DE BIOBANCOS, Código de Buenas Prácticas aplicables a Biobancos de Investigación Biomédica en España, Madrid, 2012

REDONDO ALAMO, Mª Angeles, “La figura del hidalgo en la sociedad española”, *Revista de Folklore*, tomo 2a., núm. 17, 1982, p. 152-160

REES, Christopher, “Tomorrow’s privacy: personal information as property”, *IDPL*, 2013, vol. 3, núm .4, p. 220-221 <doi.org/10.1093/idpl/ipt022>

REMOLINA ANGARITA, Nelson, “Aproximación constitucional de la protección de datos personales en Latinoamérica”, *RIPDP*, 2012, núm. 1.

REVISTA de DERECHO, “Icelandic. Decision of the Supreme Court on the protection of privacy with regard to the processing of Health Sector Databases. Attorney at Law vs The State of Iceland”, *Revista de Derecho y Genoma-Humano*, 2004, vol. 21, 127-138

RIVERO HERNÁNDEZ, Francisco, “De nuevo sobre el derecho a conocer el propio origen. El asunto Odièvre (sentencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos de 13 de febrero de 2003)”, *Actualidad civil*, 2003, núm. 2, p. 593-632

— “La constitucionalidad del anonimato del donante de gametos y el derecho de la persona al conocimiento de su origen biológico”, *Revista jurídica de Catalunya*, 2004, vol. 103, núm. 1, p. 105-134.

RIPD, *Estándares de protección de datos para los Estados Iberoamericanos*, 20.6.2017 <http://www.redipd.es/noticias_todas/2017/novedades/news/29_06_2017-ides-idphp.php> (fc. 7.7.2017)

ROBERTS, Dorothy E., “Is Race-Based Medicine Good for Us?: African American Approaches to Race, Biomedicine, and Equality”, *Journal of Law, Medicine & Ethics*, 2008, vol. 36, p. 537-545

ROCA, Encarna, *Familia y cambio social (De la “casa” a la persona)*, 1ª ed., Madrid, Cuadernos Civitas, 1990

— “El riesgo como criterio de imputación subjetiva del daño en la jurisprudencia del Tribunal Supremo español”, *InDret. Revista para el Análisis del Derecho*, 2009, núm. 4. <<http://www.indret.com/es/>> (fc: 31.10.13)

ROCA, Encarna/Mónica NAVARRO MICHEL, *Derechos de daños, textos y materiales*, 6ª ed., Valencia, Tirant lo Blanch, 2011.

RODOTÀ, Stefano, *Dal soggetto alla persona. Crisi e ridefinizione de i concetti giuridici*, Napoli, Editoriale scientifica, 2007

— “Democracia y protección de datos”, trad. por José Luis Piñar, *Cuadernos de Derecho Público*, 2003, núm.19-20

— *El derecho a tener derechos*, Madrid, Trotta, 2014

— *La vida y las reglas. Entre el derecho y el no derecho*, Madrid, Trotta, 2010

— Epílogo “Usos del derecho y regulación de la vida”, trad. por Juan Carlos GONZÁLEZ PONT en Ana SÁNCHEZ URRUTIA/Héctor Claudio SILVEIRA/Mónica NAVARRO, *Tecnología, intimidad y sociedad democrática*, Barcelona, Icaria, 2003, p. 157-176

RHODES, Rosamond, “Genetic links, family ties, and social bonds: Rights and responsibilities in the face of genetic knowledge”, *Journal of Medicine and Philosophy*, 1998, vol. 23, núm. 1, p. 10-30

RODRÍGUEZ PALOP, María Eugenia, “La Perplejidad tras el impacto. Internet en nuestro mundo”, *Trabajo: Revista andaluza de relaciones laborales*, 2005, núm. 14, p. 191-220 <<http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=1146726>> (fc. 2.10.2013)

RODRÍGUEZ, José Miguel/PARDO DEL CASTILLO, “Aspectos ético-actuariales de la predictibilidad genética en el seguro de vida”, *Revista española de seguros: Publicación doctrinal de Derecho y Economía de los Seguros privados*, núm. 161, 2015, p. 83-108

ROMANOSKY, S./D. HOFFMAN/A. ACQUISTI, “Empirical Analysis of Data Breach Litigation”, *Journal of Empirical Legal Studies*, 2014, vol. 11, p 74-104

