

LA PROTECCIÓN DE LOS DATOS GENÉTICOS: EL DERECHO A LA AUTODETERMINACIÓN INFORMATIVA

Yolanda Gómez Sánchez
Catedrática de Derecho Constitucional
Miembro del Comité de Bioética de España

Sumario. 1. Datos genéticos. 1.1. Concepto. 1.2 Los datos genéticos: entre la protección reforzada y la protección restringida. 2. Nuevos derechos y protección de datos genéticos. 2.1. Nuevos derechos para nuevas biotecnologías. 2.2. El derecho de autodeterminación informativa como fundamento del derecho a la protección de datos genéticos. 3. Aplicaciones de la información genética y su protección. 4. Conclusión.

Abstract. The protection of genetic data has been faced, on the one hand, by its integration into the concept of *health* or *medical data*, obtaining with this assimilation a reinforced protection thanks to their consideration as *sensitive data*; and, on the other hand, through by the remission to specific laws which frequently has lead to a decrease of the level of protection. These different legal treatments have determined that the current regulation of genetic data oscillates between the reinforced protection of *sensitive data* and the lower level of protection of the concrete applications.

This article defends the need of new rights -rights of fourth generation- to regulate new situations derived from the new biotechnologies, for example, the *right of physical self-determination* and the right of *informative self-determination*. Regarding this last one, this article argues in favour of a specific contents which is -partly- different from the one used by the jurisprudence and the academy.

In addition to this, this work defends the need of creating a unitary regulation of the genetic data. It

should be a legal frame that includes all their possible applications and that, while assuring their consideration as a specific category of *sensitive data*, incorporates, when needed, modulations in the reinforced protection that should be granted to these data. These modulations should be in any case in accordance to the interpretation of rights and freedoms in our judicial system.

1. Datos genéticos

1.1. Concepto

Desde su inicial identificación en 1868¹, el ADN (ácido desoxirribonucleico) se ha revelado como un elemento de gran importancia en muy diversos as-

¹ El ADN fue identificado inicialmente en 1868 por el biólogo suizo Friedrich Miescher, aunque su reconocimiento se debe a los experimentos realizados, en 1943, por Oswald Avery. En 1953, James Dewey Watson, Francis Crick y Maurice Wilkins descubrieron la estructura molecular del ADN, con la importante colaboración de la fisicoquímica cristalógrafa británica Rosalind Franklin.

pectos de la vida humana. Es, quizá, desde finales de la década de los ochenta cuando las técnicas de análisis del ADN se han hecho habituales en muchos países y, entre ellos, en el nuestro, emergiendo convenios internacionales, acuerdos y legislación nacional sobre las diferentes aplicaciones de estos análisis. La potencialidad aplicativa de los datos genéticos ha alcanzado a diferentes áreas del Derecho, y se ha convertido en un factor relevante en una pluralidad de actividades relacionadas con la salud y la asistencia sanitaria, así como también en el ámbito policial y forense, en la identificación de personas, en la investigación de la maternidad y la paternidad y otras relaciones de parentesco o en la lucha contra la migración ilegal.

Se han formulado muy diversas definiciones de “datos genéticos”. Así, el artículo 2 de la Declaración Internacional de Datos Genéticos Humanos de la UNESCO de 2003² entiende por tal toda “información sobre las características hereditarias de las personas, obtenida por análisis de ácidos nucleicos u otros análisis científicos”; por su parte, la Recomendación R(97)5 del Consejo de Europa los define como “todos los datos, con independencia de su tipo, que se refieren a las características hereditarias de una persona o al modelo de herencia de estas características de un grupo de personas de la misma fami-

² He tenido la oportunidad de tratar los problemas relativos a los datos genéticos en el ámbito de la persecución de la delincuencia transfronteriza y la migración ilegal en el artículo: “Los datos genéticos en el Tratado de Prüm”, en Revista de Derecho Constitucional Europeo, núm. 7 (Enero-Junio, 2007). Ejemplar impreso y, también, accesible en www.ugr.es/~redce/. Este artículo se refiere al Tratado relativo a la profundización de la cooperación transfronteriza, en particular en materia de lucha contra el terrorismo, la delincuencia transfronteriza y la migración ilegal (Convenio de Prüm), firmado inicialmente por siete Estados miembros de la Unión Europea el 27 de mayo de 2005 (y ratificado por España el 18 de julio de 2006). Este Tratado representa el último y, quizá, el más nítido intento legislativo de lucha contra la delincuencia transfronteriza y los problemas de la migración ilegal a través de los análisis de perfiles de ADN.

³ Algunos de los documentos más significativos en relación con los datos genéticos adoptan la forma de “Declaraciones” supranacionales o “Resoluciones”. Acerca de la naturaleza jurídica de las primeras me he pronunciado en “Autonomía, igualdad y no discriminación como principios fundamentales de la Declaración Universal”, en GROS ESPIELL, H., GÓMEZ SÁNCHEZ, Y.: La Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO, Comares, Granada, 2006.

⁴ Artículo 2, de la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos de la UNESCO, aprobada, por aclamación, por la 32ª Conferencia General, el 16 de octubre de 2003.

⁵ También algunas legislaciones nacionales, como la Ley luxemburguesa de protección de datos, incorporan una definición de los mismos que, en este caso, corresponde a “cualquier dato relativo a las características hereditarias de una persona o de varias personas de la misma familia”. La muy reciente Ley española sobre Investigación Biomédica, define, en su artículo 3 j), los datos genéticos de carácter personal como la “Información sobre las características hereditarias de una persona, identificada o identificable obtenida por análisis de ácidos nucleicos u otros análisis científicos”.

Las técnicas de análisis de ADN revelan el carácter único de cada persona (a excepción del caso de los gemelos homocigóticos) y su configuración genética, por lo que su trascendencia resulta innegable, a la vez que la obtención y la utilización de estos datos personales presentan problemas de gran calado. Los datos que pueden obtenerse a través del análisis del ADN transparentan ámbitos extremadamente sensibles de la vida privada y de la propia realidad física de la persona, todo lo cual aconseja tratar con extrema prudencia y máximas garantías los datos de esta naturaleza, y adoptar las medidas necesarias para tutelar los derechos fundamentales que pudieran verse comprometidos con estas técnicas. Junto a la amenaza al derecho a la intimidad, que desde siempre ha sustentado la regulación sobre protección de datos, debemos ahora incorporar otros derechos -nuevos derechos- que pueden verse igualmente afectados por la obtención y tratamiento de datos de carácter personal en general y de datos genéticos en particular; tal es el caso del derecho a la

⁵ Recomendación R (97) 5 del Consejo de Europa.

⁶ Artículo 2 g) de la Ley luxemburguesa de 2 de agosto de 2002 relativa a la protección de las personas con respecto al tratamiento de datos de carácter personal.

⁷ Sobre aspectos técnicos de las bases de datos de ADN puede consultarse, entre otros: NICOLÁS JIMÉNEZ, P. La protección jurídica de los datos genéticos de carácter personal, Comares, Granada, 2006; GULLÉN VÁZQUEZ, M., PESTONI, C., CARRACEDO, A.: “Bases de datos de ADN con fines de investigación criminal: aspectos técnicos y problemas ético-legales”, en Revista de Derecho y Genoma Humano, núm. 8 (1998), pág. 137 y sigs.

⁸ Que la intimidad es el soporte originario de la regulación de la protección de datos se ha puesto de manifiesto por: REBOLLO DELGADO, L.: El derecho fundamental a la intimidad, 2ª ed., Dykinson, Madrid, 2005, págs. 196 y sigs.

autodeterminación física, del derecho a la autodeterminación informativa, del derecho a la identidad genética y, transversalmente a ellos, del derecho a la igualdad y la consecuente prohibición de discriminación y estigmatización.

La cantidad y relevancia de la información genética que puede obtenerse a través del análisis del ADN no es igual en todos los casos. En el ADN codificante o expresivo los genes poseen la propiedad de codificar la fabricación de proteínas que actúan a nivel celular y que se expresan en la persona con carácter individual y de forma normal o patológica. A través del análisis del ADN codificante puede obtenerse una amplísima y diversa información genética sobre el sujeto. Sin embargo, no todo el ADN que conforma el genoma es codificante; el ADN no codificante o no esencial no codifica proteínas (lo que ha llevado a denominarlo "ADN basura") y no son totalmente conocidas sus funciones. Aunque los análisis del ADN no codificante no aportan, en el estado actual del conocimiento, datos relativos, por ejemplo, a enfermedades presentes o a la propensión mayor o menor a patologías futuras u otros aspectos directamente relacionados con la salud, sí permiten la identificación prácticamente absoluta del sujeto, de donde han derivado las expresiones *huella genética* o *perfil* de ADN para aludir a este tipo de pruebas. Con todo y como he señalado, el conocimiento sobre el ADN no codificante es actualmente parcial y podrían aparecer en el futuro nuevos datos sobre el mismo, que obligarían a cambiar su definición presente y, quizá, las aplicaciones - preferentemente policiales y de identificación- en las que su análisis viene aplicándose en diversos países.

9 El concepto que defiendo del derecho de autodeterminación informativa no es exactamente coincidente con el contenido que, bajo esta misma denominación, se ha consagrado en la jurisprudencia del Tribunal Constitucional y ha sido recogido por la doctrina.

10 He tenido la oportunidad de referirme a estos problemas en el trabajo ya citado: "Autonomía, igualdad y no discriminación como principios fundamentales de la Declaración Universal", en GROS ESPIELL, H. y GÓMEZ SÁNCHEZ, Y. (coords.): *La Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO*, ob. cit.

11 El artículo 3. a) de la Ley de Investigación Biomédica define el análisis genético como el "procedimiento destinado a detectar la presencia, ausencia o variantes de uno o varios segmentos de material genético, lo cual incluye las pruebas indirectas para detectar un producto génico o un metabolito específico que sea indicativo ante todo de un cambio genético determinado".

Este aspecto es relevante, por cuanto gran parte de la regulación que actualmente se está consolidando en este campo legitima una cierta reducción de la protección de los datos genéticos obtenidos a través del análisis del ADN no codificante, en base precisamente a la limitación de la información que actualmente ofrecen.

