

Un nuevo escenario normativo para la información genética

El Proyecto de Ley de Investigación Biomédica

Noelia de Miguel Sánchez

Doctora en Derecho. Responsable del Área de Nuevas Tecnologías del Bufete JAUSAS. Madrid

La realización de pruebas genéticas y el tratamiento de la información obtenida mediante ellas se ha convertido en práctica habitual de una medicina que ha superado la fase reactiva, de respuesta ante la enfermedad, y se orienta cada vez más hacia una vertiente predictiva, tendente a la prevención de futuras dolencias mediante la búsqueda de soluciones que se anticipen al problema.

Ante esta realidad, la obtención, utilización y cesión de información genética se convierten en actividades habituales e imprescindibles, sin las cuales el logro del objetivo descrito sería inviable. Sin embargo, la estructura jurídica que marque los parámetros que han de guiar esta labor es prácticamente inexistente, lo que resulta especialmente alarmante si se atiende a las graves consecuencias que se derivan del uso distorsionado de la información genética y al atentado que contra derechos fundamentales como la intimidad o el derecho a la no discriminación puede conllevar.

La Comisión Temporal sobre Genética Humana y Otras Nuevas Tecnologías de la Medicina Moderna, en su Informe sobre *Las repercusiones éticas, jurídicas, económicas y sociales de la genética humana*¹, pone de relieve la necesidad de regular la práctica de pruebas genéticas, su finalidad y el uso de la información resultante de las mismas. Por lo que a nuestro ordenamiento jurídico se refiere, el único texto que hasta la actualidad se ha aproximado a la regulación de pruebas genéticas es el Convenio del Consejo de Europa, de 4 de abril de 1997, para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (CPDH), de conformidad con el cual "Sólo podrán hacerse pruebas predictivas de enfermedades genéticas o que puedan 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"². Sin embargo, esta regulación resulta insuficiente para dar respuesta a las vicisitudes a las que la obtención y utilización de información genética debe enfrentarse.

Ante este escenario, el Proyecto de Ley de Investigación Biomédica (PLIB) constituye una iniciativa que viene a aportar seguridad jurídica al confuso panorama, a través de la regulación de los análisis genéticos y la delimitación de conceptos esenciales como el de disociación reversible o irreversible o la propia definición de dato genético como dato de carácter personal.

El objetivo de las siguientes reflexiones será exponer las líneas directrices de esta iniciativa legislativa en las cuestiones atinentes al tratamiento de la información genética, que constituyen tan sólo una parte del texto normativo, cuyo objeto reside en "regular,

con pleno respeto a la dignidad e identidad humanas y a los derechos inherentes a la persona, la investigación biomédica". No obstante, de forma previa, resulta necesario poner de relieve las peculiaridades que presenta la información genética respecto del resto de la información sanitaria, de la que forma parte y a cuyos criterios rectores se somete.

PECULIARIDADES DE LA INFORMACIÓN GENÉTICA

La UNESCO, en su Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos³, manifiesta que "El genoma humano es la base de la unidad fundamental de todos los miembros de la familia humana y del reconocimiento de su dignidad intrínseca y de su diversidad. En sentido simbólico, el genoma humano es el patrimonio de la humanidad"⁴, poniendo así de relieve la estrecha vinculación existente entre genoma humano y dignidad⁵; conexión también reconocida en el tratado por el que se instituye una Constitución para Europa, en cuyo artículo II-81 se prohíbe toda discriminación basada en las características genéticas⁶.

La Recomendación N.º R (97) 5, de 13 de febrero, del Comité de Ministros del Consejo de Europa, sobre protección de datos médicos, tras incluir las informaciones genéticas en la categoría de datos médicos⁷, las define de forma específica, lo que denota su particularidad con relación al conjunto de la información sanitaria, calificando los datos genéticos como los "relacionados con los caracteres hereditarios de un individuo o que vinculados a dichos caracteres compongan el patrimonio de un grupo de individuos emparentados"⁸. Por su parte, la UNESCO, en su Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos⁹, los define como la "información sobre las características hereditarias de las personas, obtenida por análisis de ácidos nucleicos u otros análisis científicos"¹⁰.

Así pues, pese a ser innegable que los datos genéticos forman parte de los relativos a la salud¹¹, con la misma evidencia es preciso reconocer sus notas diferenciales, que les dotan de cierta especificidad respecto del conjunto de tales datos, de manera que desde esta perspectiva el derecho a la intimidad adquiere especial relevancia¹², al poder argumentarse la naturaleza tridimensional del derecho a la intimidad genética, vinculada a la naturaleza individual, familiar y universal de esta información¹³.

Otra nota distintiva de la información genética reside en su carácter predictivo, pues a diferencia del resto de la información sanitaria que indica resultados objetivos, la genética, salvo el caso de enfermedades monogénicas, como la enfermedad de Huntington¹⁴, claramente determinadas, señala la predisposición a desarrollar una determinada afección, pero la materialización de la misma estará condicionada por factores ambientales y de comportamiento, de tal forma que podría no llegar a producirse jamás. Esta característica adquiere especial significado en la práctica de análisis genéticos en el ámbito laboral y asegurador llevando, en términos generales, a su rechazo en estos sectores¹⁵, pues el empresario debe tomar en consideración las capacidades actuales del trabajador para desempeñar su labor, no las hipotéticas predisposiciones a ciertas afecciones y, por lo que al ámbito asegurador se refiere, colisionaría con la naturaleza misma del contrato de seguro, cuya finalidad es asumir un riesgo y no eludirlo o derivarlo en su totalidad hacia el asegurado¹⁶.

Por otra parte, la información genética no es directamente inteligible, sino que para llegar a una información comprensible, de la que puedan extraerse datos que merezcan el calificativo de personales, es preciso someterla a los oportunos análisis¹⁷, sin que ello, como se expondrá posteriormente y se evidencia en el PLIB, sea obstáculo para calificarla como información de carácter personal y en el ámbito que ahora se analiza relativa a la salud, pues no cabe llegar a otra conclusión tras el análisis de los conceptos de dato de carácter personal e información disociada.

El Grupo del artículo 29, en su *Documento de trabajo sobre datos genéticos*, pone de relieve las peculiaridades de la información genética, que la singularizan respecto del resto de los datos relativos a la salud, lo que hace necesaria una protección jurídica particular. En concreto, cifra las características de los datos genéticos en los siguientes aspectos:

– “Si bien la información genética es única y distingue a una persona de las demás, también puede revelar información sobre la persona y tener implicaciones para sus con- sanguíneos (familia biológica), incluidas las generaciones anteriores y posteriores. Por otra parte, los datos genéticos pueden caracterizar a un grupo de personas (por ejemplo, comunidades étnicas).

– Los datos genéticos pueden revelar vínculos de parentesco y de familia.

– El propio portador desconoce a menudo la información genética y ésta no depende de su voluntad individual, dado que los datos genéticos no son modificables.

– Los datos genéticos pueden obtenerse fácilmente o extraerse de materias primas, aunque estos datos pueden a veces ser de dudosa calidad; si se tiene en cuenta la evolución de la investigación, los datos genéticos podrán revelar aún más información en el futuro y ser utilizados por un número creciente de organismos con distintos fines¹⁸”.

De todos estos caracteres, merece especial análisis el relativo al componente familiar de la información genética, pues pese a ser cierto que los datos genéticos aportan elementos que distinguen a cada persona del resto, también lo es que son compartidos por todos los miembros de un grupo biológico, lo que se evidencia en la propia definición de la Recomendación Nº. R (97) 5 al calificar tales datos como los que componen el patrimonio de un grupo de individuos emparentados.

El Grupo del artículo 29, en su *Documento de trabajo sobre datos genéticos*, analiza esta cuestión en conexión a las implicaciones del ejercicio del derecho a no saber sobre otros miembros de la familia¹⁹. En este contexto se plantea la disyuntiva de si los datos genéticos pertenecen exclusivamente a la persona de la que proceden o, por el contrario, los miembros de la familia tienen derecho a acceder a ellos, incluso sin el consentimiento del titular. Pese a señalarse que en función de la dimensión familiar de los datos genéticos es posible hablar de una información compartida a la que tendrían derecho de acceso los otros miembros de la familia, se indica que las consecuencias jurídicas de este argumento distan de ser claras.