- ROMANOSKY, Sasha/Alessandro ACQUISTI, “Privacy Costs and Personal Data Protection: Economic and Legal Perspectives”, *Berkeley Technology Law Journal*, vol. 24, núm. 3/2009 <<http://ssrn.com/abstract=1522605>> (fc. 30.1.14)
- ROMEO CASABONA, Carlos María/María CASTELLANO ARROYO, “La intimidad del paciente desde la perspectiva del secreto médico y del acceso a la historia clínica”, *Derecho y Salud*, 1993, vol. 1, núm. 1, p. 4-18
- ROMEO CASABONA, Carlos María, Aspectos específicos de la información en relación con los análisis genéticos y con las enfermedades transmisibles”, *Estudios de derecho judicial [Dedicado a: Información y documentación clínica]*, 1997, fascículo 1, núm.7, p. 305-360
- *Informe final: Implicaciones jurídicas de la utilización de muestras biológicas humanas y biobancos en investigación científica*, Bilbao, 2007
- (ed.), *Biotecnología, desarrollo y justicia*, Bilbao -Granada, Fundación BBVA-Diputación Foral de Bizkaia, Comares, 2008
- (dir.), *Genética y Derecho. Estudios de Derecho judicial*, 2001, núm. 36
- *La ética y el derecho ante la biomedicina del futuro*, Bilbao, Universidad de Deusto, 2006
- “La intimidad y los datos genéticos de carácter personal como derechos fundamentales y como bienes jurídicos penalmente protegidos”, en Juan I. Echano Basaldua (coord.), *Estudios Jurídicos en memoria del Profesor José María Lidón*, Bilbao, Universidad de Deusto 2002, p. 513-536
- “Los genes y sus leyes. El derecho ante el genoma humano”, Granada, Comares, 2002
- ROMERO COLOMA, Aurelia María, *Identidad genética frente a intimidad y pruebas de paternidad*, Barcelona, Bosch, 2009
- “El derecho a la identidad genética”, *ELDERECHO.COM*, Madrid, 13.6.2017
- ROSE, Nikolas, “Race, Risk and Medicine in the Age of ‘Your Own Personal Genome’”, *Biosocieties*, 2008, vol. 3, núm. 4, p. 423-439
- ROSS, Lainie Friedman/Mark A. ROTHSTEIN/ellen WRIGHT CLAYTON, “Mandatory Extended Searches in All Genome Sequencing. “Incidental Findings,” Patient Autonomy, and Shared Decision Making”, *JAMA*, 2013, vol. 310, núm. 4, p. 367-368
- RÖSSLER, Beate, *The Value of Privacy*, trad. por R.D.V. Glasgow, Cambridge, Polity Press, 2005

- ROSSNAGEL, Alexander/Andreas PFITZMANN/Hansjürgen GARSTKA, “Modernisierung des Datenschutzrechts”, *Gutachten Auftrag des Bundesministeriums des Innern*, Berlín, 2001 <www.sachsenanhalt.de/fileadmin/Elementbibliothek/Bibliothek_Politik_und_Verwaltung/Bibliothek_LFD/PDF/binary/Service/Sonstige_Infos/gutachten_zur_modernisierung_des_datenschutzes.pdf> (fc. 30.9.2013)
- ROSTILL, Luke David, “The human body as property. The ownership that wasn't meant to be: *Yearworth* and property rights in human tissue”, *J Med Ethics*, 2014, vol. 40, núm. 1, p. 14-18
- ROTHSTEIN, Mark A., “Reconsidering the duty to warn genetically at-risk relatives”, *Genetics in Medicine*, 2018, vol. 20, núm. 3, p. 285-290
- ROVIRA SUEIRO, María E., “Daños a los derechos de la personalidad (honor, intimidad y propia imagen)”, en José Manuel BUSTO LAGO/Luis Fernando REGLERO CAMPOS (coord.), *Lecciones de responsabilidad civil*, 2ª ed., Cizur Menor, Thomson Reuters-Aranzadi, 2013, p. 537-563
- ROYAL COLLEGE OF PHYSICIANS/ROYAL COLLEGE OF PATHOLOGISTS/BRITISH SOCIETY FOR HUMAN GENETICS, *Consent and confidentiality in clinical genetic practice: guidance on genetic testing and sharing genetic information. A report of the Joint Committee on Medical Genetics*, 2ª ed., Londres, Royal College of Physicians y Royal College of Pathologists, 2011
- RUBÍ PUIG, Antoni, “Daños por infracciones del derecho a la protección de datos personales. El remedio indemnizatorio del artículo 82 RGPD”, *Revista de Derecho Civil*, 2018, vol. V, núm. 4, p. 53-87, 65 y ss <www.nreg.es/ojs/index.php/RDC/article/download/354/321> (fc. 14.1.2019)
- RUBIN, Paul/Thomas LENARD, *Privacy and the comercial use of personal information*, Massachusetts, Kluwer Academic Publisher, 2002
- RUDA GONZÁLEZ, Albert, *El Daño Ecológico Puro. La Responsabilidad Civil por el deterioro del Medio Ambiente, con especial atención a la Ley 26/2007, de 23 de octubre, de Responsabilidad Medioambiental*, Navarra, Thomson Aranzadi, 2008 — “Indemnización por daños al derecho al olvido. La responsabilidad por la no exclusión de la indexación de una hemeroteca digital por los buscadores generales (Caso El País). Comentario a la Sentencia de 15 de octubre de 2015 (RJ 2015, 4417)”, *Revista Cuadernos Civitas de Jurisprudencia Civil*, 2016, núm. 101

RUDA, Albert/Natalia WILSON, “La responsabilidad civil por la inclusión de datos personales en un fichero de solvencia patrimonial”, en Joan BALCELLS PADULLÉS/Agustí CERRILLO i MARTÍNEZ/Miquel PEGUERA POCH/Ismael PEÑA LÓPEZ/María José PIFARRÉ de MONER/Mònica VILASAU SOLAN (coords.), *Internet, Derecho y Política. Una década de transformaciones*, Barcelona, UOC – Huygens, 2014, p. 259-275 <<http://edcp.uoc.edu/symposia/idp2014/proceedings/>> (fc. 2.2.2015)