Con todo, la singularidad de la información genética obtenida mediante análisis de ADN de cualquier tipo y naturaleza resulta evidente. En general:

- a) Permite al propio sujeto obtener información sobre su configuración genética, las consecuencias presentes o futuras de tal configuración, y le posibilita la adopción de decisiones y el ejercicio de sus derechos y libertades.
- b) Permite identificar al sujeto, vivo o muerto, y/o relacionarle con otros sujetos vivos o muertos.
- c) Permite conocer al sujeto -pero también a terceros- el estado de salud actual y prever la mayor o menor propensión a padecer patologías futuras.
- d) Permite detectar predisposiciones genéticas de los individuos (no necesariamente de carácter patológico) y capacidades de diversa naturaleza.
- e) Aporta datos relevantes que pueden trascender el ámbito exclusivamente individual para afectar a la descendencia, a un grupo familiar o étnico determinado y, en última instancia, a un "patrimonio genético" común -pero diverso- de toda la Humanidad.
- f) Puede aportar información para el futuro aunque la relevancia de dicha información no se conozca en el momento de extraer las muestras biológicas;
- g) Aporta datos que podrían ser utilizados en campos muy diversos de la organización de las sociedades (cultura, medio ambiente, educación, biodiversidad...).

1.2. Los datos genéticos: entre la protección reforzada y la protección restringida

Como es sobradamente conocido, tanto en el ámbito supranacional como en los ordenamientos de diferentes Estados nacionales, los denominados datos de salud se han consagrado como un tipo específico de datos personales, que por sus implicaciones en la esfera más privada del individuo deben recibir una mayor protección del ordenamiento. Fue el *Convenio n° 108 del Consejo de Europa, para la protección de las personas con respecto al tratamiento automatizado de datos de carácter personal* de 28 de Enero de 1981, y su *Protocolo Adicional* de 8 de noviembre de 2001¹², el que introdujo la categoría de *dato sensible* o dato especialmente protegido. Tanto la legislación nacional como la supranacional contemplan para este grupo de datos sensibles previsiones específicas, y los mismos han sido considerados elementos de la personalidad del individuo¹³.

El Convenio establece expresamente que los datos calificados como datos sensibles sólo podrán ser tratados si el derecho interno establece para ellos una mayor protección. Esta mayor protección se ha incorporado a la legislación interna muy vinculada a la seguridad de los datos y a la necesidad de obtención del consentimiento informado¹⁴. Excepcionalmente, el interés general puede suplir al necesario consentimiento informado¹⁵. La doctrina no viene objetando sobre la pertenencia de los datos de salud

a la categoría de datos sensibles¹⁶ y, en mi opinión, tampoco cabe objetar nada respecto de la pertenencia de los datos genéticos a dicha categoría, pero no porque todos los datos genéticos deban ser considerados datos de salud –y, por ello, datos sensibles– o deban asimilarse a aquéllos –tesis que se mantiene actualmente y aparece recogida en diversos documentos– sino porque todo dato genético es, por la naturaleza de la información que revela o pudiera revelar, un dato merecedor de una protección reforzada, aunque sus diferentes aplicaciones pudieran modular su regulación. Lo cual, como veremos a continuación, no se corresponde con las directrices internacionales ni con la legislación interna.

En el ámbito de la Unión Europea la preocupación por la protección de datos personales no es nueva. El Tratado Constitutivo es receptivo a este problema en diversos artículos (artículo 30, sobre actividades de la Europol o artículo 286 sobre obligaciones de la UE en materia de protección de datos)¹⁷. Más específicamente en el tema que tratamos, la Directiva 95/46/CE, aprobada por el Parlamento Europeo y el Consejo, el 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, afirma que los “Estados miembros prohibirán el tratamiento de datos personales que revelen el origen racial o étnico, las opiniones políticas, las convicciones religiosas o filosóficas, la pertenencia a sindicatos, así como el tratamiento de los datos relativos a la salud o a la sexualidad”, sin que se aluda específicamente a los datos genéticos aunque los mismos, tal y como ya he

12 España ratificó el Convenio el 31 de enero de 1984 que entró en vigor para España el 1 de octubre de 1985. Sobre la protección de datos médicos y genéticos por el Consejo de Europa, puede consultarse, entre otros: RIPOLL CARULLA, S.: “La protección de los datos médicos y genéticos en la normativa del Consejo de Europa”, en *Revista de Derecho y Genoma Humano*, núms. 5 (1996) y 6 (1997), págs. 117 y 111 y sigs. respectivamente.

13 SÁNCHEZ-CARO, J. y ABELLÁN, F.: *Datos de Salud y datos genéticos. Su protección en la Unión Europea y en España*, Fundación Salud, 2000, Granada, 2004, pág. 23. Sobre los datos genéticos como bienes de la personalidad: NICOLÁS JIMÉNEZ, P.: “La protección jurídica de los datos genéticos de carácter personal”, *ob. cit.*, págs. 53 y sigs.

14 BACARIA MARTRUS, J.: “La aplicación de los principios básicos de la normativa sobre protección de datos a los datos médicos”, en RIPOLL CARULLA, S. (Ed.) y BACARIA MARTRUS, J. (Coord.): *Estudios de protección de datos de carácter personal en el ámbito de la salud*, Agencia Catalana de Protección de Datos/Marcial Pons, Madrid, 2006, pág. 162.

15 REBOLLO DELGADO, L. y SERRANO PÉREZ, M.: *Introducción a la protección de datos*, Dykinson, Madrid, 2006, pág. 157.

16 En realidad, no todos los datos que actualmente se consideran “datos de salud”, atendiendo a la amplísima definición que finalmente se ha hecho de este concepto, deberían ser considerados como tales. Lo mismo cabe afirmar en relación con el concepto de “datos médicos”. No puedo extenderme, sin embargo, sobre este punto en este trabajo.

17 Versión consolidada del Tratado. En concreto, el artículo 286, establece: “1. A partir del 1 de enero de 1999, los actos comunitarios relativos a la protección de las personas respecto del tratamiento de datos personales y a la libre circulación de dichos datos serán de aplicación a las instituciones y organismos establecidos por el presente Tratado o sobre la base del mismo.

2. Con anterioridad a la fecha indicada en el apartado 1, el Consejo establecerá, con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 251, un organismo de vigilancia independiente, responsable de controlar la aplicación de dichos actos comunitarios a las instituciones y organismos de la Comunidad y adoptará, en su caso, cualesquiera otras disposiciones pertinentes.

señalado, han venido siendo incluidos o asimilados a los anteriores. En este sentido, el *Grupo del artículo 29 sobre protección de datos* de la Unión Europea, en su Documento sobre datos genéticos, de 17 de marzo de 2004, consideró que “dada la gran particularidad de los datos genéticos y su conexión con informaciones susceptibles de revelar el estado de salud o el origen étnico, es conveniente considerarlos como datos especialmente sensibles, incluyéndolos en la definición del artículo 8, párrafo 1 de la Directiva, y siendo, por tanto, objeto de la protección reforzada prevista por la Directiva y las leyes nacionales de transposición”. Dicho Grupo ha afirmado también que la correcta protección de los datos genéticos puede considerarse hoy como una condición previa para garantizar el respeto del principio de igualdad y para que el derecho a la salud exista realmente. Me remito a lo dicho más arriba en relación con la categorización de los datos genéticos.

Por otro lado, el Proyecto de Constitución Europea fue extraordinariamente receptivo a todo lo concerniente a la protección de datos. Como sabemos el Proyecto de Constitución Europa no llegó a entrar en vigor pero la Carta de Derechos Fundamentales que integraba la Parte II del Proyecto Constitucional ha pasado a tener el mismo valor que los Tratados a través del Tratado de Reforma de 2007. La Carta de Derechos Fundamentales reconoce la protección de datos como un derecho y señala los aspectos sustanciales del mismo (tratamiento leal, obtención para fines concretos, consentimiento del afectado, control y derecho de rectificación...), por tanto, a partir de la ratificación y entrada en vigor las previsiones de la Carta tendrán el mismo valor de Derecho originario europeo que los Tratados constitutivos..

También el Consejo de Europa se ha manifestado específicamente sobre datos genéticos en el marco de la salud y la asistencia sanitaria, reforzando la asimilación de los datos genéticos a los datos de salud. En este sentido, la Recomendación nº R (97) 5, de 13 de febrero de 1997, del Comité de Ministros del Consejo de Europa a los Estados miembros sobre Protección de Datos Médicos, afirma que la expresión "datos médicos" se refiere a todos los datos personales relativos a la salud de un individuo. Se refiere también a los datos que tengan una clara y

estrecha relación con la salud y los datos genéticos”¹⁸. El Convenio sobre Biomedicina y Derechos Humanos de 1997 sólo contiene, en su artículo 11, una referencia a la prohibición de discriminación de la persona a causa de su patrimonio genético y, en su artículo 12, a la restricción de la realización de pruebas predictivas de enfermedades genéticas o que permitan identificar al sujeto como portador de un gen responsable de una enfermedad, o detectar una predisposición o una susceptibilidad genética a una enfermedad, exclusivamente a fines médicos o de investigación médica y con un asesoramiento genético apropiado.

La preocupación por la protección específica de los datos genéticos se ha manifestado también y muy nítidamente en los trabajos de la UNESCO, en especial en la última década. El artículo 7 de la *Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos* de 1997 estableció la obligación de respetar la confidencialidad de los datos genéticos asociados a una persona identificable, conservados o tratados con fines de investigación o con cualquier otra finalidad, de conformidad con lo que establezcan en cada caso las leyes nacionales de los distintos Estados. Añadió este texto que sólo la ley podrá limitar los derechos de la persona concernida a la confidencialidad de sus datos y a la obtención de su previo e informado consentimiento para la obtención de este tipo de datos. La redacción dada a este artículo 7 de la Declaración Universal permite deducir que el respeto a la confidencialidad de los datos genéticos no queda exclusivamente vinculada a las aplicaciones sanitarias, ya que se incluye “cualquier otra finalidad,” aunque “de conformidad” con lo que establezca el ordenamiento interno.

Las previsiones de esta Declaración Universal fueron ampliamente desarrolladas en la *Declaración Internacional sobre Datos Genéticos Humanos* de 2003, que volvió a insistir en la vinculación entre datos genéticos y datos de salud declarando en su Preámbulo que “la información genética forma parte

¹⁸ También en el ámbito de la salud mental, Recomendación R (91) 15 del Comité de Ministros a los Estados miembros sobre cooperación europea en materia de estudios enriqueciéndolos en el terreno de la salud mental.

del acervo general de los datos médicos”. Es relevante destacar que los trabajos de la UNESCO se dirigieron hacia la elaboración de una Declaración específicamente sobre datos genéticos y no, en general, sobre la protección de datos o sobre la protección de datos relativos a la salud, de donde se desprende la capital importancia de los datos genéticos y su especificidad en relación con otras categorías de datos personales.