El Grupo señala la posibilidad de que se planteen al menos dos hipótesis. En función de la primera, los demás miembros de la familia también podrían considerarse interesados, con todos los derechos que esto implicaría. Otra opción consistiría en que los demás

miembros de la familia tuviesen derecho a una información de otra índole, basada en el hecho de que sus intereses personales pueden verse directamente afectados. Sin embargo, se indica en ambas situaciones la necesidad de prever nuevas alternativas a fin de dar respuesta a los distintos conflictos que pueden surgir ante las diferentes pretensiones de los miembros de la familia: acceder a la información o mantenerla confidencial. Todo ello lleva a la posibilidad de hablar de un nuevo grupo social, pertinente jurídicamente, el grupo biológico o grupo de parentesco, opuesto, técnicamente hablando, al de la familia propia²⁰.

Como se percibe, el Grupo del artículo 29 expone las diversas controversias que plantea el derecho a acceder a la información genética y apunta alternativas, pero sin aportar respuestas categóricas, dada la complejidad de la materia.

Algún sector de la doctrina ha sustentado en la dimensión familiar que el artículo 18.1 de la Constitución otorga al derecho a la intimidad una posible titularidad compartida²¹. Sin embargo, sostener esto atacaría la esencia del derecho a la autodeterminación informativa, que en palabras del Tribunal Constitucional "confiere a la persona el poder jurídico de imponer a terceros el deber de abstenerse de toda intromisión en la esfera íntima de una persona y la prohibición de hacer uso de lo así conocido [...] atribuye a su titular un haz de facultades [...] que sirven a la capital función que desempeña este derecho fundamental: garantizar a la persona un poder de control sobre sus datos personales"²². De defenderse una titularidad compartida, el particular perdería el control sobre su información personal, sin poder ejercer las facultades a las que acaba de hacerse referencia²³.

El Parlamento Europeo en Resolución, de 16 de marzo de 1989 sobre los problemas éticos y jurídicos de la manipulación genética, se pronuncia en este sentido, pues, tras señalar que como condición indispensable para el empleo de análisis genéticos, tanto éstos como el asesoramiento correspondiente han de tener como fin exclusivo el bienestar de las personas y que los resultados de un reconocimiento de los afectados se les comuniquen por su expreso deseo, afirma que "ningún médico tiene el derecho de informar a la familia sin el consentimiento de la persona interesada"²⁴.

No obstante, como en numerosas ocasiones ha manifestado el Tribunal Constitucional, no existen derechos absolutos e ilimitados²⁵, siendo por ello preciso, pese a mantenerse que el titular de la información genética es el propio individuo, encontrar un equilibrio entre los intereses en presencia, que tenga también en cuenta la protección de la salud de otros miembros de la familia, lo que se verá posteriormente con motivo del estudio de la regulación del derecho a no saber en el PLIB²⁶.

Quizás aquí pueda hallarse un paralelismo con la regulación del derecho a la información en 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 clínica (LAP), pues tras reconocer, en su artículo 5, que el titular del derecho a la información es el paciente, manifiesta que también serán informadas las personas a él vinculadas por razones familiares o de hecho, en la medida en que éste lo permita de manera expresa o tácita; además, en caso de que el paciente carezca, a criterio del facultativo, de capacidad para entender la información, ésta se facilitará a sus familiares o allegados, al igual que en caso de existencia acreditada de un estado de necesidad terapéutica²⁷, pues en

tales supuestos, cuando no sea posible informar al paciente, se informará a familiares y allegados, dejando constancia de la actuación en la historia clínica.

Por otra parte, es preciso conectar esta situación con los límites que puede presentar el derecho al secreto médico, pues, pese al deber del facultativo existente en este sentido y el correlativo derecho del paciente a exigir el respeto a su intimidad, en determinadas circunstancias es preciso establecer límites a este derecho-deber en función de la concepción solidaria del derecho a la salud, reflejada en el artículo 43 de la Constitución, en el que se reconoce el derecho a la salud de todos los ciudadanos y el deber paralelo de los poderes públicos de realizar las acciones necesarias para la consecución de este fin. De ello se deriva la necesidad de reconocer los derechos del paciente y, por tanto, también su derecho a la intimidad, en función del grupo social en el que se integra, lo que justifica que en caso de colisión entre ambos intereses se dé preferencia al interés social²⁸.

Por lo que al ámbito de la información genética se refiere, no existe duda respecto de la especial relevancia adquirida por la confidencialidad y el derecho a la intimidad, en el contexto ahora analizado, en el que se ven implicados los intereses de otros miembros de la familia, se plantea así el conflicto del alcance y límites del deber de secreto médico, que ha de guiarse por los parámetros generales que rigen respecto del resto de la información sanitaria, pues el deber de secreto del médico hacia su paciente no puede ser tal que lleve al facultativo a poner en grave peligro la vida de terceros, aunque en este caso ha de tenerse en cuenta el carácter predictivo de la información genética y su peso real a la hora de determinar el efectivo desarrollo de la enfermedad.

Un amplio sector de la doctrina defiende que si bien la confidencialidad es una norma fundamental, no es absoluta y, si el paciente se niega a revelar la posible existencia de un riesgo importante para sus familiares, el imperativo de evitar perjuicios a otras personas limita el deber de confidencialidad del médico²⁹, aunque es preciso reconocer la necesidad de proceder con especial cuidado en atención a las peculiares características de la información genética. Por ello, Beauchamp y Childress aportan unos criterios, basados en las Recomendaciones del Institute of Medicine Committee on Assessing Genetic Risks, en función de las cuales el principio rector de confidencialidad debe quebrarse y transmitirse la información a los parientes sólo si: el intento de que el paciente realice esta comunicación de un modo voluntario ha fracasado; existe una alta probabilidad de ocasionar al familiar un daño fatal e irreversible; la revelación de la información evitaría ese mal; la revelación se limita a los datos estrictamente necesarios para los fines de diagnóstico y tratamiento y no existe otro medio razonable para evitar el perjuicio³⁰.

En este sentido, Gómez Calle señala que, aunque los datos obtenidos con el análisis genético sean de la familia desde el punto de vista biológico, no cabe duda de que jurídicamente son datos estrictamente personales, lo que justifica la regla general de la necesidad del consentimiento del interesado para su revelación a terceros. Si el profesional opta por informar a los parientes sin el consentimiento del afectado habrá que juzgar su actuación teniendo en cuenta las circunstancias de cada caso y el principio de proporcionalidad, a fin de determinar si la vulneración del deber de secreto y, por tanto, del derecho a la intimidad del paciente está justificada, y para ello será preciso que la información a los familiares permita eludir un riesgo grave y real para su salud o la de su descendencia³¹.

En definitiva, no cabe llegar a otra conclusión que la búsqueda del justo equilibrio, de lo que se deriva, pese a sostenerse la titularidad individual de la información genética, que, al igual que sucede con el resto de la información sanitaria, en aquellos casos en que esté en grave riesgo la salud de terceros, será preciso informarles, teniendo siempre como guía los criterios de necesidad, finalidad y proporcionalidad.

HACIA UNA NECESARIA REGULACIÓN: EL PROYECTO DE LEY DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

Al principio de estas reflexiones ya se ha hecho referencia al vacío normativo existente en torno al régimen de tratamiento de la información genética, que por otra parte, no es más que un reflejo del vacío general sobre las diversas cuestiones que afectan a la regulación de la información sanitaria y respecto del que, afortunadamente, cada vez el legislador va tomando mayor conciencia.

Precisamente, a esta imperativa necesidad reguladora viene a dar respuesta el PLIB, conforme a cuya exposición de motivos, ante las incertidumbres éticas y jurídicas planteadas por los avances científicos y con el propósito de hallar vías de actuación equilibradas ante un tema tan complejo, que afecta de manera directa a la identidad del ser humano, "es necesario disponer de un marco normativo adecuado que dé respuesta a los nuevos retos científicos al mismo tiempo que garantice la protección de los derechos de las personas que pudiesen resultar afectados por la acción investigadora".

En las siguientes líneas se expondrán las cuestiones más destacadas de esta iniciativa legislativa en lo atinente a la regulación de la información y análisis genéticos, sin entrar en el examen de toda la Norma, pues ello requeriría un estudio que excedería con creces el objetivo que aquí se pretende.