RUIZ MIGUEL, Carlos, “El Derecho a la Protección de los Datos Personales en la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea: análisis crítico”, *Revista de Derecho Comunitario Europeo*, 2003, núm. 14, p. 7-43

— *La configuración constitucional del derecho a la intimidad*, Madrid, Universidad Complutense de Madrid, 1992

— “La nueva frontera del derecho a la intimidad”, *Revista de Derecho y Genoma Humano*, 2001, núm. 14, p. 147-167

— “Protección de los datos personales automatizados”, *Revista de Estudios Políticos (Nueva Época)*, 1994, núm. 84, p. 237-264

RUIZ SÁENZ, Ángela, “El anonimato del donante en los supuestos de reproducción humana asistida”, *Derecho y salud*, 2013, vol. 23, núm. Extra 1, (Ejemplar dedicado a: XXII Congreso "Derecho y salud"), p. 151-158

RUIZ-GIMÉNEZ, Joaquín, “El derecho a la intimidad”, *Cuadernos para el diálogo*, 1969, núm. 66

SABATER FERNÁNDEZ, Carmen, “El liberalismo y la defensa de la esfera privada como espacio autónomo”, *Revista Española de Ciencia Política*, 2015, núm. 37, p. 121-139

SAINT-PAU, Jean-Christophe, (Directeur), *Droits de la personnalité*, Paris, LexisNexis, 2013

SALGADO, J.M., *Tutela individual homogénea. Conflictos, derechos y pretensiones colectivas*, Buenos Aires, Editorial Astrea, 2011

SAN AGUSTÍN, *Confesiones de San Agustín*, Librodot

- SÁNCHEZ-CARO, Javier, “Las enfermedades raras: aspectos éticos y jurídicos específicos sobre el consejo y el cribado genéticos”, *Rev. Der. Gen. H.*, 2011, núm. 35, p. 115-141
- SANTOS MORÓN, María José, “La responsabilidad médica (en particular en la medicina “voluntaria”): Una relectura desde el punto de vista contractual”, *InDret. Revista para el Análisis del Derecho*, 2018, núm. 1 <www.indret.com/es/> (fc. 7.2.2018)
- SANZ CABALLERO, Susana, “El Tribunal Europeo de Derechos Humanos y las uniones de hecho”, *Repertorio Aranzadi del Tribunal Constitucional núm. 8/2003 parte Estudio*, Pamplona, Aranzadi, 2003
- SARTOR, Giovanni/Mario VIOLA DE AZEVEDO, “The Italian Google-case: Privacy, freedom of speech and responsibility of providers for user-generated contents”, *International Journal of Law and Information Technology*, vol. 18, núm. 4/2010, p. 356-378 <<http://ijlit.oxfordjournals.org/content/18/4/356.full.pdf+html>> (fc. 26.10.2013)
- SAUCA, José María/Isabel WENCES, “Derechos colectivos (en la doctrina de la Corte Interamericana de Derechos Humanos)”, *Eunomía. Revista en Cultura de la Legalidad*, octubre 2015-mayo 2016, núm. 9, p. 195-204
- SCALISI, Antonino, *Il diritto alla riservatezza: il diritto all'immagine, il diritto al segreto, la tutela dei dati personali, il diritto alle vicende della vita privata, gli strumenti di tutela*, Milano, Giuffrè Editore, 2002
- SCHMITZ, Dagmar/Urban WIESING, “Just a family medical history?”, *BMJ*, 2006, vol. 332, p. 297-299
- SEDLEY, Stephen, “SHORT CUTS”, *London Review of Books*, 2005, vol., 27, núm. 2, p. 24
- SELF, Kimberly, “Self-Interested: Protecting the Cultural and Religious Privacy of Native Americans Through the Promotion of Property Rights in Biological Materials”, *American Indian Law Review*, 2010, vol. 35, núm. 2, p. 729-765
- SEOANE, 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 (a propósito de las SSTC 290/2000 y 292/2000, de 30 de noviembre), (parte II)”, *Rev. Der. Gen. H.*, 2002, núm. 17, p. 135-175

— A quién pertenece la historia clínica? Una propuesta armonizadora desde el lenguaje de los derechos”, *Derecho y Salud*, 2002, vol. 10, núm. 2, p. 231-254
— Ética, Derecho y datos personales”, *Cuadernos de Derecho Público*, 2003, núm. 19-20, p. 91-130

SERRANO RUIZ-CALDERÓN, José Miguel, “Bioética, Genética y Derecho”, en Carlos José PÉREZ DEL VALLE (dir.), *Cuadernos de Derecho Judicial. Genética y Derecho*, 2004, núm. 6, p. 19-51

SERVICIO DE INFORMACIÓN COMUNITARIO SOBRE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO [CORDIS], *El proyecto BioSapiens: desentrañar los secretos del genoma humano*, 2007

SEUBA TORREBLANCA, Joan C./Esther FARNÓS AMORÓS/Antonio FERNÁNDEZ CRENDE, “Danys causats per persones amb trastorns mentals”, *InDret. Revista para el Análisis del Derecho*, 2004, núm. 2 <www.indret.com/es/> (8.10.2018)