La *Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal*, siguiendo lo establecido en la Directiva 95/46/CE, ha sido receptiva a la singularidad de los datos relativos a la salud, cuya protección se ubica en el artículo 7 de la Ley Orgánica referido a “Datos especialmente protegidos”; pero no contiene referencias a los datos genéticos que, en la práctica, reciben el mismo tratamiento que aquéllos, con las excepciones que más adelante se señalan y que marcan las grandes diferencias de regulación en materia de protección de datos genéticos¹⁹. Respecto de los datos de salud, el apartado 3 del artículo 7 establece que “Los datos de carácter personal que hagan referencia al origen racial, a la salud y a la vida sexual sólo podrán ser recabados, tratados y cedidos cuando, por razones de interés general, así lo disponga una ley o el afectado consienta expresamente”. Quedan, además, expresamente prohibidos “los ficheros creados con la finalidad exclusiva de almacenar datos de carácter personal que revelen la ideología, afiliación sindical, religión, creencias, origen racial o étnico, o vida sexual”.

La Ley Orgánica dispone además que los datos de salud podrán ser objeto de tratamiento “cuando dicho tratamiento resulte necesario para la prevención o para el diagnóstico médicos, la prestación de

asistencia sanitaria o tratamientos médicos o la gestión de servicios sanitarios, siempre que dicho tratamiento de datos se realice por un profesional sanitario sujeto al secreto profesional o por otra persona sujeta asimismo a una obligación equivalente de secreto”. Podrán, también, ser objeto de tratamiento cuando “sea necesario para salvaguardar el interés vital del afectado o de otra persona, en el supuesto de que el afectado esté física o jurídicamente incapacitado para dar su consentimiento” (artículo 7.6 LOPDCP). Con estas previsiones, la Ley Orgánica matiza la rigurosa prohibición que se contenía en la Directiva 95/46/CE respecto al tratamiento de este tipo de datos.

Para facilitar la asistencia sanitaria ordinaria, la Ley Orgánica prevé en su artículo 8, que se refiere a *Datos relativos a la salud*, que, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 11 de la propia Ley Orgánica (que regula la comunicación y cesión de datos), “las instituciones y los centros sanitarios públicos y privados y los profesionales correspondientes podrán proceder al tratamiento de los datos de carácter personal relativos a la salud de las personas que a ellos acudan o hayan de ser tratados en los mismos, de acuerdo con lo dispuesto en la legislación estatal o autonómica sobre sanidad”.

Ni la Ley 8/2001 (CAM), de 13 de julio, de Protección de Datos de Carácter Personal en la Comunidad de Madrid, ni la Ley 5/2002, de 19 de abril, de la Agencia Catalana de Protección de Datos, contienen tampoco referencia alguna a los datos genéticos ni a los datos sobre la salud. La Ley 2/2004, de 25 de febrero, de Ficheros de Datos de Carácter Personal de Titularidad Pública y de Creación de la Agencia Vasca de Protección de Datos, no menciona los datos genéticos pero sí alude, en el artículo 2.4, al tratamiento de estos datos por instituciones y centros sanitarios, y en el artículo 22.4.d) tipifica como infracción muy grave “recabar y tratar datos referidos al origen racial, a la salud o a la vida sexual, cuando no lo disponga una ley o el afectado no haya consentido expresamente”.

Por su parte, el artículo 2 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia

¹⁹ En España diversas iniciativas parlamentarias han tratado de regular los datos genéticos pero, en general, unas y otras se referían a aspectos o aplicaciones concretas de los mismos. Así, por ejemplo, la presentada en el Congreso de los Diputados, el 6 de marzo de 2001, en relación con el desarrollo del contenido de los artículos 10, 11 y 12 del Convenio sobre Biomedicina y Derechos Humanos del Consejo de Europa, y otras diversas iniciativas en el ámbito de las aplicaciones policiales y de seguridad, de las que se tratan en un epígrafe posterior. En todo caso, unas y otras se caracterizan por referirse a aplicaciones específicas de la información genética, que es la tesis que se rechaza en estas páginas, desde donde se propugna un tratamiento unitario básico para todos los datos genéticos.

de información y documentación clínica, señala los criterios básicos y principios de actuación en relación con los datos biosanitarios al establecer en su apartado 1 que “La dignidad de la persona humana, el respeto a la autonomía de su voluntad y a su intimidad orientarán toda la actividad encaminada a obtener, utilizar, archivar, custodiar y transmitir la información y la documentación clínica”. Como se desprende de este artículo 2, la Ley 41/2002, fiel a su ámbito material, alude a los datos personales que se obtengan y traten con fines de salud y asistencia sanitaria que, en general, denomina “documentación clínica”.

Sí contiene referencias expresas sobre los datos genéticos la Ley de Investigación Biomédica que ya en su artículo 4.5 establece el derecho de toda persona “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”; este mismo derecho reconoce la Ley a “la persona que haya aportado, con la finalidad indicada, muestras biológicas, o cuando se hayan obtenido otros materiales biológicos a partir de aquéllos”. El artículo 5 de esta misma Ley somete el tratamiento de los datos personales que resulten de la actividad de investigación biomédica a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal; las mismas garantías serán de aplicación a las muestras biológicas que sean fuente de información de carácter personal. Estas previsiones se completan con lo estipulado en el Título V de la Ley sobre “Análisis genéticos, muestras biológicas y biobancos” (artículos 44 a 71). La nueva Ley de Investigación Biomédica, sin perjuicio de lo que en ella misma se establece (art. 44, 1º, 45, b, 47 y 48 y sigs.), se remite, pues, a la Ley Orgánica de Protección de Datos en relación con la obtención y tratamiento de los datos genéticos si bien dicha remisión se realiza dentro del ámbito material de la Ley establecido en el artículo 1º y que, en términos generales, se denomina “investigación biomédica”; se concreta esta previsión en el artículo 46 en relación con los análisis genéticos en el cual se establece que dichos análisis se “realizarán para la identificación del estado de afectado, de no afectado o de portador de una va-

riante genética que pueda predisponer al desarrollo de una enfermedad específica de un individuo, o condicionar su respuesta a un tratamiento concreto”.

En general, tanto la Agencia Española de Protección de Datos, como las Agencias creadas en las Comunidades autónomas de Cataluña, Madrid y País Vasco, habían venido dando a los datos genéticos que se apliquen en ámbitos de salud y sanidad el tratamiento de datos sensibles, aunque no todos los datos genéticos se aplican en los campos citados, por lo que venían recibiendo garantías reforzadas sólo una parte de la información genética obtenida mediante análisis de ADN. La aprobación de la Ley de Investigación Biomédica no modifica la corrección de estas prácticas por cuanto, como ya he señalado, confirma la inclusión de los datos genéticos como datos de salud al incluir como parte de su ámbito de aplicación, “exclusivamente dentro del ámbito sanitario, ... la realización de análisis genéticos y el tratamiento de datos genéticos de carácter personal” (art. 1.2).

Así, el reconocimiento de una protección reforzada para algunos datos genéticos se ha producido por la vía de su asimilación a los datos de salud, concepto que ha venido interpretándose de manera claramente extensiva para permitir incluir en el mismo diversas aplicaciones²⁰. Sin duda, la asimilación de los datos genéticos al grupo de datos de salud o datos médicos persigue reconocerles un estatus de datos especialmente protegidos, lo cual resulta adecuado a efectos de su protección pero no lo es, sin embargo, a efectos de su naturaleza, pues tal ubicación elude un reconocimiento general de la naturaleza específica de los datos genéticos que reclama una protección singular en todos los casos.

Este hecho ha producido una situación paradójica, puesto que junto a los datos genéticos máximamente protegidos hay otros datos genéticos cuya protección está notablemente recortada y utilidades que, simplemente, no están reguladas. Así, en general, tanto en el marco supranacional como en el na-

20 MURILLO DE LA CUEVA, P.: “El derecho fundamental a la protección de datos relativos a la salud”, en RIPOLL CARULLA, S. (Ed.) y BACARLA MARTRUS, J. (Coord.): *Estudios de protección de datos de carácter personal en el ámbito de la salud*, ob. cit., pág. 32.

cional, los datos genéticos que se obtengan y traten para aplicaciones policiales, de seguridad del Estado o de seguridad pública, y que pudieran ser utilizados para la represión de infracciones penales o, incluso, para la identificación de personas o la determinación de relaciones de parentesco biológico, vienen siendo excluidos de la protección reforzada a la que aludimos por la vía de remitir su regulación a leyes propias. El Convenio 108 así lo establece, y matiza algunas de las garantías que reconoce a la protección de datos en general. Lo mismo sucede con la Recomendación (97) 5, de 13 de febrero de 1997, que, en su artículo 4.8, establece 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”. Volveremos sobre este punto al analizar las aplicaciones en un epígrafe posterior.

Similar previsión encontramos en la *Declaración Internacional sobre Datos Genéticos Humanos* de la UNESCO cuyo ámbito de aplicación se extiende a la recolección, el tratamiento, la utilización y la conservación de datos genéticos, datos proteómicos humanos y muestras biológicas, exceptuándose de este ámbito de aplicación la investigación, el descubrimiento y el enjuiciamiento de delitos penales o de pruebas de determinación de parentesco, que estarán sujetos a la legislación interna que sea compatible con el Derecho Internacional relativo a los derechos humanos. Por tanto, la Declaración Internacional se ubica también en el ámbito de la salud humana, la asistencia sanitaria y la investigación con seres humanos y sus previsiones no aluden a esos otros grandes ámbitos de aplicación de la información genética cual son la seguridad, la prevención y persecución de los delitos y la determinación de relaciones de parentesco, confirmándose la disparidad de criterios en orden a la protección de datos genéticos en razón de las aplicaciones de los mismos.

²¹ El artículo 2 de la DIDGH define los datos proteómicos humanos, como la información relativa a las proteínas de una persona, lo cual incluye su expresión, modificación e interacción.

²² El artículo 2 de DIDGH define la muestra biológica como cualquier muestra de sustancia biológica (por ejemplo sangre, piel, células óseas o plasma sanguíneo) que albergue ácidos nucleicos y contenga la dotación genética característica de una persona.