Parámetros rectores de la iniciativa

De conformidad con el artículo 1 del PLIB, su objeto reside en regular "con pleno respeto a la dignidad e identidad humanas y a los derechos inherentes a la persona, la investigación biomédica"³², delimitando desde esta perspectiva, y exclusivamente dentro del ámbito sanitario, la realización de análisis genéticos y el tratamiento de datos genéticos de carácter personal.

Se aprecia así una identidad de ideas con las proclamas internacionales que se han pronunciado sobre la investigación con seres humanos, desde la Declaración de Helsinki³³ hasta la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos³⁴, con especial mención, por su carácter jurídico vinculante, al CPDH. En esta línea de respeto a la dignidad y muy especialmente a la intimidad del ser humano, con especial incidencia en su vertiente del control sobre el uso y destino de su información personal, se aparta la realización de análisis genéticos del uso interesado por sectores como el laboral o el asegurador, al regular el Proyecto tal práctica, exclusivamente dentro del ámbito sanitario, con sujeción a una serie de principios como la información y el consentimiento, que emanan tanto del CPDH como de la LAP y de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal (LOPD).

Especial mención merece la aplicación supletoria de las últimas leyes referidas en todo lo no previsto por la futura Norma, proclamada por su disposición final segunda, lo que resulta plenamente coherente con dos aspectos que se evidencian en el Proyecto: su incursión en la línea de fomento de la figura del paciente como agente del sistema sanitario dotado de capacidad de decisión y con pleno control sobre las cuestiones que le afectan, marcada ya por la LAP, y la consideración tanto de la información genética como de las muestras biológicas como datos de carácter personal.

La inspiración de los principios rectores de la LAP y la LOPD se evidencia a lo largo de todo el texto legal, a través de la sujeción de cualquier análisis y tratamiento de información genética a los principios de información, consentimiento expreso y por escrito y criterios como la finalidad y la proporcionalidad, requiriendo cualquier desvío del propósito inicial que motivó la recogida de los datos la información y consentimiento de su titular.

El artículo 2 del PLIB establece los principios rectores que garantizan los derechos de los afectados por el desarrollo de una investigación biomédica y con los que, en definitiva, se persigue el respeto de derechos y garantías con reconocimiento constitucional como la dignidad³⁵, la salud³⁶ y la intimidad³⁷ en equilibrio con la libertad de investigación y producción científica³⁸ en el ámbito de las ciencias biomédicas, de manera que se requiere que la autorización y desarrollo de cualquier proyecto de investigación sobre seres humanos o su material biológico cuente con el previo y preceptivo informe favorable del Comité Ético de Investigación. Desde esta óptica, "Se asegura la protección de la dignidad e identidad del ser humano con respecto a cualquier investigación que implique intervenciones sobre seres humanos en el campo de la biomedicina"³⁹; se garantiza la prevalencia de la salud, el interés y el bienestar del ser humano que participe en una investigación biomédica sobre el interés de la sociedad o de la ciencia⁴⁰, y se asegura la realización de cualquier investigación a partir de muestras biológicas humanas "en el marco del respeto de los derechos y libertades fundamentales, en especial en lo que se refiere a la realización de análisis genéticos y al tratamiento de datos genéticos de carácter personal y de dichas muestras"⁴¹.

El artículo 3 contiene una serie de definiciones, algunas de las cuales resultan de gran interés tanto para la interpretación de la Norma como por la clarificación que realizan de determinados preceptos hasta ahora de contornos difusos. Así, se diferencia entre análisis genético, en términos generales, y análisis genético-poblacional. El primero se define como "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 metabólico específico que sea indicativo ante todo de un cambio genético determinado"⁴²; mientras análisis genético-poblacional se define como "investigación que 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"⁴³, cribado genético es definido como "programa de salud pública dirigido a la identificación en individuos asintomáticos de condiciones para las cuales una intervención médica precoz pudiera conducir a la eliminación o reducción de la mortalidad, morbilidad o discapacidades asociadas a tales condiciones"⁴⁴. En los conceptos transcritos se trasluce el objeto de la futura ley de actuar exclusivamente dentro del ámbito sanitario, aprovechando el carácter predictivo de la información genética para desarrollar una medicina preventiva, que busca adelantarse a las dolencias⁴⁵.

Se aporta también una definición de consejo genético como el "procedimiento destinado a informar a una persona sobre las posibles consecuencias de los resultados de un análisis o cribado genéticos y sus ventajas y riesgos y, en su caso, para asesorarla en relación con las posibles alternativas derivadas del análisis. Tiene lugar tanto antes como después de una prueba o cribado genéticos e incluso en ausencia de los mismos"⁴⁶. Se percibe en este concepto la idea de información como elemento previo y necesario a la emisión de un consentimiento válido expresado por la LAP⁴⁷, que por las características del análisis genético ha de producirse tanto antes del mismo, pues es necesario que de forma previa a su realización el interesado tenga conocimiento de su alcance y repercusiones, por ejemplo sobre otros miembros de la familia, y también una vez se haya practicado, ya que en función de los resultados el interesado debe obtener información sobre las diversas opciones terapéuticas.

Un concepto de trascendental importancia es el de dato genético de carácter personal, que se define como "información sobre las características genéticas de un sujeto identificado o identificable obtenida por análisis citológico, citogenético, molecular o bioquímico, o por cualquier otro medio"⁴⁸. De esta forma parece zanjarse la polémica desde la que algún sector de la doctrina se ha manifestado contrario a la consideración de la información genética como dato de carácter personal⁴⁹. No obstante, es preciso reconocer que de este concepto podría derivarse también un interrogante, pues de la referencia al término "dato genético de carácter personal" parece deducirse, *sensu contrario*, la existencia de datos genéticos de carácter no personal. Sin embargo, del estudio del conjunto del articulado del PLIB y de la aplicación supletoria de la LOPD se deduce que los datos genéticos tienen en todo momento la consideración de personales, salvo que hayan sido sometidos a un procedimiento de anonimización o disociación irreversible, pues pese a que la información genética no sea inteligible de forma inmediata, no cabe llegar a otra conclusión si se parte tanto del concepto de disociación, que seguidamente se analizará, como del de dato de carácter personal como "cualquier información concerniente a personas físicas identificadas o identificables"⁵⁰. Tales razonamientos deben llevar a idéntico resultado respecto de la consideración de las muestras biológicas como datos de carácter personal y así se deduce del propio PLIB a través de los conceptos de muestra biológica anonimizada o irreversiblemente disociada, muestra biológica no identificable o anónima y muestra biológica codificada o reversiblemente disociada⁵¹.

En refuerzo de la idea de equivalencia entre información genética y dato de carácter personal realizada desde el PLIB, cabe aludir al artículo 4.5 del mismo, de conformidad con el cual "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". Como se percibe sin dificultad, en este precepto se produce una total equiparación entre dato genético y dato de carácter personal, con independencia de que en algunos puntos la redacción poco matizada del PLIB pueda suscitar dudas al respecto.

Para finalizar con este breve recorrido por las definiciones del Proyecto es preciso hacer referencia a los clarificadores conceptos elaborados en torno al término "disociación". Tras definir anonimización como el "proceso por el cual deja de ser posible establecer por

medios razonables el nexo entre un dato y el sujeto al que se refiere⁵², también aplicable a la muestra biológica, se establecen tres categorías de datos:

- Dato anónimo: "dato registrado sin un nexo con una persona identificada o identificable"⁵³.
- Dato anonimizado o reversiblemente disociado: "dato 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"⁵⁴.
- Dato codificado o reversiblemente disociado: "dato no asociado a una persona identificada o identificable por haberse destruido o desligado la información que identifica a esa persona utilizando un código que permita la operación inversa"⁵⁵.

Así pues, conforme al concepto de dato de carácter personal expresado por la LOPD, las dos primeras definiciones harían referencia a datos que no tendrían la consideración de personales, mientras que la última sí tendría tal consideración, al ser posible llegar, de nuevo a la información personal, sin un esfuerzo excesivo.