SEUBA TORREBLANCA, Joan C./Sonia RAMOS GONZÁLEZ/Álvaro LUNA YERGA, “Falsos positivos. La responsabilidad civil derivada del diagnóstico erróneo de enfermedades”, *InDret. Revista para el Análisis del Derecho*, 2002, núm. 3 <www.indret.com/es/> (fc. 4.2.2018)

SHEUNG-HUNG KAAAN, Terry/Calvin WAI-LOON HO, “The notion of Genetic Privacy”, en Terry SHEUNG-HUNG KAAAN/Calvin WAI-LOON HO (ed.), *Genetic Privacy. An Evaluation of the Ethical and Legal Landscape*, London, Imperial College Press, 2013, p. 1-24

SCHMIDT, Harald/Shawneequa CALLIER, “How anonymous is “anonymous”? Some suggestions towards a coherent universal coding system for genetic samples”, *Journal of Medical Ethics*, 2012, vol. 38, p. 304-309

SHOENBILL, Kimberly/Norman FOST/Umberto TACHINARDI/Eneida MENDONCAL, “Genetic data and electronic health records: a discussion of ethical, logistical and technological considerations”, *Journal of the American Medical Informatics Association*, 2014, vol. 21, núm. 1, p. 171-180

SCHWARTZ, Paul/Daniel SOLOVE, Reconciling Personal Information in the United States and European Union” *California Law Review*, 2014, vol. 102, p. 877-916
— Property, Privacy, and Personal Data», *Harvard Law Review*, vol. 117, núm. 7/2004, p. 2055-2128 <<http://ssrn.com/abstract=721642>> (fc. 29.10.2013)

— “The PII problem: privacy and a new concept of personally identifiable information”, *NYU Law Review*, 2011, vol. 86, núm. 6, p. 1817, 1873-1877 <www.nyulawreview.org/issues/volume-86-number-6/pii-problem-privacy-and-new-concept-personally-identifiable-information> (fc. 10.6.2014)

SIEGLER, Mark, Confidentiality in Medicine-A Decrepit Concept, *New England Journal of Medicine*, vol. 307, núm. 24, p. 1518-1521

SILVESTRI, Luciana Carla, “Acceso a recursos genéticos y distribución de beneficios en Colombia: desafíos del régimen normativo”, *Investigación & Desarrollo*, 2016, vol. 24, núm.1 <<http://dx.doi.org/10.14482/indes.24.1.8682>> (fc. 6.12.2018)

SIMON, C./L.A. SHINKUNAS/D. BRANDT/J.K. WILLIAMS, “Individual genetic and genomic research results and the tradition of informed consent: exploring US review board guidance”, *J Med Ethics*, 2012, vol. 38, p. 417-422

SIMON, Jürgen/Rainer PASLACK, “Legal and social implications of creating banks of biological material in Germany”, en Carlos María ROMEO CASABONA/Jürgen SIMON (ed.), *LatinBanks: Study on the legal and social implications of creating - banks of biological material for biomedical research*, Bruxelles, Emile Bruylant, 2011, p. 209 - 257

SKLOOT, Rebecca, *The Immortal Life of Henrietta Lacks*, Nueva York, Random House, 2010

SKENE, Loane, “Genetic secrets and the family: a response to Bell and Bennett”, *Medical Law Review*, 2001, vol. 9, p. 162-169

— “Patient’s rights or family responsibilities? Two approaches to genetic testing”, *Med Law Rev*, 1998, vol. 6, núm. 1, p. 1-44

— “The human body as property. The current approach of the courts”, *J Med Ethics*, 2014, vol. 40, issue 1, p. 10-13

SLOWTHER, Anne/Irwin KLEINMAN, “Confidentiality”, en Peter A. SINGER/A. M. VIENS, *The Cambridge Textbook of Bioethics*, Cambridge, CUP, p. 43-48

SOFSKY, Wolfgang, *Defensa de lo privado*, Valencia, Pre-Textos, 2009

SOLBERG, B./KS STEINSBEKK, “Managing incidental findings in population based biobank research”, *Norsk Epidemiologi*, 2012, vol. 21, núm. 2, p. 195 - 201.

SOLÉ FELIÚ, Josep, “Pluralidad de causantes del daño y solidaridad”, *Revista de Derecho Privado*, 2008, núm. 1, p. 3-42