Sin perjuicio de lo anterior, la propia Declaración Internacional incluye, en su artículo 12, una previsión específica en relación con obtención de datos genéticos o datos proteómicos humanos, con fines de medicina forense o como parte de procedimientos civiles o penales u otras actuaciones legales, incluidas las pruebas de determinación de parentesco, la extracción de muestras biológicas, *in vivo* o *post mortem*, estableciendo que dichos análisis deberían efectuarse de conformidad con el derecho interno, compatible con el derecho internacional relativo a los derechos humanos. Establece así la Declaración Internacional el principio de legalidad o normatividad interna y de conformidad -en todos los casos- con el estándar de derechos y libertades asentado en el ámbito internacional, lo cual viene a avalar la necesidad de definir la protección de los datos genéticos y, en su caso, los posibles límites con los criterios interpretativos aplicables al resto de los derechos y libertades.

En el mismo sentido, la Ley Orgánica de Protección de Datos excluye de su ámbito de aplicación (art. 2.2.c) los ficheros establecidos para la investigación del terrorismo y de formas graves de delincuencia organizada. Sin perjuicio de lo anterior, el responsable del fichero comunicará previamente la existencia del mismo, sus características generales y su finalidad a la Agencia de Protección de Datos. El apartado 3 del mismo artículo 2 remite a su legislación propia y, en su caso, a lo que pueda disponer la propia Ley Orgánica, el tratamiento de otros datos personales entre los que se encuentran los que “tengan por objeto el almacenamiento de los datos contenidos en los informes personales de calificación a que se refiere la legislación del régimen del personal de las Fuerzas Armadas”; los “derivados del Registro Civil y del Registro Central de Penados y Rebeldes; y los “procedentes de imágenes y sonidos obtenidos mediante la utilización de videocámaras por las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad, de conformidad con la legislación sobre la materia”. Estas previsiones confirman la exclusión de determinados datos -genéticos o de otra naturaleza- en razón de las aplicaciones de los mismos.

La conclusión parcial a la que nos lleva este breve repaso por el tratamiento que reciben los datos

genéticos es que la misma depende de las aplicaciones de la información genética obtenida mediante análisis de ADN, y que no se ha reconocido en general a este tipo de datos la categoría de datos sensibles como demanda, en mi opinión, su naturaleza, cualquiera que sea la aplicación posterior de la información genética obtenida. Sólo la Declaración Internacional sobre Datos Genéticos de la UNESCO alude al carácter sensible de los datos genéticos humanos en general (art. 4 b), así como a la necesidad de que los Estados establezcan un nivel de protección adecuada a esta naturaleza, pero la previa exclusión de los datos genéticos que se obtengan y traten para fines de investigación policial y seguridad sitúa esta mención de nuevo en el estricto ámbito de las aplicaciones biomédicas y de investigación.

El reconocimiento de la naturaleza de *datos sensibles* a los datos genéticos es una necesidad que debería incorporarse a la regulación de este específico grupo de datos personales. La actual situación, en la que algunos datos genéticos reciben una protección reforzada, mientras otros datos genéticos están regulados con protección notablemente reducida, no permite un tratamiento general de estos datos acorde con los criterios de protección e interpretación de los derechos y libertades. Todo dato genético debe ser considerado dato sensible y debe recibir por ello una regulación específica y reforzada, lo cual puede requerir prestar atención a las diferentes aplicaciones de la información genética pero sin menoscabar la naturaleza *sensible* de los datos genéticos. Tal objetivo puede abordarse partiendo de los derechos a la autodeterminación física y a la autodeterminación informativa, y aplicando estrictamente los criterios de interpretación de los derechos y libertades que, en nuestro país, traen su fundamento en la Constitución, en la legislación de desarrollo, en los tratados y convenios internacionales y en la doctrina del Tribunal Constitucional.

La naturaleza *sensible* de los datos genéticos tiene su fundamento en el tipo de información que revelan o pueden revelar que, en todo caso, se refiere a la propia configuración genética del individuo²³ y

23 Diversos autores manifiestan esta opinión, aunque con distinto alcance y argumentos; entre otros puede consultarse: ROMEO CASA-

que permite su identificación. Esta información no puede ser distinguida de otras informaciones con un criterio cuantitativo (por ejemplo, cuando se refiere solo a la identificación del sujeto) sino cualitativamente (información personalísima, inmutable, de amplias consecuencias, etc.), sobre las que el individuo debe tener siempre el máximo control como manifestación de su derecho de autodeterminación informativa y, en numerosos casos, también como consecuencia del reconocimiento de otros derechos, como el derecho de autodeterminación física o el derecho a la identidad genética a los que antes ya he aludido. En este sentido, la Declaración Internacional sobre Datos Genéticos subraya la necesidad de que se apliquen “las mismas rigurosas exigencias de confidencialidad a todos los datos médicos, comprendidos los datos genéticos y los proteómicos, con independencia de la información que aparentemente contengan”.

La correcta definición y regulación de los datos genéticos precisa, en mi opinión, de una reforma de la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos, en la que se incluya un título específico dedicado a las diferentes categorías de datos sensibles (ahora tratados en el Título II, dedicado a los “Principios de la protección de datos”). Esta nueva regulación debería contemplar la naturaleza sensible de los datos genéticos, las distintas aplicaciones y la regulación que, en su caso, deban recibir atendiendo -sin menoscabo de su naturaleza sensible- a dichas aplicaciones. Esta propuesta implicaría modificar el criterio actual de exclusión de determinados datos genéticos de las reglas y principios generales, no contravendría ningún principio constitucional y lograría la necesaria armonización legislativa en relación con los datos genéticos. Además, la regulación integrada de los datos genéticos no impediría una diferente regulación de desarrollo que pudiera modular -cuando ello fuera estrictamente necesario- su regulación en función de las distintas aplicaciones de la información

BONA, C.M.: “Utilización de las identificaciones de ADN en la Administración de Justicia” en MARTÍNEZ, M. B.: “La prueba del ADN en medicina forense”, Masson, Barcelona, 1999; SEOANE, RODRÍGUEZ, J.A.: “De la intimidad genética al derecho a la protección de datos genéticos. La protección iusfundamental de los datos genéticos en el Derecho español”, en Revista de Derecho y Genoma Humano, núm. 16 y 17 (2002).

genética²⁴. Esta reforma es tanto más urgente por cuanto la Ley 14/2007, de 3 de julio de Investigación Biomédica incluye, como he señalado anteriormente, una prolija regulación relativa a las aplicaciones de los datos genéticos y resultaría necesario armonizar estas previsiones con las de carácter general contenidas en la Ley Orgánica de Protección de Datos. Problema adicional y de no menor importancia es que, actualmente, la más extensa regulación en relación con los datos genéticos se encuentra precisamente en la Ley de Investigación Biomédica –ley ordinaria– mientras que la regulación básica sobre protección de datos requiere, por tratarse de desarrollo directo de derechos fundamentales- de ley orgánica.

Actualmente la regulación de los datos genéticos viene presidida y depende de las aplicaciones de la información genética obtenida y éstas aplicaciones parecen responder, como también he señalado, a dos grandes ámbitos materiales: la protección de la salud y la asistencia sanitaria por un lado (la aprobación en 2007 de la Ley de Investigación Biomédica es muestra de ello) y las aplicaciones policiales, la protección de la seguridad pública y la identificación de personas y determinación de relaciones de parentesco, por otro.

Para alcanzar el objetivo de conocer qué regulación debe darse a la información genética debemos tomar en consideración, por un lado, las aplicaciones actuales de los análisis genéticos y, por otro lado, los derechos y libertades que podrían quedar afectados por dichas aplicaciones, con especial relevancia, a los derechos de cuarta generación muy vinculados a las emergentes biotecnologías. En cuanto al primero de estos elementos, resulta obvio que las aplicaciones de la información obtenida mediante análisis de ADN se amplían y diversifican muy rápidamente. Establecer, al menos, las que en la actualidad son ya de uso frecuente resulta, sin embargo, esencial para lograr una adecuada regulación en este campo y no impide ir incorporando progresivamente nuevas aplicaciones a la luz de nuevas demandas. De otra parte,

24 Sobre un necesario desarrollo reglamentario de la ley orgánica de Protección de Datos, puede consultarse: PUENTE ESCOBAR, A.: "Reflexiones sobre el desarrollo reglamentario de la Ley orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal", en *Boletín del Ilustre Colegio de Abogados de Madrid*, num. 36 (abril, 2007).

resulta igualmente conveniente que aludamos a algunos de los nuevos derechos que pueden verse afectados por las aplicaciones de la información genética, y que han venido a completar el fundamento de toda la regulación sobre protección de datos que, partiendo de la protección del derecho a la intimidad, ha terminado adquiriendo autonomía propia como un verdadero derecho a la protección de datos personales. Me referiré, en primer lugar, brevemente, a los derechos de cuarta generación como fundamento necesario de la regulación de los datos genéticos y me detendré después en las diferentes aplicaciones de la información genética.

2. Nuevos derechos y protección de datos genéticos

2.1. Nuevos derechos para nuevas biotecnologías

La singularidad de la información genética a la que reiteradamente he aludido se enmarca en el contexto de la emergencia de nuevos derechos, que vienen a dar respuesta a situaciones derivadas de la aparición y progresiva implantación de novedosas biotecnologías. Son los derechos de cuarta generación²⁵, que posibilitan una correcta interpretación jurídica de muchos de los problemas que se presentan en la era biotecnológica actual.

Existe hoy un cierto consenso en torno al elenco de derechos que es propio de una sociedad democrática, siendo igualmente cierto que este catálogo de derechos y libertades se ha formado a través de la incorporación sucesiva de derechos; unos, nacidos al calor de reivindicaciones populares, y otros, por la acción de grupos y élites. El derecho a la protección de los datos personales es una manifestación evidente de ello. La aparición histórica de los derechos avala la teoría de las *generaciones de derechos*²⁶,

25 He venido trabajando en la definición y explicación de los derechos de cuarta generación. No puedo extenderme en estas páginas sobre los argumentos jurídicos que estimo avalan las tesis que defiendo. Sobre este punto, puede consultarse, entre otros, mi trabajo: *Introducción al Régimen Constitucional Español*, 3ª ed., Sanz y Torres, Madrid, 2003, y *Derecho Constitucional Europeo: derechos y libertades*, 1ª ed., Sanz y Torres, Madrid, 2005.