Lo primero que se evidencia en las definiciones transcritas es el paralelismo con los conceptos de disociación y dato de carácter personal expresados por la LOPD y por la Directiva 95/46/CE, de 24 de octubre, 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. De conformidad con esta última, "se considera identificable toda persona cuya identidad pueda determinarse, directa o indirectamente, en particular mediante un número de identificación o uno o varios elementos específicos, características de su identidad física, fisiológica, psíquica, económica, cultural o social"⁵⁶, señalando, en el considerando 26, que "para determinar si una persona es identificada o 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"⁵⁷.

Este criterio también cuenta con el refrendo de la Agencia Española de Protección de Datos, que se ha manifestado respecto del mismo, en el ámbito de la investigación⁵⁸, y de la Audiencia Nacional, que en Sentencia de 8 de marzo de 2002⁵⁹ afirma que:

"[el] Procedimiento de disociación [...] consiste en eliminar la conexión entre el dato y la persona, en "despersonalizar" el dato, actuando como barrera que impide la identificación y entrañando en definitiva un elemento protector de la intimidad o privacidad del afectado.

Sin embargo, y para que exista dato de carácter personal (en contraposición con dato disociado) no es imprescindible una plena coincidencia entre el dato y una persona concreta, sino que es suficiente con que tal identificación pueda efectuarse sin esfuerzos desproporcionados, tal y como se desprende del mencionado artículo 3 de la Ley, en sus apartados a) y f) y también del Considerando 26 de la invocada Directiva 95/46/CE que expresamente señala 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"⁶⁰.

Pero es que, además, la Agencia Europea del Medicamento ya había expresado estos criterios en su documento *Position paper on terminology in pharmacogenetics*⁶¹, en el que se diferencian las siguientes categorías:

- Muestras y datos identificativos: son aquellos en los que se utilizan elementos habituales de identificación de carácter personal, como nombre, apellidos, número de historia clínica o de seguridad social.

- Muestras y datos codificados: se encuentran marcados por un número de identificación específico del estudio distinto de los identificadores habituales, pudiendo distinguirse dos categorías:

- Codificados simples: utilizan un código específico único; la clave de conexión entre código e identidad del sujeto donante está en manos del investigador clínico.

- Codificados dobles: cuentan con un sistema de protección de la intimidad adicional, consistente en un segundo código de identificación específico del estudio, de forma que a las muestras y datos inicialmente codificados por el investigador se les asigna un código de identificación adicional, custodiado por un tercero distinto del investigador (entidad promotora del estudio o agencia independiente), que utiliza sistemas informáticos de almacenamiento seguros. De esta forma, la identidad del sujeto donante sólo podría llegar a conocerse si se desvelaran los dos códigos asignados, lo que sólo sería posible si el investigador y la institución intermediaria se pusieran de acuerdo.

- Muestras y datos disociados (anonimizados): en este caso, se utiliza el mismo sistema que para los codificados dobles, pero se destruye el vínculo entre el primer código de identificación y el segundo, de forma que nadie puede asociar los datos a un paciente concreto.

- Muestras y datos anónimos: son aquellos que no tienen ningún tipo de código identificativo personal ni se dispone de datos sobre quiénes son los sujetos donantes; pueden tener asociado algún tipo de dato de índole poblacional general, pero ninguna información clínica individual que posibilite la identificación del donante.

Como se evidencia, existe un paralelismo total entre los conceptos utilizados por la Agencia Europea del Medicamento y los empleados en el PLIB⁶², lo que contribuye a perfilar el concepto de disociación, con apoyo en la normativa y pronunciamientos jurisprudenciales existentes. Ello resulta de vital interés para la información genética y la derivada de muestras biológicas, cuyo carácter personal puede no deducirse a priori, sin perjuicio de que existan conceptos, como el de "esfuerzo no razonable", cuya delimitación pueda resultar un tanto imprecisa pero que -debe reconocerse- es difícil de precisar.

El artículo 4 del PLIB sienta los principios de información y consentimiento informado en claro reflejo de los artículos 5 y 10 del CPDH y 4 y 8 de la LAP. Se parte del respeto a la libre autonomía de las personas que puedan participar en una investigación biomédica o que puedan aportar a ella sus muestras biológicas, para lo que será preciso que, previamente, hayan prestado su consentimiento expreso y por escrito, una vez recibida la información adecuada. Tal información, proporcionada también por escrito, comprenderá la naturaleza, importancia, aplicaciones y riesgos de la investigación, reconociéndose el derecho de estas personas a revocar su consentimiento en cualquier momento, sin que

tal revocación o la negativa a consentir puedan suponer perjuicio alguno en la asistencia sanitaria, con lo que se garantiza la autonomía y plena libertad respecto de la manifestación del consentimiento.

Seguidamente, se reconoce el derecho de la persona a la información sobre sus datos genéticos y otros de carácter personal, obtenidos en el transcurso de la investigación, según los términos en que haya manifestado su voluntad⁶³. Es ahora donde se produce una de las expresiones en las que de forma más evidente se manifiesta esta autonomía de la persona, aunque como se verá con limitaciones: el derecho a no saber, previamente reconocido por el artículo 10.2 del CPDH y posteriormente por el artículo 4.1 de la LAP. En este contexto, en el artículo 4.5 del PLIB se afirma que "Se respetará el derecho de la persona a decidir que no se le comuniquen los datos a los que se refiere el apartado anterior⁶⁴, incluidos los descubrimientos inesperados que se pudieran producir. No obstante, cuando esta información 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 autorizado. En todo caso, la comunicación se limitará exclusivamente a los datos necesarios para tales finalidades".

Este precepto plantea varias cuestiones de interés. En primer lugar, el reconocimiento del derecho a no saber, que adquiere especial relevancia en el ámbito de la información sanitaria, pues debido al carácter predictivo que ésta presenta a día de hoy, es muy posible que el interesado desee permanecer ajeno al conocimiento de una información que únicamente indicaría la predisposición a una dolencia que pudiera no materializarse nunca y frente a la que, en caso de producirse, no se conociese aún tratamiento eficaz. En definitiva, es una clara manifestación del derecho a la autodeterminación informativa en los términos reconocidos por el Tribunal Constitucional en la ya referida Sentencia 292/2000, de 30 de noviembre, como facultad del particular de controlar el uso y destino de su información personal, lo que en este caso se expresa en su voluntad de no ser informado; incluso, se ha manifestado que en el contexto de las pruebas genéticas, el derecho a saber se transforma en derecho a no saber, en la voluntad de no ser informado sobre las propias imperfecciones genéticas⁶⁵.

No obstante, y en estrecha conexión con el carácter familiar de la información genética, se establecen limitaciones a este derecho a no saber, en la medida en que su ejercicio por parte del interesado pueda afectar a derechos de otros miembros de su familia biológica. Tales limitaciones, con independencia de que se fomente más la dimensión individual o familiar de la información genética, se reconocen en los diferentes textos internacionales que abordan la cuestión, como la Recomendación Nº. R (97) 5 del Consejo de Europa⁶⁶, la Declaración Internacional sobre Datos Genéticos Humanos de la UNESCO⁶⁷ y el CPDH y se reflejan en la LAP, cuyo artículo 9.1 afirma que "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. Cuando el paciente manifieste expresamente su deseo de no ser informado, se respetará su voluntad haciendo constar su renuncia documentalmente, sin perjuicio de la obtención del consentimiento previo para la intervención".

Como se evidencia, pese al especial matiz familiar que presenta la información genética, no se diferencia sustancialmente del resto de la información sanitaria, que también

opone límites al derecho a no saber, en la medida en que puedan estar en juego otros derechos de terceros, y que se conecta con las cuestiones, ya referidas, de la concepción solidaria del derecho a la salud, defendida por el artículo 43 de la Constitución, y los límites del deber de secreto médico.

El artículo 5 del PLIB, relativo a la protección de datos personales y al deber de confidencialidad, parte del respeto a la intimidad de las personas y a la confidencialidad de sus datos de carácter personal que puedan ser tratados en el desarrollo de una investigación biomédica, elevando el nivel de protección de los datos de salud respecto del fijado por la LOPD, pues para la cesión a terceros, ajenos a la actuación médico-asistencial o a la investigación biomédica, no será suficiente con el cumplimiento de los principios de información y consentimiento, sin forma determinada, exigidos por el artículo 11.1 de la LOPD, sino que será necesario el consentimiento expreso y por escrito del interesado.