- SOLETO MUÑOZ, Helena, “Parámetros europeos de limitación de Derechos Fundamentales en el uso de datos de ADN en el proceso penal”, *Revista General de Derecho Procesal*, 2016, núm. 38 <<http://hdl.handle.net/10016/24042>> (fc. 4.5.2018)
- SOLOVE, Daniel, “A Brief History of Information Privacy Law”, en Kristen J. MATHEWS (ed.), *Proskauer on Privacy: a Guide to Privacy and Data Security Law in the Information Age*, 2ª ed., Nueva York, Practising Law Institute, 2016, p. 1-51
 — “I’ve Got Nothing to Hide’ and Other Misunderstandings of Privacy”, *San Diego Law Review*, 2007, vol. 44, núm. 289, p. 745-772, *GWU Law School Public Law* <<http://ssrn.com/abstract=998565>> (fc: 1.11.2013)
 — *The Digital person: technology and privacy in the information age*, New York, New York University Press, 2004
- SOLOVE, Daniel/Chris JAY HOOFNAGLE, “A model regime of privacy protection”, *U. Ill. L. Rev.*, 2006, vol. 2006, núm. 2, p. 357-404
- STEFANINI, Elisa, “Genetic Research and Rights of the People Involved: from an individual Approach to an Universal Perspective”, en Roberto BIN/Sara LORENZON /Nicola LUCCHI (ed.), *Biotech innovations and Fundamental Rights*, Milan, Springer, 2012, p. 261-273
- STJERNSCHANTZ FORSBERG, Joanna/Mats HANSSON/Stefan ERIKSSON, “Changing perspectives in biobank research: from individual rights to concerns about public health regarding the return of results”, *European Journal of Human Genetics*, 2009, vol. 17, p. 1544 – 1549.
- SUÁREZ ESPINO, María Lidia, *La construcción de un nuevo derecho a la intimidad genética*, Marcial Pons, Madrid, 2008
- SUTER, Sonia M., “The allure and peril of genetics exceptionalism: do we need special genetics legislation?”, *Washington University Law Review*, 2001, vol. 79, núm. 3, p. 669-751
- SUTROP, Margit, “Pharmacogenetics: Ethical Issues”, *Bioethics*, 2004, vol. 18, núm. 4., p. iii-viii.
- SWEENEY, Latanya/Akua ABU/Julia WINN, “Identifying participants in the Personal Genome Project by name”, *Data Privacy Lab*, 2013, p.1-4 <<http://dataprivacylab.org/projects/pgp/1021-1.pdf>> (fc. 1.12.2015)

- TADDESE, Yamri, “Hospitals have ownership over patients’ tissue, master finds”, *Law Times*, 19.6.2014 <www.lawtimesnews.com/201406164028/headline-news/hospitals-have-ownership-over-patients-tissue-master-finds> (fc. 26.8.2015)
- TAMBORNINO, Lisa, “Incidental Findings in the Context of Existing European Guidelines for Research”, en Dirk LANZERATH/Marcella RIETSCHEL/Bert HEINRICHS/Christine SCHMÄL, *Incidental Findings: Scientific, Legal and Ethical Issues*, Köln, Deutscher Ärzte-Verlag, 2014. p. 43-51
- TANIGUCHI, Nicole/Maile TAUALII/Jay MADDOCK, “A Comparative Analysis of Indigenous Research Guidelines to Inform Genomic Research in Indigenous Communities”, *The International Indigenous Policy Journal*, 2012, vol. 3, núm. 1 <<http://ir.lib.uwo.ca/iipj>> (fc. 12.1.2019)
- TAUPITZ, Jochen, “El derecho a no saber en la legislación alemana (parte I)”, *Rev. Der. Gen. H.*, 1998, núm. 8, p. 105-115
— El derecho a no saber en la legislación alemana (parte II)”, *Rev. Der. Gen. H.*, 1998, núm. 9, p. 163-179
- TAYLOR, Adam, “Kuwait plans to create a huge DNA database of residents and visitors. Scientists are appalled”, *Washington Post*, 14.9.2016 <www.washingtonpost.com/> (fc. 12.1.2019)
- TAYLOR, Mark, *Genetic Data and the Law. A critical Perspective on Privacy Protection*, Cambridge, CUP, 2012
- TEJERINA RODRÍGUEZ, Ofelia, *Seguridad del Estado y privacidad*, Madrid, Reus, 2014
- TÉLLEZ AGUILERA, Abel, *La Protección de datos en la Unión Europea. Divergencias normativas y anhelos unificadores*, Madrid, Edisofer, 2002
- TEN HAVE, Henk, “The right to know and the right not to know I the era of neoliberal biopolitics and bioeconomy”, en Ruth CHADWICK/Mairi LEVITT/Darren SHICKLE (eds.), *The right to know and the right not to know. Genetic privacy and responsibility*, 2ª ed., Cambridge, CUP, 2014, p. 133-150
- THE INTERNATIONAL WARFARIN PHARMACOGENETICS CONSORTIUM, “Estimation of the Warfarin Dose with Clinical Pharmacogenetic Data”, *The New England Journal of Medicine*, 2009, vol. 360, núm. 8, p. 753-764