26 BOBBIO, N.: *El tiempo de los derechos*, Ed. Sistema, Madrid, 1991; SANCHEZ FERRIZ, R.: *Estudio sobre las libertades*, 2ª ed. Tirant lo Blanch, Valencia, 1996 y "Generaciones de Derechos y evolución del

que permiten clasificarlos secuencialmente y en relación con un contexto político, social y económico determinado y, en última instancia, con los modelos de *Estado de Derecho*. Cada modelo de Estado se identifica con una generación de derechos, que lo nutrió ideológicamente y que, en algunos casos, tuvo mucho que ver en la propia superación del respectivo modelo estatal. La mayor parte de la doctrina se muestra de acuerdo en aceptar la existencia de tres generaciones de derechos²⁷, aunque no hay un acuerdo semejante sobre la viabilidad de una cuarta generación. No abrigo dudas sobre la existencia de una *cuarta generación* de derechos ni sobre su contenido general, si bien dicho contenido está abierto a la imparable evolución tecnológica²⁸. La diferencia esencial entre esta *cuarta generación* y las tres precedentes radica en que esta última generación no responde a un cambio en las estructuras estatales que, como en las tres ocasiones anteriores, determinaron un cambio sustancial en el modelo de Estado o, al menos, en el caso de la aparición de la segunda generación de derechos, en una modificación importante de los principios que regían el Estado liberal. El modelo que sustenta esta *cuarta generación* de derechos no es sustancialmente distinto del modelo de Estado social que se ha consolidado progresivamente desde la segunda mitad del pasado siglo XX y que, matizadamente, podemos considerar propio de un determinado grupo de países. Tenemos, pues, una nueva generación de derechos pero no un nuevo modelo de Estado, ni siquiera una transformación significativa de los principios que venían informándole hasta este momento.

Estado", en GOMEZ SANCHEZ, Y. (Coord.): *Los Derechos en Europa*, UNED, Madrid, 1997, p. 21 y sigs., *Introducción al Régimen Constitucional Español*, ob. cit., y *Derecho Constitucional Europeo: derechos y libertades*, ob. cit.

²⁷ PÉREZ LUÑO, A.E. entre otras obras: "Generaciones de Derechos", en *Diccionario Jurídico: Filosofía y Teoría del Derecho e Informática Jurídica*, Comares, Granada, 2004, pág. 74-74; "Estado Constitucional y Generaciones de Derechos Humanos", *Separata del Libro Liber Amicorum*, Héctor Fix-Zamudio. San José, Costa Rica 1998, pág. 1241-1264; MARTÍNEZ DE PISÓN, J.: *Derechos Humanos: Historia, fundamento y realidad*, 1997; GROS ESPIELL, H.: "Estudios sobre Derechos Humanos", IIDH/Civitas, Madrid, 1988.

²⁸ A "derechos nuevos" y "derechos última generación" se refiere L. FERRAJOLI, entre otros en su trabajo: "De la Carta de Derechos a la formación de una esfera pública europea", en *La constitucionalización de Europa*, UNAM, México, 2004, págs. 84 y sigs.

La *cuarta generación* de derechos es consecuencia, por un lado, de nuevas reivindicaciones de los ciudadanos y, por otro lado, de las transformaciones tecnológicas, de los nuevos conocimientos científicos y de su aplicación a diversos campos de la vida del hombre. Si las tres primeras generaciones son producto de la evolución política, la *cuarta generación* de derechos es producto de la evolución científica y técnica. El nuevo ámbito tecnológico que rodea la vida de millones de seres humanos exige replantearse el alcance de derechos ya conocidos y la definición de otros *ex-novo* que respondan a las necesidades de esta nueva sociedad, o lo que se ha denominado *exigencias políticas de la tecnociencia*²⁹.

La teoría de las *generaciones de derechos* puede identificarse también en el ámbito del Derecho Internacional con una única pero importante matización en lo que respecta a la *tercera generación de derechos* -derechos económicos, sociales y de prestación-, cuyo reconocimiento y obligatoriedad para los Estados es claramente menor que la consolidada para otros grupos de derechos. Todo ello se explica sin dificultad, ya que las obligaciones derivadas de los derechos económicos y de prestación vinculan y comprometen extraordinariamente las políticas presupuestarias de los Estados nacionales, que por ello se sienten poco proclives a sujetarse a compromisos internacionales. Los derechos de libertad y los derechos de la esfera privada del individuo pueden ser asumidos por los Estados nacionales con una menor incidencia presupuestaria, lo cual ha llevado a un mayor y proporcional desarrollo de los mismos en el ámbito de las acciones nacionales³⁰. En cuanto al reconocimiento de los derechos biotecnológicos de cuarta generación, no sólo han sido recogidos en el ámbito internacional sino que muchas de las primeras medidas partieron de organizaciones y acciones internacionales, que han terminado confluyendo en

²⁹ Véase MACEIRAS, M.: "Tecnociencia y política de derechos humanos", en Graciano González (ed.): *Derechos Humanos: La condición humana en la sociedad tecnológica*, Tecnos, Madrid, 1999.

³⁰ Seguramente esta menor incidencia presupuestaria se debe a una errónea interpretación de las obligaciones públicas en orden a la eficacia de los derechos, pero este tema, siendo de importancia extraordinaria en las sociedades actuales, excede de la pretensión de estas páginas.

un conjunto cada vez más amplio de normas de producción nacional. La globalización y la integración de determinados países en organizaciones internacionales de distinta naturaleza (Naciones Unidas, UNESCO, Consejo de Europa, Unión Europea...) coadyuvan a la *universalización* de estos nuevos derechos³¹. Si bien, en los últimos años, se ha extendido una tímida aceptación de la existencia de esta cuarta generación de derechos, no es en absoluto pacífica, como ya señalé, la determinación de su contenido; las tesis sobre el mismo van desde quienes apuntan que la cuarta generación de derechos es la generación de la *solidaridad universal*³², hasta quienes la identifican exclusivamente con la *red* y sus implicaciones.

Me he referido al contenido de la cuarta generación de derechos en otros trabajos a los que ahora me remito y en los que concluía que, en mi opinión, la *cuarta generación de derechos* está integrada por *nuevos* derechos y por derechos *redefinidos*, es decir, por derechos ya enunciados y regulados anteriormente, pero que han modificado su *contenido esencial* como consecuencia de la incidencia en ellos de los avances tecnológicos. El contenido de esta cuarta generación de derechos se suma al estándar de derechos que es común a muchos países y, en el caso de los derechos *redefinidos*, modifican el contenido esencial que venía siendo habitual en un derecho concreto. Estos *nuevos* derechos y derechos *redefinidos* o *reinterpretados* de *cuarta generación* se agrupan en tres grandes bloques: a) los derechos relativos a la protección del ecosistema y al patrimonio de la humanidad³³; b) los derechos derivados de las nue-

vas tecnologías de la comunicación y la información, y c) los derechos relativos a un nuevo estatuto jurídico sobre la vida humana;

Todos los derechos de cuarta generación se caracterizan por su relación con nuevas tecnologías en general o biotecnologías en particular³⁴. El último de los tres grupos de derechos citados -los derechos relativos a un nuevo *estatuto jurídico sobre la vida humana*- incorpora diversos derechos que guardan una estrecha relación con la protección de datos genéticos, muy en especial el derecho de autodeterminación física³⁵ y el derecho de autodeterminación informativa³⁶. Este último comprende el siguiente ámbito:

1. Derecho de autodeterminación informativa en relación con el propio cuerpo
 - 1.1. Derecho a la información sobre las condiciones y situación física, psicológica y de salud
 - 1.2. Derecho a la información genética
 - 1.3. Derecho a la información previa a cualquier intervención y acción diagnóstica, terapéutica, de investigación o experimentación
 - 1.4. Derecho a una información:
 - 1.4.1. Veraz
 - 1.4.2. Completa

incluidos en este grupo se refieren tanto a seres humanos como a otros organismos vivos aunque, al fin, la protección de estos últimos lo sea en función de los derechos de los primeros.

³⁴ Tal sería el caso de la *bioinformática* como señala C.M. ROMEO CASABONA: *Los genes y sus leyes*, Comares, Granada, 2003, pág. 10.

³⁵ Sobre este derecho pueden consultarse mis trabajos: "El derecho de autodeterminación física como derecho de cuarta generación", en I. BRENA (Coord.): *Panorama Internacional en Salud y Derecho*, Instituto de Investigaciones Jurídicas, UAM, México, 2007; "El derecho de autodeterminación física", *Revista de la Sociedad Internacional de Bioética*, 2007.

³⁶ En estas páginas no puedo extenderme sobre el contenido completo de los tres grupos de derechos de cuarta generación sobre los que he tenido la oportunidad de pronunciarme en trabajos anteriores. Al respecto puede consultarse: GÓMEZ SÁNCHEZ, Y.: *El derecho a la reproducción humana*, M. Pons, Madrid, 1994; "Estado Constitucional y Protección Internacional", en *Pasado Presente y Futuro de los Derechos Humanos*, CNDH/UNED, Madrid, 2003; *Derecho Constitucional Europeo: derechos y libertades*, Sanz y Torres, Madrid, 2005.; "Biotecnología y derechos fundamentales", en *Constitución y Democracia. 25 años de Constitución democrática en España*, Centro de Estudios Políticos y Constitucionales/Universidad del País Vasco, vol. 1, Bilbao, 2005.

³¹ Pueden citarse, entre otros muchos, los importantes trabajos realizados por el Consejo de Europa al que se debe la aprobación del *Convenio sobre Biomedicina y Derechos Humanos de 1997*, la *Unión Europea* que ha legislado sobre esta materia, y la *UNESCO* que ha aprobado ya tres importantes Declaraciones, la *Declaración Universal sobre el Genoma y los Derechos Humanos de 1997*, la *Declaración Internacional de Datos Genéticos Humanos de 2003* y la *Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de 2005*.

³² DONAIRE SÁNCHEZ, P.: "Los derechos humanos", en *Revista Telemática de Filosofía del Derecho RTFD*, ISSN 1575-7382, D.L. M-32727-1998 (05/02/2006).