Además, se delimita uno de los principios más confusos de la LOPD, el relativo a la calidad de los datos, en concreto desde su vertiente de finalidad, expresado en el artículo 4.2, objeto de dura crítica por parte de un sector doctrinal debido a su escasa fidelidad a la Directiva 95/46/CE⁶⁸, y de conformidad con el cual "Los datos de carácter personal objeto de tratamiento no podrán usarse para finalidades *incompatibles* con aquéllas para las que los datos hubieran sido recogidos", sin que se considere incompatible el tratamiento posterior de éstos con fines históricos, estadísticos o científicos. Pese a que la Audiencia Nacional ya había declarado que el término "incompatibles", empleado por la LOPD, debe interpretarse como "distintos", tal y como aparecía en la Ley Orgánica 5/1992, de 29 de octubre, Reguladora del tratamiento automatizado de datos de carácter personal⁶⁹, el PLIB no deja lugar a dudas al manifestar, en su artículo 5.3., que "En cualquier caso, se prohíbe la utilización de datos relativos a la salud de las personas con fines *distintos* a aquéllos para los que se prestó el consentimiento". Así, se excluye, de forma incontestable, cualquier uso diferente del que motivó la recogida y tratamiento de los datos, con independencia de que pueda o no ser compatible. De modo que, por ejemplo, el uso de datos para otra investigación biomédica diferente a la inicialmente prevista, aunque los objetivos puedan ser similares, requerirá el consentimiento del interesado.

Asimismo, se contempla el deber de secreto para cualquier persona que en el ejercicio de sus funciones, sea en el desarrollo de una actuación médico-asistencial o de una investigación biomédica, acceda a datos de carácter personal y su persistencia, una vez finalizada la investigación o actuación, en evidente paralelismo a los artículos 10 de la LOPD⁷⁰ y 16.6 LAP⁷¹.

Por último, el apartado 5 de este precepto hace referencia a la publicación de los resultados del estudio, siendo el criterio preferente el uso de datos no identificativos de los participantes, requiriéndose, cuando ello no sea posible, su previo consentimiento expreso; no obstante, hubiese sido preferible que en este punto se hubiese solicitado un consentimiento escrito y no sólo expreso.

El artículo 6 reitera un principio del que parten todas las proclamas internacionales que se han pronunciado sobre datos genéticos, el de no discriminación. La UNESCO, en

su Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, afirma que "Nadie podrá ser objeto de discriminaciones fundadas en sus características genéticas, cuyo objeto o efecto sería atentar contra sus derechos y libertades fundamentales y el reconocimiento de su dignidad"⁷², e insiste en esta idea en su Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, al afirmar que "Debería hacerse todo lo posible por garantizar que los datos genéticos humanos [...] no se utilicen con fines que discriminen, al tener por objeto o consecuencia la violación de los derechos humanos, las libertades fundamentales o la dignidad humana de una persona, o que provoquen la estigmatización de una persona, una familia, un grupo o comunidades"⁷³. En términos similares se expresa el Consejo de Europa en su CPDH, cuando sostiene que "Está prohibida toda discriminación hacia una persona en razón de su patrimonio genético"⁷⁴.

Desde esta misma óptica, el artículo 6 del PLIB manifiesta que "Nadie será objeto de discriminación alguna a causa de sus características genéticas", añadiendo que "Tampoco podrá discriminarse a una persona a causa de su negativa a someterse a un análisis genético o a prestar su consentimiento para participar en una investigación biomédica o a donar materiales biológicos, en particular en relación con la prestación médico-asistencial que le corresponde". De este modo, se garantiza que la asistencia al paciente no se vea afectada por su decisión de no participar en un proyecto de investigación, trasluciéndose, de nuevo, la máxima de autonomía.

Seguidamente, dentro de este apartado relativo a las disposiciones generales, se hace referencia al principio de gratuidad⁷⁵, que ha de regir toda donación y utilización de muestras biológicas humanas, a la garantía de trazabilidad de las células, tejidos y cualquier otro material biológico de origen humano⁷⁶, a la promoción y calidad de la investigación biomédica⁷⁷, a la entrada y salida de muestras biológicas⁷⁸ y a los Comités Éticos de Investigación⁷⁹, mereciendo especial mención el artículo 9, relativo a los límites de los análisis genéticos.

En el mismo, tras asegurarse la protección de los derechos de las personas en la realización de análisis genéticos y en el tratamiento de datos genéticos de carácter personal en el ámbito sanitario, se establecen los criterios de pertinencia, calidad, equidad y accesibilidad como rectores de la realización de análisis genéticos, lo que reitera uno de los principios esenciales del PLIB, al que se hace referencia en el artículo 1.2, y que no es otro que la limitación de la práctica de análisis genéticos al ámbito sanitario, evitando su sometimiento a intereses privados, generadores de comportamientos discriminatorios. En concreto manifiesta 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 científica y con un asesoramiento genético, cuando esté indicado"⁸⁰.

Hasta aquí la exposición de los criterios rectores que inspiran todo el PLIB y, por tanto, toda investigación desarrollada en el marco del mismo, en los que se evidencia el influjo de los principios sentados tanto por el CPDH como por la LOPD y la LAP en su calidad de normas de aplicación supletoria, y en los que las máximas de información y consentimiento adquieren una relevancia decisiva.

La regulación de los análisis genéticos

El Título V del PLIB, bajo la rúbrica de *Análisis genéticos, muestras biológicas y biobancos*⁸¹, constituye la primera tentativa reguladora de la práctica de análisis genéticos en nuestro ordenamiento, viniendo así a dar respuesta a una carencia importante, generadora de inseguridad jurídica.

El artículo 45 fija los principios rectores específicos de la realización de análisis genéticos, que se suman a las garantías comunes establecidas en el Título I, conforme a los cuales la práctica de este tipo de pruebas ha de regirse por las máximas de accesibilidad, equidad y gratuidad, excluyéndose, de forma expresa, el uso de datos genéticos de carácter personal con fines comerciales. En coherencia con el resto del Proyecto se garantiza la autonomía de la persona, tanto a través del control del uso y destino de su información personal, al precisarse que "se garantizará el derecho a la intimidad y el respeto a la voluntad del sujeto en materia de información, así como la confidencialidad de los datos genéticos de carácter personal"⁸², como a través del consentimiento informado, pues "deberá obtenerse previamente el consentimiento escrito del sujeto fuente o en su caso de sus representantes legales para el tratamiento de muestras biológicas o de datos genéticos de carácter personal"⁸³.

De entre todos estos principios merece especial mención el de la calidad de los datos, ya referido entre los criterios rectores del Proyecto, y que en el ámbito de los análisis genéticos se contempla en el apartado e) del artículo 45, de conformidad con el cual "los datos obtenidos de los análisis genéticos no podrán ser tratados ni cedidos con fines distintos a los previstos en esta Ley". De este modo, se perfila de forma inequívoca el principio de calidad, confusamente establecido en el artículo 4.2 de la LOPD, en los términos expresados por la Audiencia Nacional, en la ya mencionada Sentencia de 8 de febrero de 2002, en la que se pronuncia como sigue:

"La Sala no puede compartir la interpretación que la parte hace del art. 4.2 de la Ley 15/99 en contraposición con el art. 4.2 de la Ley 5/92, al no referirse a "finalidades distintas", sino a "finalidades incompatibles", considerando con ello una ampliación considerable de la posibilidad de utilización de los datos. Cierta es la existencia de tal modificación, y aunque no deja de sorprender la ambigüedad del término "finalidades incompatibles", porque, según el diccionario de la Real Academia "incompatible" significa "Repugnancia que tiene una cosa a unirse a otra, o de dos o más personas entre sí", cabría bajo su concepto cualquier tipo de finalidad distinta siempre que no sean incompatibles entre sí, lo cual podría significar que los datos de carácter personal objeto de tratamiento podrían usarse para las más variadas finalidades, ajenas por completo al fin con que se entregaron. Semejante interpretación conduce al absurdo y como tal ha de rechazarse.