- THE NATIONAL DNA DATABASE, *Strategy Board. Annual Report, 2013-14*
 — (ETHICS GROUP) *1st Annual Report of The Ethics Group: National DNA Database, 2008*
- THOMPSON, John B., “Shifting Boundaries of Public and Private Life”, *Theory, Culture & Society*, 2011, vol. 28, núm. 4, p. 49-70
- TOBIAS, José W., “Los actos de disposición de partes separadas del cuerpo y el Proyecto de Código Civil y Comercial”, *La Ley*, Buenos Aires, 11.4.2013
- TOWNEND, David, “Incidental Findings, Data protection, Privacy, and Politeness”, en Dirk LANZERATH/Marcella RIETSCHEL/Bert HEINRICHS/Christine SCHMÄL, *Incidental Findings: Scientific, Legal and Ethical Issues*, Köln, Deutscher Ärzte-Verlag, 2014, p. 27-42
- TRAVIS, Alan/Charles ARTHUR, “EU court backs “right to be forgotten”: Google must amend results on request”, *The Guardian*, 13.5.2014
 <www.theguardian.com/technology/2014/may/13/right-to-be-forgotten-eu-court-google-search-results> (fc. 8.2.2016)
- TRAYNOR, Michael, “Moore v. Regents of the University of California”, *Los Angeles Law*, 1990
- Trésor de la Langue Française informatisé*, ATILF - CNRS & Université de Lorraine
 <<http://atilf.atilf.fr/>>
- TRONCOSO REIGADA, Antonio, “El Tribunal Constitucional en la definición del contenido del derecho fundamental a la protección de datos personales: análisis crítico de la jurisprudencia constitucional”, en Antonio TRONCOSO REIGADA (dir.), *Comentario a la Ley Orgánica de protección de datos de carácter personal*, Madrid, Civitas, 2010, p. 105-168
 — *La protección de datos personales. En busca del equilibrio*, Valencia, Tirant lo Blanch, 2010
- TSOSIE, Rebecca, “Cultural Challenges to Biotechnology: Native American Genetic Resources and the Concept of Cultural Harm”, *Journal of Law, Medicine & Ethics*, 2007, vol. 35, núm. 3, p. 396-411

TUGENDHAT, Michael/Iain CHRISTIE (eds), *The Law of privacy and the media*, Oxford, Oxford University Press, 2002

TZANKOVA, Ianika/Mark CLOUGH QC/Yannis AVGERINOS/Erdem BÜYÜKSAGIS/Duncan FAIRGRIEVE/Fernando GASCÓN INCHAUSTI/Ulrich MAGNUS/Ken OLIPHANT, Tommy PETTERSSON/Denis PHILIPPE/Astrid STADLER/Anne-Lise SIBONY/Gerhard WAGNER/Diana WALLIS, *Statement of the European Law Institute on Collective Redress and Competition Damages Claims*, ELI website: European Law Institute, 2014

UGARTEMENDIA ECEIZABARRENA, Juan Ignacio/Joxerramon BENGOETXEA CABALLERO, “Breves apuntes sobre las sentencias básicas del tribunal de justicia de la unión europea”, *UNED. Teoría y Realidad Constitucional*, 2014, núm. 33, p. 443-480

UK BIOBANK, *Public attitudes to third party Access and benefit sharing: their application to UK Biobank*, 2008

— UK Biobank Ethics and Governance Framework. Version 3.0, 2007

UK CALDICOTT GUARDIAN COUNCIL, *A Manual for Caldicott Guardians*, 2017

UN HUMAN RIGHTS COUNCIL, *Report of the Special Rapporteur on the right to privacy*, A/HRC/31/64, 24 November 2016
<www.ohchr.org/EN/Issues/Privacy/SR/Pages/SRPrivacyIndex.aspx> (fc. 22.5.2017)

UPEGUI MEJÍA, Juan Carlos, “Diez ideas para un régimen de datos personales en clave Latinoamérica”, *Derecho Comparado de la Información*, 2007, núm 10, p. 133-152

VALERIO, Carlos, “El consentimiento colectivo en el acceso a recursos genéticos de origen humano: análisis genéticos en poblaciones indígenas”, en Carlos María ROMEO CASABONA (ed.), *Bioteología, desarrollo y justicia*, Bilbao-Granada, Fundación BBVA-Diputación Foral de Bizkaia, Comares, 2008, p. 235-266

VALERO TORRIJOS, Julián, “Las quiebras en Internet de la regulación legal del derecho a la protección de los datos de carácter personal: la necesaria superación de un modelo desfasado” en Julián VALERO TORRIJOS (coord.), *La protección de los datos personales en Internet ante la innovación tecnológica. Riesgos, amenazas y respuestas desde la perspectiva jurídica*, Pamplona, Aranzadi, 2013, p. 25-63