³³ En el primer grupo -derechos relativos a la protección del ecosistema y al patrimonio de la humanidad- se integrarían un conjunto de derechos del hombre tendentes a garantizar la pervivencia del planeta y de sus recursos de manera compatible con la vida humana. La relación de este grupo de derechos con la biotecnología se manifiesta tanto en la acepción amplia como restringida de la misma, ya que los derechos

- 1.5. Comprensible
 - 1.5.1. Comprobable
 - 1.5.2. Responsable
- 1.6. Derecho a la autodeterminación y protección de datos biomédicos
- 1.7. Derecho a no saber
2. Derecho a la identidad genética
3. Derecho a la igualdad
 - 3.1. En la asistencia sanitaria
 - 3.2. En las aplicaciones biomédicas
 - 3.3. En la investigación y experimentación
 - 3.4. En el acceso a la información y recursos sanitarios y biotecnológicos
4. Derecho a la protección eficaz de la salud
5. Derecho a la libertad de investigación y aplicación técnica y científica biomédica.

Finalmente, el elemento basilar de este grupo de derechos o, dicho con otras palabras, el derecho que explica todos los demás, no es otro que el derecho a la libertad que permite a toda persona adoptar decisiones en el ámbito de su propia realidad física y psicológica³⁷, es decir, el derecho de autodeterminación física al que antes he aludido. La libertad (que, en el ámbito biomédico y de investigación,³⁸ no siempre significa lo mismo que *autonomía*), es el fundamento primario de todos los derechos contenidos en este nuevo estatuto jurídico sobre la vida humana.

³⁷ Me he referido a este punto en mi trabajo: "Autonomía, igualdad y no discriminación como principios fundamentales de la declaración universal" en GROS ESPIELL, H., y GÓMEZ SÁNCHEZ, Y. (Coords.): "La Declaración universal de Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO", *ob. cit.*

³⁸ No comparto la equiparación entre los conceptos de libertad y autonomía pero es un hecho la recepción -sobre todo en los documentos internacionales- del segundo en detrimento del primero. Es igualmente evidente la intención que se esconde tras esta práctica, que no es otra que la de restringir el reconocimiento de una esfera de libre decisión del sujeto utilizando el término autonomía, que parece aludir a casos concretos, en lugar del de libertad.

2.2. El derecho de autodeterminación informativa como fundamento del derecho a la protección de datos genéticos

La Constitución española no contiene referencias expresas a los derechos a la autodeterminación física, al derecho a la identidad genética, a la autodeterminación informativa, o a la protección de datos, pero, como es conocido, respecto de estos dos últimos, el artículo 18.4 CE, establece que la ley limitará el uso de la informática para la tutela del derecho al honor y a la intimidad personal y familiar consagrada en el mismo artículo 18.1 CE.

Como se menciona a continuación, el concepto de *autodeterminación informativa* se ha vinculado jurisprudencialmente con el concepto de *libertad informática*, y ésta ha sido definida por el Tribunal Constitucional como un derecho autónomo que permite al sujeto controlar la obtención, uso y divulgación de los datos que le conciernan. Esta interpretación parece tener su origen en el inicial uso de la expresión "autodeterminación informativa" en la jurisprudencia alemana. Efectivamente, el Tribunal Constitucional de Karlsruhe formuló el concepto de «autodeterminación informativa», como el derecho del individuo de decidir hasta qué límites pueden divulgarse los datos de su vida privada, y de protegerse contra la creciente publicidad; el Tribunal alemán estableció que el derecho a la autodeterminación en relación con la información excluye un orden social y un ordenamiento legal que no lo haga posible, en el cual los ciudadanos no sepan quién sabe qué, cuándo y con ocasión de qué respecto de ellos. Esta interpretación ha sido también acogida por el Tribunal Europeo de Derechos Humanos (caso Malone v. Reino Unido, de 2 de agosto de 1984).

Aunque la tesis del Tribunal Constitucional de Karlsruhe no es, en sí misma, restrictiva, la interpretación que se ha hecho de ella en nuestra jurisprudencia sí ha generado en parte este efecto, ya que parece que el concepto de *autodeterminación informativa* se refiere a los casos en los que, por unas u otras circunstancias, deban obtenerse datos personales y, en su caso, conservarse o divulgarse. El Tribunal Constitucional recoge la tesis del derecho fundamental a la *autodeterminación informativa* en

relación con el derecho fundamental a la intimidad personal y familiar³⁹, reconocido en el artículo 18.1 CE, y a la garantía consagrada en el apartado 4 del mencionado precepto constitucional (entre otras, SSTC 290 y 292/2000, de 30 de noviembre y STC 219/2001, de 31 de octubre), enunciando, como dijimos anteriormente, un nuevo derecho al que denominó *libertad informática*, otras veces mencionado como *habeas data*, *habeas scriptum* o *derecho a la propia identidad informática*.

La STC 292/2000, de 30 de noviembre, ya mencionada, que resolvió el recurso de inconstitucionalidad interpuesto por el Defensor del Pueblo contra los artículos 21.1 y 24. 1 y 2 de la *Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal*, confirmó, como ya he señalado, la existencia un derecho fundamental de «libertad informática» (SSTC 254/1993, de 20 de julio, 94/1998, de 4 de mayo, y 202/1999, de 8 de noviembre). Fue el Defensor del Pueblo quien en defensa de su tesis esgrimió los derechos de los afectados a ser informados y a consentir, así como los derechos de acceso, rectificación y cancelación de datos, como parte del derecho fundamental de todos a controlar la recogida y el uso de aquellos datos personales que puedan poseer tanto el Estado y otros entes públicos como los particulares, como parte del contenido esencial (art. 53.1 CE) de los derechos fundamentales a la intimidad personal y familiar (art. 18.1 CE)⁴⁰ y a la *autodeterminación informativa* (art. 18.4 CE).

El propio Tribunal Constitucional reconoce en la Sentencia 292/2000 citada las importantes repercu-

siones de la informática en el control de los datos personales, y que el derecho fundamental a la intimidad (art. 18.1 CE) no aporta por sí sólo una protección suficiente frente a esta nueva realidad derivada del progreso tecnológico. El Tribunal encuentra, sin embargo, en el art. 18.4 CE, la voluntad del constituyente de poner de relieve los riesgos que podría entrañar el uso de la informática, y encomendó al legislador la garantía tanto de ciertos derechos fundamentales como del pleno ejercicio de los derechos de la persona, incorporando un instituto de garantía «como forma de respuesta a una nueva forma de amenaza concreta a la dignidad y a los derechos de la persona», pero que es también, «en sí mismo, un derecho o libertad fundamental» (STC 254/1993, de 20 de julio, FJ, 6).

El Tribunal diferencia expresamente el derecho a la libertad informática del derecho a la intimidad con quien -dice el Tribunal- comparte el objetivo de ofrecer una eficaz protección constitucional de la vida privada personal y familiar, atribuye a su titular un haz de facultades que consiste en su mayor parte en el poder jurídico de imponer a terceros la realización u omisión de determinados comportamientos cuya concreta regulación debe establecer la Ley, aquella que, conforme al art. 18.4 CE, debe limitar el uso de la informática, bien desarrollando el derecho fundamental a la protección de datos (art. 81.1 CE.), bien regulando su ejercicio (art. 53.1 CE.). El bien jurídico que debe garantizarse a través de la autodeterminación informativa es el de la libertad y debe permitir al sujeto el control sobre la información que le concierne personalmente, sea íntima o no, para preservar, de este modo y en último extremo, la propia identidad, dignidad y libertad (entre otras, STS de 15 de abril de 2002 y STSJ de Madrid, 18/2004, de 15 de enero).

Pero como vengo defendiendo, el derecho a la autodeterminación informativa debe diferenciarse tanto de la protección de datos como del derecho a la libertad informática enunciado por el Tribunal Constitucional. El derecho a la autodeterminación informativa protege la libertad individual en orden a la obtención, control y divulgación de cualquier tipo de dato, íntimo o no, que pueda ser tratado en cualquier soporte, informático o no, y que comprende el

39 Sobre el derecho a la intimidad y su relación con la protección de datos, puede consultarse, entre otros, los trabajos de REBOLLO DELGADO, L.: *Derechos fundamentales y protección de datos*, Dykinson, Madrid, 2004; REBOLLO DELGADO, L. y SERRANO PÉREZ, M.: *Introducción a la protección de datos*, ob. cit.

40 En apoyo de este alegato, el Defensor del Pueblo citó la jurisprudencia sobre el derecho fundamental a la intimidad y a la libertad informática, y los acuerdos internacionales ratificados por el Estado español sobre la materia: el art. 8 del Convenio Europeo para la protección de los Derechos Humanos y las Libertades Fundamentales, hecho en Roma el 14 de noviembre de 1950, los artículos 5, 6, 8 y 9 del Convenio del Consejo de Europa para la Protección de las Personas con respecto al Tratamiento Automatizado de Datos de Carácter Personal, hecho en Estrasburgo el 28 de enero de 1981 y, por último, la Directiva 95/46/C.E. del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la Protección de las Personas Físicas en lo que respecta al Tratamiento de Datos Personales y a la Libre Circulación de estos Datos y muy en especial su artículo 13.

derecho del sujeto a obtener cualquier información sobre sí mismo y el derecho a rechazar ser informado (derecho a no saber⁴¹) sobre aspectos o cuestiones que se refieran al propio sujeto o le puedan afectar. La Ley española sobre Investigación Biomédica reconoce también -dentro de las Disposiciones generales- este *derecho a no saber* en su artículo 4.5 estableciendo que la persona puede rechazar la comunicación de los datos genéticos obtenidos en el marco de una investigación biomédica, incluidos los descubrimientos inesperados que pudieran producirse. Sin embargo, este *derecho a no saber* puede verse limitado cuando la información, según el criterio del médico responsable, sea necesaria para evitar un grave perjuicio para la salud del sujeto o de sus familiares biológicos, en cuyo caso podrá informarse a un familiar próximo o a un representante, previa consulta con el comité asistencial si lo hubiera. Esta comunicación que limita el *derecho a no saber* del sujeto se limitará, en todo caso, a los datos necesarios para proteger los derechos de terceros o tutelar los bienes legítimos comprometidos. Estas previsiones son confirmadas en el artículo 49 el cual, junto al reconocimiento del derecho del sujeto a ser informado de los datos genéticos de carácter personal que se obtengan del análisis genético que se le haya realizado en los términos en los que manifestó su voluntad y de conformidad con la legislación sobre protección de datos, permite al sujeto ejercer su derecho a no ser informado, en cuyo caso sólo se le suministrará la información que sea necesaria para el tratamiento médico aceptado por el paciente. Como ya disponía el artículo 4.5 citado anteriormente, si la información afectara a familiares biológicos se podrá informar a los afectados o al representante legalmente autorizado y la información se limitará exclusivamente a los datos necesarios para el fin perseguido.