El art. 4 de la Ley 15/99, al igual que lo era el 4 de la Ley 5/92, aplicable a nuestro caso, se redacta bajo la rúbrica "Calidad de los datos", y se dictan una serie de reglas sobre los mismos: que sean adecuados, pertinentes, no excesivos, exactos etc., y en el apartado segundo la Ley vigente modifica la redacción de la Ley de 1992, de que "los datos no pueden usarse con finalidades distintas para las que los datos hubieran sido recogidos" por la de que "los datos no pueden usarse con finalidades incompatibles para las que los datos hubieran sido recogidos".

Pues bien, semejante prescripción no puede ser entendida sino como un enunciado de carácter general, que no puede prevalecer sobre la regulación específica de una materia. Así, si en el art. 6 de ambos textos legales se establece que no será preciso el consentimiento cuando los datos de carácter personal se recojan en virtud de una relación comercial o contractual y sean necesarios para el mantenimiento de la relación o para el cumplimiento del contrato, significa sin ningún género de duda, *a sensu contrario*, que cuando los datos se usen con otra finalidad distinta se precisará el consentimiento del afectado. Y no parece que el art. 4.2 venga a efectuar una ampliación sobre la posibilidad de utilización de los datos, como entiende el actor, porque ello supondría dejar sin contenido el art. 6.2, cuya redacción en este punto es igual a su homónimo de la Ley 5/92”.

Una vez fijados los parámetros rectores de la práctica de análisis genéticos, se determina su finalidad en coherencia con lo sentado en los apartados 2 y 3 del artículo 1 del PLIB, marcándose claramente su ordenación terapéutica, al señalarse que “los análisis genéticos se realizarán para la identificación del estado de afectado, de no afectado o de portador de una variante genética que pueda predisponer al desarrollo de una enfermedad específica de un individuo o condicionar su respuesta a un tratamiento concreto”⁸⁴. Ello no hace sino incidir en lo ya señalado en la Recomendación N.º R (97) 5⁸⁵, el CPDH⁸⁶ y la Declaración Internacional sobre datos genéticos de la UNESCO⁸⁷, que delimitan con claridad el uso terapéutico, preventivo o de diagnóstico médico de los análisis genéticos, criterio que rige el espíritu de todo el Proyecto, que persigue la garantía del respeto a la dignidad de toda persona en el desarrollo de la investigación biomédica, evitando cualquier uso estigmatizador o discriminatorio de la información empleada con estos fines.

Los artículos 47 y 48 regulan dos principios vinculados de forma indisoluble: la información y el consentimiento, pues tal y como determina la LAP, toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente requiere el consentimiento libre y voluntario del afectado, que sólo podrá ser válidamente emitido tras la recepción de la información precisa que permita un conocimiento real de la intervención que se le va a practicar⁸⁸.

La información requerida por el artículo 47 es prolija, con el propósito de que la persona que va a emitir su consentimiento llegue a un auténtico conocimiento de las circunstancias concurrentes en la realización del análisis, sus posteriores implicaciones y el destino de sus datos personales una vez realizado. Se parte, nuevamente, de la consideración de la información genética como dato de carácter personal, al exigirse informar -de forma previa a los aspectos vinculados específicamente a los análisis genéticos-, sobre los extremos requeridos en todo caso en la legislación sobre protección de datos de carácter personal, lo que se reconduce a las circunstancias expresadas en el artículo 5 de la LOPD⁸⁹. Tras ello, es preciso informar sobre la finalidad del análisis genético, lugar de realización del mismo y destino de las muestras biológicas a su término, sea aquel la disociación de los datos de identificación de la muestra, su destrucción u otros destinos, para lo cual se solicitará el consentimiento del sujeto fuente en los términos previstos en el PLIB. A través de esta última exigencia se persigue la garantía del principio de calidad, ya referido, informando al sujeto sobre otros posibles destinos de su información personal distintos a los que motivaron su recogida y exigiendo en tal caso su consentimiento.

Además se le deberá informar sobre las personas que tengan acceso a los resultados de los análisis cuando éstos no vayan a ser sometidos a un procedimiento de disociación

o de anonimización; desde la perspectiva del derecho a no saber, el interesado deberá ser advertido sobre la posibilidad de descubrimientos inesperados y su trascendencia sobre él, así como su facultad de posicionarse con relación a la recepción de esta comunicación⁹⁰. Igualmente y en función de la ya comentada dimensión familiar de la información genética, se le advertirá de la implicación que puede tener para sus familiares la información que llegue a obtener⁹¹ y la conveniencia de que él mismo, en su caso, transmita dicha información a aquellos, pretendiendo así fomentar un comportamiento "solidario". Por último, debido a las peculiares características de la información genética, y en función de la necesidad de un asesoramiento sobre las diferentes opciones terapéuticas con las que puede contar el interesado, se establece el compromiso de suministrar consejo genético una vez obtenidos y evaluados los resultados de análisis, en coherencia con lo señalado por el artículo 3.e) del PLIB, que al definir el término "consejo genético" manifiesta que éste tendrá lugar tanto antes como después de la prueba e incluso en su ausencia⁹².

El artículo 48 se ocupa del consentimiento para la realización de análisis genéticos, exigiendo su carácter expreso, específico y por escrito. De esta forma se da un paso adelante respecto de lo previsto en el artículo 7.3 de la LOPD, que exige consentimiento expreso, pero no escrito, para el tratamiento de datos relativos a la salud, exceptuando incluso esta forma expresa en su artículo 8, cuando este tratamiento se produce con fines asistenciales⁹³. El PLIB opta por un consentimiento que se inscribe en la línea marcada por el artículo 8.2 de la LAP, que exige forma escrita en casos de intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente⁹⁴.

Se permite la obtención y análisis de muestras de personas fallecidas siempre que pueda resultar de interés para la protección de la salud, salvo que el fallecido lo hubiese prohibido expresamente y así se acredite, siendo consultados a tal fin los documentos de instrucciones previas y en su defecto el criterio de los familiares más próximos al fallecido. El 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 aquellos.

Se aprecia en este punto un gran paralelismo con el artículo 18.4 de la LAP, en el que se contempla el acceso a la historia clínica de familiares y allegados del paciente fallecido; también en este caso se permite, salvo que el fallecido lo hubiese prohibido expresamente y así se acreditase. Tal acceso se limitará a los datos pertinentes, sin que se facilite información que afecte a la intimidad del fallecido, a las anotaciones subjetivas del facultativo, ni perjudique a terceros⁹⁵.

Seguidamente, el artículo 48 del PLIB hace referencia a los cribados genéticos, que estarán dirigidos a la detección de una enfermedad o riesgo grave para la salud bien en el individuo participante, bien en su descendencia, con la finalidad de tratar precozmente la enfermedad u ofrecer acceso a medidas preventivas⁹⁶. Para el acceso a un cribado genético será necesario el consentimiento explícito y por escrito del interesado, debiendo determinar a título excepcional el Comité Ético de Investigación los supuestos en los que el consentimiento podrá expresarse verbalmente y obteniéndose siempre por escrito el con-

sentimiento en los casos en los que el cribado incluya enfermedades no tratables o bien los beneficios sean escasos o inciertos. Cuando el sujeto del cribado sea un menor o incapacitado, el consentimiento lo otorgarán sus representantes legales⁹⁷.

El artículo 49 reitera en el ámbito de los análisis genéticos los criterios ya sentados por el artículo 4 respecto del alcance, contenido y límites del derecho a la información y del derecho a no saber. Por lo que se refiere al área específica de los análisis genéticos, se alude al ejercicio del derecho de acceso en términos de la legislación sobre protección de datos de carácter personal y a la posibilidad de que éste suponga una revocación de la previa manifestación de la voluntad, debiendo entenderse como una revocación del derecho a no saber. No obstante, hubiese sido conveniente en este precepto una referencia al derecho de acceso en términos de la LAP, es decir, derecho de acceso a la historia clínica del paciente, en la que deberán tener reflejo los resultados de los análisis practicados.

En el apartado 2 del artículo 49 se hace referencia a los límites del derecho a no saber, por su incidencia tanto sobre la salud del directamente interesado -suministrándose en estos casos la información necesaria para el seguimiento del tratamiento aceptado por el paciente-, como de sus familiares biológicos -cuando sea preciso para evitar un perjuicio para su salud-, cuestión que ya ha sido analizada, razón por la cual se realiza una remisión a lo ya expuesto respecto de la incidencia del derecho a la información sobre terceros y su repercusión sobre el derecho-deber de secreto médico.