- VALLE, José Ignacio, “Genomic research with human samples. Points of view from scientist and research subjects about disclosure of results and risks of genomic research. Ethical and empirical approach”, *Rev. Der. Gen. H.*, 2011, núm. 34, p. 205-224
- VAN ALSENOY, Brendan, “Liability under EU Data Protection Law. From Directive 95/46 to the General Data Protection Regulation”, *JIPITEC*, 2016, vol. 7, núm. 3, p. 271-288 <WWW.JIPITEC.EU/ISSUES/JIPITEC-7-3-2016/4506> (18.1.2018)
- VAN ASSCHE, Kristof/Serge GUTWIRTH/Sigrid STERCKX, “Protecting Dignitary Interests of Biobank Research Participants: Lessons from Havasupai Tribe v Arizona Board of Regents”, *Law, Innovation and Technology*, 2013, vol. 5, issue 1, p. 54-84
- VAN Carla/Martina CORNEL/Pascal BORRY/Ros J HASTINGS/Florence FELLMANN/Shirley HODGSON/Heidi C HOWARD/Anne CAMBON-THOMSEN/BarthaKNOPPERS/Hanne MEIJERS-HEIJBOER/Hans SCHEFFER/Lisbeth TRANEBJAERG/Wybo DONDORP/Guido MWR de WERT on behalf of the ESHG Public and Professional Policy Committee, “Whole-genome sequencing in health care. Recommendations of the European Society of Human Genetics”, *European Journal of Human Genetics*, 2013, vol. 21, p. 580–584
- VAN DAM CEES, *European Tort Law*, 2nd ed., Oxford, OUP, 2013
- VAN DELDEN, J./I. BOLT/A. KALIS/J. DERIJKS/H. LEUFRENKS, “Tailor-made pharmacotherapy: future developments and ethical challenges in the field of pharmacogenomics”, *Bioethics*, 2004, vol. 18, núm. 4, p. 303-321
- VAN DER SLOOT, Bart, “Do groups have a right to protect their group interest in privacy and should they? Peeling the onion of rights and Interests protected under article 8 ECHR”, en Linnet TAYLOR/Luciano FLORIDI/Bart VAN DER SLOOT (EDS.), *Group Privacy: New Challenges of Data Technologies*, Cham, Springer, 2017, p. 197-224
- VAN DUIJN/Muin J. KHOURY, “A Critical Appraisal of the Scientific Basis of Commercial Genomic Profiles Used to Assess Health Risks and Personalize Health Interventions”, *American Journal of Human Genetics*, 2008, vol. 82, p. 593-599
- VÁZQUEZ de CASTRO, Eduardo, “Daños causados por el incumplimiento de la Ley en el tratamiento de datos personales. Concordancias, discordancias y concurso de

normas: Práctica derecho daños”, *Revista de Responsabilidad Civil y Seguros*, 112/2013, p. 18-34

VICENTE DOMINGO, Elena, “El Daño”, en Fernando REGLERO CAMPOS/José Manuel BUSTO LAGO (COORD.), *TRATADO DE RESPONSABILIDAD CIVIL. TOMO I*, 5ª ED., Cizur Menor, Aranzadi, p. 317-462

VIDAL MARTÍNEZ, Jaime, “Manifestaciones del derecho a la intimidad individual y familiar” en *RGD*, 1980

VINCENZO, Ricciuto, “Consentimiento y autodeterminación informativa. La experiencia italiana”, en *Protección de datos personales en la sociedad de la información y la vigilancia*, María Rosa LLÁCER MATA CÁS (coord.), Madrid, La Ley, 2011, p. 39-59

VISINTINI, G., *Trattato breve della responsabilità civile*, CEDAM, Padua, 1996

VOIGT, Paul/Axel VON DEM BUSSCHE, *The EU general data protection regulation (GDPR). A practical guide*, Cham, Springer, 2017

WADE, Cristopher/Benjamin WILFOND, “Ethical and clinical practice considerations for genetic counselors related to direct-to-consumer marketing of genetic tests”, *American Journal of medical genetics, Part C (Seminars in medical genetics)*, 2006, vol. 142, núm. 4, p. 284-292

WAGNER, Gerhard, “The Project of Harmonising European Tort Law”, *Common Market Law Review*, 2005, núm. 42, p. 650-682

WARD, Andrew, “Las farmacéuticas buscan usar datos genéticos para medicamentos”, *MILENIO.COM*, Reino Unido, 6.4.2015
<www.milenio.com/financiamer/mercados-farmaceuticas-datos-geneticos-astra-zeneca-GlaxoSmithKline-negocios_0_491951036.html>
(fc. 1.5.2018)

WARNICA, Richard, “Human tissue removed for medical tests is ‘personal property’ of institution, not person it came from: ruling”, *National Post*, 5.6.2014
<<http://news.nationalpost.com/news/canada/human-tissue-removed-for-medical-tests-is-personal-property-of-institution-not-person-it-came-from-ruling>> (fc. 26.8.2015)

- WARREN, Samuel/Louis BRANDEIS, “The Right to Privacy”, *Harvard Law Review*, 1890, vol. IV, núm. 5 <http://groups.csail.mit.edu/mac/classes/6.805/articles/privacy/Privacy_brand_warr2.html> (fc. 5.11.12)
- WATSON, Penelope, “Remedies for novel torts: invasion of privacy”, *Journal of the Australasian Law Teachers Association*, 2008, vol. 1, núm. 1-2, p. 391-402
- WEIR, Robert/Robert OLICK, *The stored tissue issue. Biomedical research, Ethics, and Law in the Era of Genomic Medicine*, New York, OUP, 2004
- WELLS, Spencer, “Building a family tree for all humanity”, *Ted Talks*, Agosto, 2008 <www.ted.com/talks/spencer_wells_is_building_a_family_tree_for_all_humanity/transcript?language=en> (fc. 20.2.2015)
- WENDLER, David, “Broad versus Blanket Consent for Research with Human Biological Samples”, *Hastings Center Report*, 2013, vol. 43, núm. 5, p. 3-4
- WESTIN, Alan, “Social and Political Dimensions of Privacy”, *Journal of Social Issues*, 2003, vol. 59, núm. 2, p. 431- 453
- WHELAN, Allison M., “That’s My Baby: Why the State’s Interest in Promoting Public Health Does Not Justify Residual Newborn Blood Spot Research Without Parental Consent”, *Minnesota Law Review*, 2013, vol. 98, p 419-453
- WHITBOURN, Michaela, “NSW may become first state to introduce laws for invasions of privacy”, *The Sidney Morning Herald*, 3.3.2016, <<http://www.smh.com.au/nsw/nsw-set-to-become-first-state-to-introduce-laws-for-invasions-of-privacy-20160302-gn94jc.html>> (fc.18.10.2016)
- WHITMAN, James Q., “The Two Western Cultures of Privacy: Dignity Versus Liberty”, *The Yale Law Journal*, 2004, vol. 113, p. 1151-1221
- WILLIAMS, Hawys/Karen SPENCER/Caroline SANDERS/David LUND/Edgar A. WHITLEY/Jane KAYE/William G. DIXON, “Dynamic consent: a possible solution to improve patient confidence and trust in how electronic patient records are used in medical research”, *JMIR Medical Informatics*, 2015, vol. 3, núm. 1, e3