No es posible enunciar el derecho de autodeterminación informativa sin reconocer que dicho dere-

cho debe proteger la propia libertad individual y permitir al sujeto decidir autónomamente sobre qué información desea obtener de sí mismo, que destino quiere dar a dicha información y, en su caso, que parte de dicha información puede ser conocida por terceros. Ninguna información puede ser restringida ni negada al propio sujeto. Esta afirmación no encuentra, sin embargo, acogida en diversos ámbitos biomédicos donde es frecuente entender que, en determinados casos, podría ser legítima la restricción de información al particular, tal sería el caso de la restricción de realización de pruebas genéticas. En este sentido, el artículo 46 de la Ley de Investigación Biomédica establece la indicación para la realización de análisis genéticos sujetándola a la detección de enfermedades presentes o futuras. Ni el derecho a la protección de datos ni la denominada libertad informática comprenderían el derecho de la persona a la obtención de información sobre sí mismo, aspecto que defiende sin reservas y que es tanto más relevante en relación con la información genética.

A partir de esta interpretación que considero correcta, el derecho de autodeterminación informativa está en estrecha relación con otros derechos integrados en el nuevo estatuto jurídico sobre la vida humana, al que antes he aludido, como son el derecho a la autodeterminación física, el derecho a la identidad genética y el derecho a no saber.

3. Aplicaciones de la información genética y su protección

En las páginas precedentes hemos venido defendiendo que los datos genéticos poseen una naturaleza específica que los diferencia de otras categorías de datos y que los hace merecedores de una regulación propia que, partiendo de su consideración de *datos sensibles*, unifique los criterios de su tratamiento jurídico y elimine la dispersión actual. Igualmente he postulado que este tratamiento unitario puede atender a ciertas particularidades de las aplicaciones de la información que se obtiene a través de los análisis genéticos.

Coincido con quienes estiman que la *información genética* es un elemento de suma relevancia con independencia de la técnica empleada para la obten-

⁴¹ El denominado "derecho a no saber" faculta a toda persona a rechazar una información sobre sí mismo. Como otros derechos de cuarta generación, ha nacido vinculado al ámbito de la biomedicina y la investigación biomédica y ha sido reconocido en instrumentos internacionales como el Convenio sobre Biomedicina y Derechos Humanos y en la Ley 41/2002, Ley 41/2002, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

ción de dicha información⁴²; la singularidad de cualquier información genética es la que determina la necesidad de un tratamiento específico de los datos genéticos. Pero tratamiento específico no significa, obviamente, tratamiento diverso y disperso, que es lo que frecuentemente sucede. Veamos a continuación diferentes aplicaciones de la información genética obtenida mediante los análisis de ADN. Desde esta perspectiva, la recolección, el tratamiento, la utilización y la conservación de los datos genéticos humanos, datos proteómicos o muestras biológicas, podrían recibir un tratamiento jurídico matizadamente diferenciado pero en el marco de una protección reforzada, lo cual obliga a la aplicación rigurosa de los principios que son comunes a los derechos y libertades más clásicos (determinación del contenido esencial de los derechos afectados, límites, principio de ponderación ...).

Una posible y actual clasificación de las diferentes aplicaciones⁴³ de la información genética podría ser la siguiente :

1) *La obtención de información genética por el sujeto para su propio conocimiento y para el ejercicio de otros derechos.*

Es poco frecuente que los textos internacionales y las legislaciones nacionales contemplen los datos genéticos como el resultado del ejercicio del derecho a la información sobre uno mismo ni como potenciales elementos para el ejercicio de otros derechos de la persona. No debemos, sin embargo, omitir esta importante posibilidad. Sí es muy frecuente, en el ámbito médico-sanitario y de investigación, el reconocimiento del derecho de la persona a ser previamente informada sobre la obtención de sus datos personales y, en su caso, a prestar su consentimiento (así, art. 6 d, DIDGH, arts. 5 y 6 del Convenio de Oviedo, arts. 8, 9 y 10 de la Ley 41/2002, art. 4 y concordantes de la Ley de Investigación Biomédica).

42 NICOLÁS, P.: "El concepto de dato médico y genético", en Ripoll Carulla, S. (Ed.) y Bacaria Martrus, J. (Coord): *Estudios de protección de datos de carácter personal en el ámbito de la salud*, ob. cit., pág. 92. También, en la obra de la misma autora: *La protección jurídica de los datos genéticos de carácter personal*, ob. cit.

43 El artículo 5 de la DIDGH de la UNESCO incorpora algunos criterios sobre este particular aunque en dicho artículo sólo se alude a aspectos relacionados con la salud y la asistencia sanitaria.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad ya reconoció el derecho a la información de la persona en el ámbito sanitario y este principio ha sido desarrollado ampliamente por la citada Ley 41/2002, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Lo que en este apartado interesa es resaltar es que existe un derecho a la información de toda persona sobre su propia realidad física y no exclusivamente en relación con su salud, que no es sino una parte esencial del derecho de autodeterminación informativa. La vinculación entre el derecho de autodeterminación informativa y el derecho de autodeterminación física es muy evidente, ya que el ejercicio de estos derechos permite al sujeto adoptar decisiones relevantes respecto de su vida. En este caso, la información genética no resulta necesaria como consecuencia de la existencia de una patología o de una situación que precise asistencia sanitaria y, por tanto, no necesariamente tendría que recibir el mismo tratamiento jurídico. El Convenio sobre Biomedicina y Derechos Humanos incorpora, en su artículo 10.2, el derecho de toda persona a conocer toda la información obtenida respecto a su salud. No obstante -se añade- "deberá respetarse la voluntad de una persona de no ser informada". Este derecho a la información se refiere exclusivamente al ámbito de la salud del sujeto y, además, queda matizado por la previsión contenida en el apartado 3 del mismo artículo 10 que establece que la ley, de modo excepcional, podrá establecer restricciones, en interés del paciente, con respecto al ejercicio de los derechos mencionados en el apartado 2.

El derecho del particular no se limita a los datos de salud sino que se extiende a cualquier información y nunca debería poder ser limitada salvo en casos evidentes de daño grave a terceros o por alguno de los motivos por los que pueden ser limitados los derechos y libertades.

Sí es importante destacar que, en este caso, el derecho del particular a obtener información genética no podría ser limitado sino ante el riesgo cierto de vulnerar los derechos de otros o los bienes constitucionalmente protegidos. Resulta difícil, sin embargo,

encontrar ejemplos en los que la obtención de este tipo de información para el conocimiento privado del individuo, o como base para la adopción de decisiones libres, pudiera entrar en colisión con los derechos de terceros pero, si tal fuera el caso, podrían arbitrarse límites proporcionales al fin perseguido y que, en ningún caso, desnaturalizasen el derecho reconocido. El principio de confidencialidad sería, en estos casos, elemento imprescindible para articular la relación entre el sujeto que obtiene la información sobre sí mismo -pero con trascendencia para terceros- y éstos.

La Ley española sobre Investigación Biomédica sigue la línea marcada por la legislación sanitaria precedente y regula ampliamente lo relativo a los datos genéticos pero en el marco de las aplicaciones *biomédicas*, por tanto, no podemos deducir de su articulado que haya reconocido el derecho de autodeterminación informativa en los términos que en estas páginas se defiende.

2) La obtención y aplicación de la información genética en el ámbito de la salud, la asistencia sanitaria y los tratamientos médicos.

Como reiteradamente hemos señalado en páginas precedentes, éste es uno de los grandes ámbitos de aplicación de la información genética y donde ésta viene siendo más útil, aunque sin desconocer las implicaciones que puede tener en otros derechos, tal y como igualmente he señalado, y en la necesaria garantía de la igualdad y correlativa prohibición de discriminación y de estigmatización.

Viene entendiéndose que la realización de pruebas de cribado y predictivas⁴⁴ está incluida en las aplicaciones del ámbito de la salud y la asistencia sanitaria lo que, sin embargo, puede ser discutible, pues, como se defiende en estas páginas, dichas pruebas deberían poder servir también al ejercicio del derecho a la información que asiste a toda persona en relación con su propia configuración genética.

En este sentido, el artículo 54 de la Ley de Investigación Biomédica regula pormenorizadamente el “cribado genético”, estableciendo que dicha prueba está dirigida a detectar una enfermedad o riesgo grave para la salud en el individuo o en su descendencia y que tiene como fin tratar precozmente la enfermedad u ofrecer el acceso a medidas preventivas. Las autoridades sanitarias quedan encargadas de determinar, con criterios objetivos, la pertinencia del cribado genético y su aplicación en términos de igualdad.

Como ya hemos señalado, los datos genéticos que se aplican en el campo de la salud y de la asistencia sanitaria vienen siendo equiparados a los *datos de salud*, lo cuales, como igualmente he señalado, están incluidos entre los datos sensibles merecedores de protección reforzada. En este punto, debemos insistir en nuestra tesis sobre la necesidad de regular unitariamente y como categoría específica los datos genéticos.

Ya expuse cómo la rigurosa redacción de la Directiva comunitaria sobre protección de datos sensibles ha sido interpretada menos restrictivamente en la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos, permitiendo que dichos datos sean tratados en determinadas ocasiones. Por otro lado, la protección reforzada de los datos genéticos en tanto asimilados a los datos de salud cede o puede ceder en determinadas ocasiones. Las normas internas y los documentos internacionales han venido valorando determinadas situaciones como justificativas para el establecimiento de restricciones en la protección de este tipo de datos. El respeto a la confidencialidad y privacidad de estos datos está ampliamente recepcionada en la legislación nacional, pero también en importantes documentos internacionales como el Convenio de Biomedicina y Derechos Humanos (art. 10) o la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (art. 9). Me remito ahora a lo señalado en páginas precedentes sobre este particular.

La Ley de Investigación Biomédica incluye una pormenorizada regulación de la protección de datos genéticos que, como ya he venido señalando en páginas precedentes, se basa, por un lado, en una remisión general a las reglas sobre protección de datos de salud establecidas en la Ley Orgánica sobre Protec-

⁴⁴ El artículo 12 del Convenio sobre Biomedicina y Derechos Humanos afirma que “Sólo podrán hacerse pruebas predictivas de enfermedades genéticas o que permitan identificar al sujeto como portador de un gen responsable de una enfermedad, o detectar una predisposición o una susceptibilidad genética a una enfermedad, con fines médicos o de investigación médica y con un asesoramiento genético apropiado”.

ción de Datos de Carácter Personal y, por otro lado, en la incorporación de previsiones específicas en la propia Ley. Entre estas últimas, deben destacarse, la garantía del derecho a la intimidad, el respeto a la voluntad del sujeto en materia de información y la confidencialidad de los datos genéticos como principios rectores específicos (art. 45); el derecho a la información y el derecho a no saber (art. 49); la regulación específica de lo relativo al acceso a los datos genéticos por el personal sanitario, la obligación de confidencialidad y de protección de los datos genéticos (arts. 50 y 51) y conservación de los datos (art. 52).