El artículo 50 regula el acceso a datos genéticos por parte del personal sanitario, basándose en los parámetros con los que en el artículo 16 de la LAP se estructuran los usos de la historia clínica. Así se contempla, en principio, el acceso de los profesionales sanitarios a la historia clínica con fines asistenciales, siempre con sujeción al deber de secreto profesional. Seguidamente se alude al acceso a los datos genéticos de carácter personal con fines epidemiológicos, de salud pública, de investigación y de docencia, siendo necesario en estos casos o bien el consentimiento del paciente o bien la previa anonimización de los datos, en términos casi idénticos a los manifestados por el artículo 16.3 de la LAP. Sin embargo, en este punto el PLIB aporta una solución más perfilada que la LAP, pues ésta manifiesta que el acceso a la historia clínica con fines epidemiológicos, de salud pública, de investigación o docencia "obliga a preservar los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clínico-asistencial, de manera que como regla general quede asegurado el anonimato, salvo que el propio paciente haya dado su consentimiento para no separarlos". En numerosas ocasiones, sobre todo en el caso de estudios epidemiológicos, la obtención del consentimiento del paciente haría inviable el desarrollo de los mismos -debido al elevado número de participantes y, en el caso de estudios retrospectivos, al fallecimiento de muchos de ellos-, con lo cual sólo cabría la alternativa de la disociación. Sin embargo, resulta evidente, pese a que el legislador parece no haberse percatado de ello, que para que pueda trabajarse con datos disociados alguien previamente tiene que haber accedido a la historia clínica en su integridad con el fin de realizar la disociación⁹⁸. Pues bien, esta laguna no es salvada por la LAP, excepto en aquellos casos en los que la información sea almacenada en una historia clínica informatizada que permita un sistema de disociación automática.

El Proyecto alude en este contexto bien a la obtención del consentimiento del interesado, bien a la previa anonimización de los datos; sin embargo, no refiere que este acceso a

datos genéticos de carácter personal se produzca desde la historia clínica, pues alude al uso de estos datos con fines epidemiológicos, de salud pública, de investigación o docencia, bien cuando el sujeto haya consentido, bien cuando exista una previa anonimización, con lo cual cabría pensar en el uso de información almacenada en bases de datos que ya se encuentre anonimizada, superándose así la laguna planteada por la LAP respecto de la persona o método utilizado para realizar la disociación. No obstante, no debe perderse de vista lo señalado por el artículo 47.2, en función del cual el sujeto de forma previa a la realización del análisis genético debe ser informado "del destino de la muestra al término del mismo, sea aquél la disociación de los datos de identificación de la muestra, su destrucción, u otros destinos, para lo cual se solicitará el consentimiento del sujeto fuente".

Por último, al artículo 50 manifiesta, en su apartado 3, que "En casos excepcionales y de interés sanitario general, la autoridad competente, previo informe favorable de la Agencia Española de Protección de Datos, podrá autorizar la utilización de datos genéticos, siempre asegurando que no puedan relacionarse o asociarse con el sujeto fuente". Realmente no queda muy claro el sentido de esta excepción, que sólo podría entenderse en el caso de que a través de la misma se habilite el acceso a datos genéticos de carácter personal, que posteriormente fuesen sometidos a procedimiento de disociación o bien como una salvedad al artículo 47.2 en virtud de la cual, por razones excepcionales y de interés sanitario, sin previa información ni consentimiento del interesado, se pudiese dar este destino ulterior a sus datos.

El artículo 51 se ocupa del deber de confidencialidad, señalando que el personal que acceda a los datos genéticos en el ejercicio de sus funciones quedará sujeto al deber de secreto de forma permanente, lo que afectará no sólo a los facultativos, sino también a técnicos informáticos o personal de archivo que en el desarrollo de su trabajo acceda a datos sanitarios, produciéndose en este contexto un ejemplo del llamado secreto médico derivado⁹⁹. Sólo con el consentimiento expreso y por escrito de la persona de la que proceden se podrán revelar a terceros datos genéticos de carácter personal.

Este último inciso resulta decisivo de cara a impedir la facilitación de estos datos a terceros que puedan realizar un uso de los mismos que se aleje del fin asistencial o de investigación, en línea con lo señalado en la Declaración Internacional sobre Datos Genéticos Humanos, de conformidad con la cual tales datos no deberán ser dados a conocer ni puestos a disposición de terceros, en particular empleadores, compañías de seguros, establecimientos de enseñanza e, incluso, familiares, salvo por razón importante de interés público en los restringidos casos previstos por el derecho interno compatible con el derecho internacional relativo a los derechos humanos, o cuando se haya obtenido el consentimiento previo, libre, informado y expreso del interesado¹⁰⁰.

No obstante, no queda claro si el PLIB incluye o no dentro de los terceros a los que no se pueden revelar datos sin consentimiento del interesado a la familia biológica, porque de considerarse ésta como tercero podría producirse una disfunción con el artículo 49, que posibilita la información a los familiares biológicos cuando sea necesario para evitar un perjuicio grave para su salud. Lo que sí indica el artículo 51, en su apartado 2, es que en caso de análisis genéticos a varios miembros de una familia los resultados se archivarán y comunicarán a cada uno de forma individualizada, informando a tutores o representantes legales en los casos de menores o incapaces.

En cuanto a la conservación de los datos, también siguiendo los criterios de la LAP, que establece en su artículo 17 un período mínimo de conservación de la documentación clínica de cinco años tras la fecha de alta de cada proceso asistencial, el artículo 52 fija el mismo plazo de conservación para los datos genéticos de carácter personal, contado desde la fecha de su obtención, transcurrido el cual, el interesado podrá solicitar la cancelación. De no mediar esta solicitud, los datos se conservarán durante el plazo necesario para preservar la salud de la persona de quien proceden o de terceros relacionados con ella. Fuera de estos supuestos, los datos únicamente podrán conservarse con fines de investigación de forma anonimizada, sin que sea posible la identificación del sujeto fuente.

Tras las referencias a los análisis genéticos en preembriones, embriones o fetos y el cribado y consejo genéticos, el Capítulo II se cierra con una previsión que resulta vital de cara a garantizar la finalidad asistencial y de investigación con la que deben realizarse los análisis genéticos conforme al PLIB, al señalar que "La autoridad autonómica o estatal competente acreditará a las personas físicas o jurídicas, públicas o privadas, que pueden realizar análisis genéticos"¹⁰¹, y que en todo caso habrán de cumplir lo dispuesto en el Capítulo cuyo análisis ahora se finaliza, sustrayendo así de cualquier interés económico o discriminatorio la realización de este tipo de pruebas.

REFLEXIÓN FINAL

Tras el recorrido realizado por los criterios rectores del PLIB y su repercusión sobre la información genética, son varios los aspectos esenciales a destacar.

Sin duda alguna, y en primer lugar, lo necesario de la Norma, pues el vacío legal que viene a cubrir ha supuesto una inseguridad jurídica sobre ámbitos con incidencia directa en derechos fundamentales como la dignidad de la persona, su derecho a la no discriminación y su derecho a la intimidad, tanto en su vertiente tradicional como más evolucionada de derecho a la protección de datos de carácter personal. Además se apoya en la idea del necesario fomento de la investigación, sin que ello vaya en detrimento de los derechos de los pacientes, aprovechando todo lo que de beneficioso tiene el progreso científico, pero evitando un uso distorsionado de los resultados obtenidos y de los datos tratados en el desarrollo de la actividad investigadora.

Desde esta óptica, las máximas de información y consentimiento se convierten en criterios rectores del uso de la información personal relativa a la salud, adquiriendo el principio de calidad de los datos, en su manifestación de finalidad, relevancia vital, lo que implica la necesidad de tal información y consentimiento del interesado en cualquier uso de sus datos personales relativos a la salud para un fin distinto del que motivó su recogida, sea o no compatible con aquél.