<http://medinform.jmir.org/article/viewFile/medinform_v3i1e3/2> (fc. 18.7.2017)

WILSON APONTE, Natalia, “Las acciones colectivas dentro del marco del Reglamento General de Protección de Datos”, en Benjamí ANGLÈS JUANPERE /Joan BALCELLS PADULLÉS/Rosa BORGE BRAVO/Ana María DELGADO GARCÍA/Mirela FIORI/Maria Julià BARCELÓ/Alessandro MANTELERO/Clara Marsan RAVENTÓS/María José PIFARRÉ de MONER/Mònica VILASAU SOLANA (coord.), *Managing Risk In the Digital Society*. Actas del 13º Congreso Internacional Internet, Derecho y Política. Universitat Oberta de Catalunya, Barcelona, 29-30 de junio de 2017, p. 240-257

WOLF, Leslie, “Advancing Research on Stored Biological Materials: Reconciling Law, Ethics, and Practice”, *Minnesota Journal of Law, Science and Technology*, 2010, vol. 11, núm. 1, p. 99-156

WOLF, Susan M./George J. ANNAS/Sherman ELIAS, “Patient Autonomy and Incidental Findings in Clinical Genomics”, *Science*, 2013, vol. 340, p. 1049-1050 <www.sciencemag.org> (fc. 2.3.2018)

WOLF, Susan/Frances P. LAWRENZ/Charles A. NELSON/Jeffrey P. KAHN/Mildred K. Cho/Ellen WRIGHT CLAYTON/Joel G. FLETCHER/Michael K. GEORGIEFF/ Dale HAMMERSCHMIDT/Kathy HUDSON/Judy ILLES/Vivek KAPUR/Moira A. KEANE/ Barbara A. KOENIG/Bonnie S. LEROY/Elizabeth G. MCFARLAND/Jordan Paradise/Lisa S. PARKER/Sharon F. TERRY/Brian VAN NESS/Benjamin S. WILFOND, “Managing incidental findings in human subjects research: analysis and recommendations”, *J Law Med Ethics*, 2008, vol. 36, núm. 2, p. 219–248

WOLF/CROCK/VANNESS/LAWRENZ/KAHN/BESKOW/CHO/CHRISTMAN/GREEN/HALL/ILL/ KEANE/KNOPPERS/KOENIG/KOHANE/LEROY/MASCHKE/MCGEVERAN/OSSORIO/ PARKER/PETERSEN/RICHARDSON/SCOTT/TERRY/WILFOND, “Managing incidental findings and research results in genomic research involving biobanks and archived data sets”, *Genetics in Medicine*, 2012, vol. 14, núm. 4, p. 361–384

WOLFE, Alan, “The Final Freedom”, *New York Times*, <www.nytimes.com/books/01/04/08/specials/wolfe-final.html> (fc. 15.9.2016)

WRIGHTA, David/Charles RAABB, “Privacy principles, risks and harms”, *International Review of Law, Computers & Technology*, 2014, vol. 28, núm. 3

- YZQUIERDO TOLSADA, Mariano, “Daños a los derechos de la personalidad (honor, intimidad y la propia imagen)”, en Luis Fernando REGLERO CAMPOS/José Manuel BUSTO LAGO, *Tratado de responsabilidad civil*, 5ª ed., vol. 2, Pamplona, Aranzadi, 2014, p. 1366-1498
—“*Sistema de responsabilidad civil, contractual y extracontractual*”, Madrid, Dykinson, 2001
- ZAZO, Sandra/Federico ROJO, “El papel de los biobancos en la investigación clínica. Una nueva plataforma de servicio para el desarrollo de la investigación traslacional”, en Rafael DAL-RÉ/Xavier CARNÉ/Diego GRACIA (dir.), *Luces y sombras en la investigación clínica*, Madrid, Triacastela, Fundació Víctor Grífols I Lucas, 2013, p. 415-435
- ZICK, Cathleen D./Charles MATHEWS/J. Scott ROBERTS/Robert COOK-DEEGAN/Robert J. POKORSKI/Robert C. GREEN, “Genetic Testing for Alzheimer’s disease and its impact on insurance purchasing behavior”, *Health Affairs*, 2005, vol. 24, núm. 2, p. 483-490
- ZUNÓN VILLALOBOS, Manuel, “La garantía civil de la privacidad”, *Revista Aranzadi Doctrinal*, 2013, núm. 9, p. 1-16