Sí debe insistirse, sin embargo, en que la extensión del concepto de “datos de salud” o “datos médicos” ha originado que la protección reforzada que reciben alcance a una multiplicidad de datos, algunos de los cuales no son en estricto sentido merecedores de tal protección. Nada habría que objetar a este *exceso* de tutela sino fuera porque en ocasiones puede perturbar la estricta protección de datos cuya naturaleza es inequívocamente sensible. La regulación diferenciada de los datos genéticos, y una cierta depuración del concepto de “datos de salud” o “datos médicos”, permitiría profundizar eficazmente en la tutela de estas categorías de datos sensibles.

3) *La obtención y aplicación de la información genética en la investigación biomédica y la investigación científica general.*

La aplicación de los datos genéticos en la investigación biomédica y científica en general⁴⁵ no es una situación asimilable a la expuesta en el apartado anterior. Las aplicaciones de la información genética en investigación y experimentación no siempre están vinculadas al ámbito de la salud, aunque no cabe negar que esta posibilidad es muy frecuente. Nos encontramos ante un ámbito sumamente amplio y actualmente muy dinámico, donde hay intereses dispares (los poderes públicos, las grandes compa-

ñas privadas o los particulares no tienen siempre los mismos objetivos) y donde se producen multitud de diferentes actividades que pueden implicar la obtención o tratamientos de datos genéticos. La Declaración Internacional de Datos Genéticos Humanos, en su artículo 4, incluye, por ejemplo, en este apartado los estudios epidemiológicos, en especial los de genética de poblaciones, así como los estudios de carácter antropológico o arqueológico, al conjunto de los cuales denomina “investigaciones médicas y científicas”.

A efectos, sin embargo, de la correcta regulación de estas aplicaciones, resulta necesario distinguir unas de otras. La Declaración Universal sobre el Genoma y los Derechos Humanos establece, en su artículo 7, la necesidad de “proteger en las condiciones estipuladas por ley la confidencialidad de los datos genéticos asociados con una persona identificable, conservados o tratados con fines de investigación o cualquier otra finalidad”, y determina la obligación de obtener el consentimiento del afectado después de facilitarle la correspondiente información (art. 5).

Diversos documentos internacionales, como el Convenio sobre Biomedicina y Derechos Humanos, son contundentes en orden a establecer la primacía del ser humano respecto del interés de la sociedad o la ciencia (art. 2), así como a establecer garantías concretas para la participación de los sujetos en proyectos de investigación científica (art. 16 y 17). Previamente, la Declaración Universal sobre el Genoma Humano ya se había pronunciado en similar sentido, estableciendo que ninguna “investigación relativa al genoma humano ni sus aplicaciones, en particular en las esferas de la biología, la genética y la medicina, podrán prevalecer sobre el respeto de los derechos humanos, de la libertades fundamentales y de la dignidad humana de los individuos o, si procede, de los grupos humanos” (art. 10). Estas previsiones se completan con lo establecido en los artículos 13 a 16 sobre “condiciones de la investigación científica”. La más reciente Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO también contempla la necesaria protección de la persona en relación con la investigación científica al establecer, en su artículo 3.2, que los “intereses y el bienestar de la

⁴⁵ Sobre el derecho a la investigación biomédica puede consultarse mi trabajo: “La libertad de creación y producción científica en la Ley de Investigación Biomédica: Objeto, ámbito de aplicación y principios generales de la Ley”, en SANCHEZ-CARO, J. y ABELLAN, F.: La investigación biomédica en España. Aspectos bioéticos, jurídicos y científicos, *Fundación 2000, Madrid, 2007*.

persona deberían tener prioridad con respecto al interés exclusivo de la ciencia o la sociedad”.

La reciente y reiterada Ley de Investigación Biomédica, establece en su artículo 1, que dicha Ley tiene por objeto “regular, con pleno respeto a la dignidad e identidad humanas y a los derechos inherentes a la persona, la investigación biomédica”, señalándose a continuación un elenco de específicas aplicaciones⁴⁶.

Este supuesto admite escasos límites a la protección reforzada que siempre deben tener los datos genéticos, ya que los fines a alcanzar -aun siendo legítimos- no pueden ser valorados como prioritarios respecto de la protección del sujeto. La regulación de estas aplicaciones debería garantizar la autonomía de decisión de la persona, impedir que motivaciones sociales o económicas influyeran en las decisiones del sujeto, y tutelar que los fines y objetivos de las investigaciones resulten acordes con los derechos y libertades de las personas. Estas cautelas deben resultar proporcionadas y no llegar a desnaturalizar la libertad de producción científica que podría ser, como en el caso español, un derecho fundamental (art. 20, 1 b). Con todo, y al amparo de lo reiteradamente recogido en los Convenios internacionales, la dignidad y libertad de la persona no pueden verse ni recortadas ni amenazadas por actividades de investigación y experimentación científica. No desconozco que el problema es de calado y que no resulta fácil establecer una regla única de actuación, pero sí es posible manifestar que, a nivel de principios, los objetivos científicos deben siempre salvaguardar la dignidad y los derechos de la persona.

⁴⁶ Estas aplicaciones son las siguientes:

a) Las investigaciones relacionadas con la salud humana que impliquen procedimientos invasivos.

b) La donación y utilización de ovocitos, espermatozoides, preembriones, embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos con fines de investigación biomédica y sus posibles aplicaciones clínicas.

c) El tratamiento de muestras biológicas.

d) El almacenamiento y movimiento de muestras biológicas.

e) Los biobancos.

f) El Comité de Bioética de España y los demás órganos con competencias en materia de investigación biomédica.

g) Los mecanismos de fomento y promoción, planificación, evaluación y coordinación de la investigación biomédica.

4) La obtención y aplicación de la información genética en la identificación de personas (vivas o muertas), en la determinación de la paternidad y de la maternidad y de otras relaciones de parentesco.

Estas aplicaciones de la información genética permiten en la actualidad resolver un número importante de asuntos judiciales de distinto alcance y naturaleza y, como en el apartado 1, coadyuvan en un elevado número de ocasiones a que la persona pueda ejercer sus derechos u obtenga una tutela judicial efectiva de los mismos.

La protección de los datos genéticos que se apliquen en este campo puede verse limitada por la concurrencia de los derechos de terceros; tal sería el caso de la determinación de la maternidad o paternidad que tiene fundamento constitucional (art. 39.4) y ha sido desarrollada en el Código Civil (art. 127 y concordantes). Dispone el artículo 127 del Código civil que en “los juicios sobre filiación será admisible la investigación de la paternidad y de la maternidad mediante toda clase de pruebas, incluidas las biológicas”. Actualmente, podríamos decir que son, precisamente, las pruebas genéticas las que ofrecen mayores garantías y fiabilidad, por lo que su utilización es frecuente en este tipo de procesos.

En estas aplicaciones, la ponderación entre derechos en juego resulta esencial, ya que *a priori* no puede determinarse la absoluta prevalencia de unos derechos sobre otros. El caso concreto y las circunstancias podrían determinar los criterios de la ponderación entre ellos. Mientras que en el caso de la determinación de la maternidad y/o paternidad los derechos del hijo a conocer su origen genético parecen escasamente discutibles, la identificación de una persona (viva o muerta) a efectos, por ejemplo, de ejecutar una póliza de seguros podría recibir un tratamiento matizadamente distinto.

La necesaria modulación que defendemos en casos concretos no representa indeterminación jurídica, pues los criterios de interpretación en materia de derechos fundamentales están suficientemente fijados a través de una abundante jurisprudencia constitucional, en buena medida heredera de la labor realizada por el Tribunal Europeo de Derechos Humanos y por el Tribunal de Justicia que han venido asu-

miendo la tarea de definir y defender los derechos fundamentales en el ámbito comunitario.

5) La obtención y aplicación de la información genética a través de análisis de ADN en el ámbito de la seguridad pública, la prevención y persecución de los hechos delictivos, y en la medicina forense.

La aplicación de las técnicas de análisis de ADN en el ámbito de la seguridad y la prevención y persecución de la delincuencia es cada vez más frecuente. A ello hay que añadir que los acuerdos internacionales sobre seguridad han incluido estos aspectos en su regulación, y actualmente existen ya convenios y acuerdos internacionales en general y comunitarios en particular que contemplan y regulan la información genética, como un instrumento de máxima relevancia en la lucha contra la delincuencia y los problemas de seguridad internacional⁴⁷.

4. Conclusión.

La tesis que se sustenta en estas páginas postula:
a) la necesidad de reconocer a los datos genéticos -a todos los datos genéticos-, por sí mismos y no por su asimilación a los datos de salud, la naturaleza de datos especialmente protegidos o datos sensibles

mediante la modificación de la Ley Orgánica de Protección de Datos; b) una interpretación del derecho a la protección de datos en el contexto de la emergencia de otros nuevos derechos muy implicados en las nuevas aplicaciones biotecnológicas como son el derecho de autodeterminación física, el derecho de autodeterminación informativa o el derechos a la identidad genética; c) la regulación de esta categoría de datos en función de las distintas aplicaciones de la información genética obtenida a partir de los análisis de ADN y con estricta sujeción a los criterios de interpretación aplicables a los derechos y libertades en nuestro ordenamiento jurídico; y d) la articulación de estas modificaciones legislativas de manera unitaria y preferentemente incorporándolas a la Ley Orgánica de Protección de Datos y completándola, en su caso, mediante normas de desarrollo.

⁴⁷ Omito una mayor explicación sobre este punto en la medida en la que no es el tema central de estas páginas referidas principalmente a las aplicaciones de los datos genéticos en el ámbito de la salud y la asistencia sanitaria. Para mayor profundización en materia de datos genéticos y seguridad puede consultarse mi trabajo: "Datos genéticos y Convención de Prüm", *Revista de Derecho Constitucional Europeo*, ob. cit.