Determinante para el tratamiento de la información genética es la calificación de la misma como información de carácter personal, con independencia de que tal condición no sea evidente, lo que se perfila a través de los conceptos de disociación reversible e irreversible. El carácter supletorio de la LOPD y de la LAP se conecta con esta idea y la influencia de ambos textos está presente en toda la regulación del Proyecto, que consigue así una visión normativa de conjunto, que parte de los criterios sentados por estas

leyes con las que mantiene un vínculo indisoluble, lo que contribuye a evitar incoherencias y a sentar directrices comunes.

En definitiva, sin perjuicio de aspectos que han sido referidos a lo largo del presente análisis y que, sin duda son susceptibles de mejora, así como de la conveniencia de una mayor pormenorización en la tipificación del régimen de infracciones y sanciones derivadas del uso de la información genética, la visión global del PLIB ha de ser valorada de forma necesariamente positiva y viene a demostrar la necesidad de regular un ámbito como el de la información sanitaria, y dentro del mismo la genética, que debido a su especificidad requiere aún de una fuerte actividad del legislador, que se guíe por la máxima de equilibrio entre progreso científico y garantía de derechos.

NOTAS

1. Final A5-0391/2001.
2. Artículo 12.
3. Aprobada por unanimidad y por aclamación, por la 29ª sesión de la Conferencia General de la UNESCO, el 11 de noviembre de 1997.
4. Artículo 1.
5. Garriga Domínguez A, en "Reflexiones sobre la protección de los datos genéticos: apuntes sobre la discriminación por razones genéticas", *Alfa-Redi*, nº 78, 2005, <http://www.alfa-redi.org/rdi/articulo.shtml?x=988>, señala cómo el concepto de dignidad se ha ido completando desde la noción negativa del derecho a no sufrir vejaciones, con elementos positivos como las nociones de autodisponibilidad humana y autodeterminación, concretándose en la afirmación positiva del pleno desarrollo de la personalidad. Este segundo aspecto de la dignidad humana se verá directamente afectado por el tratamiento masivo e indiscriminado de informaciones personales.
6. De conformidad con el artículo II-81.1, "Se prohíbe toda discriminación, y en particular la ejercida por razón de sexo, raza, color, orígenes étnicos o sociales, características genéticas, lengua religión o convicciones, opiniones políticas o de cualquier otro tipo, pertenencia a una minoría nacional, patrimonio, nacimiento, discapacidad, edad u orientación sexual".
7. El borrador del Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de datos de carácter personal, se comporta del mismo modo, pues define "datos de carácter personal relacionados con la salud" como "las informaciones concernientes a la salud pasada, presente y futura, física o mental, de un individuo. En particular, se consideran datos relacionados con la salud de las personas los referidos a su porcentaje de discapacidad y a su información genética" (artículo 6.1.k)).
8. Punto 1. Manifiesta que tal información "Hace referencia de la misma manera a todos los datos que afectan a intercambios de información genética (genes) de un individuo o línea genética, con relación a cualquier aspecto de la salud o de una enfermedad, constituya o no un carácter identificable".
9. Aprobada por unanimidad y por aclamación, por la 32ª sesión de la Conferencia General de la UNESCO, el 16 de octubre de 2003.
10. Artículo 2.i).

11. No obstante, determinados datos genéticos que describen características físicas de una persona, como los relativos al color del cabello u origen étnico, sólo podrían considerarse como datos relativos a la salud si concebimos éstos en el sentido amplio expresado por Lucas Murillo de la Cueva, que considera como tales todos aquellos datos relativos al cuerpo humano (vid. "El tratamiento jurídico de los documentos y registros sanitarios informatizados y no informatizados", *Información y Documentación Clínica*, vol. II (actas del seminario conjunto sobre información y documentación clínica celebrado en Madrid los días 22 y 23 de septiembre de 1997), Consejo General del Poder Judicial y Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid, 1997, pp. 586-587).
12. Sobre las peculiaridades de la información genética con relación al conjunto de la información sanitaria vid. de Miguel Sánchez N., *Tratamiento de datos personales en el ámbito sanitario: intimidad versus interés público (Especial referencia al sida, técnicas de reproducción asistida e información genética)*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2004, pp. 179 y ss.
13. Vid. Knoppers, B. M., "Hacia una intimidad genética", *El Derecho ante el Proyecto genoma Humano*, vol I (traducido por Abella, J. G.), Fundación BBV, Bilbao, 1994, pp. 388-389. Ruiz Miguel, C. habla también de este carácter tridimensional de la información genética, pudiendo diferenciarse en la misma una vertiente subjetiva -tanto negativa, de abstención de injerencia por parte de terceros, como positiva, de intervención de los poderes públicos-, objetiva -en este sentido presenta una vertiente orgánica, cuya representación principal son los Comités de Ética- y axiológica -esta dimensión vendría dada por la dignidad- (vid. "Los datos sobre características genéticas: libertad, intimidad y no discriminación", *Genética y Derecho* (dir. Romeo Casabona, C. M.), Consejo General del Poder Judicial, Madrid, 2001, p. 32 y "La nueva frontera del derecho a la intimidad", *Revista de Derecho y Genoma Humano*, nº 14, 2001, p. 151).
14. Determinados autores han sostenido, de forma polémica, que en el ámbito de los seguros de vida o de salud no existe una diferencia esencial entre la realización de análisis genéticos y los que se solicitan de forma habitual con carácter previo a la firma de la póliza (cfr. Raithatha, N. y D. Smith, R., "Disclosure of genetic for health insurance: is it ethical not to?", *The Lancet*, vol. 363, January 31, 2004, pp. 395-396).
15. Vid. de Miguel Sánchez, N., *Tratamiento de datos personales en el ámbito sanitario...*, op. cit., pp. 201 y ss. En referencia al ámbito laboral vid. Fernández Domínguez, J. J., *Pruebas genéticas en el derecho al trabajo*, Civitas, Madrid, 1999.
16. No obstante, cabe matizar estos principios generales. Así, por lo que al ámbito laboral se refiere, el Grupo Europeo de Ética de las Ciencias y de la Nuevas Tecnologías, en su *Opinión sobre Aspectos éticos de los análisis genéticos en el ámbito laboral*, de 28 de julio de 2003 (http://ec.europa.eu/european_group_ethics/docs/avis18_en.pdf), señala las circunstancias que han de concurrir para que excepcionalmente se admita la realización de análisis genéticos en el ámbito laboral. En concreto: la realización del análisis debe ser necesaria para la protección de la salud del trabajador y su seguridad o la de terceros; debe estar científicamente demostrado que el análisis genético es fiable y el único método para obtener la información; la realización del análisis no debe afectar a la obligación del empresario de mejorar las condiciones del lugar de trabajo; el principio de proporcionalidad ha de ser respetado en las motivaciones implicadas en la realización del análisis; no debe vulnerarse el principio de no discriminación. Sobre las diversas finalidades de los análisis genéticos en el ámbito laboral vid. De la Villa Gil, L. E., "Incidencia de la genética en las relaciones laborales", *Derecho y Genética: Un reto de la sociedad del siglo XXI*, *Anuario de la Facultad de Derecho de la Universidad Autónoma de Madrid*, número extraordinario, 2006, pp. 49 y ss.

En cuanto al contrato de seguro de vida o salud, el problema suele centrarse en el alcance del deber de declaración del riesgo con relación al cuestionario de salud. Respecto de este punto, un sector de la doctrina ha manifestado que el límite de la obligación de declarar vendría dado por la diferencia entre lo que es la manifestación de una condición genética y la manifestación de una enfermedad condicionada genéticamente, de forma que si el asegurado padece una enfermedad condicionada genéticamente o cuenta con su aparición en un breve espacio de tiempo, deberá declararlo (cfr. Menéndez Menéndez, A., "El código genético y el contrato de seguro", *El Derecho ante el Proyecto Genoma Humano*, vol. III, Fundación BBVA, 1994, pp. 45-47).

17. Etxeberria Guridi, J. F., en *Los análisis de ADN y su aplicación al proceso penal*, Comares, Granada, 2000, pp. 82 y ss., explica la diferencia entre el ADN codificante y no codificante, con motivo del estudio del principio de proporcionalidad en la práctica de análisis de ADN en el marco del proceso penal. El ADN codificante tiene una fuerte incidencia sobre la personalidad del individuo, al aportar información sobre sus cualidades hereditarias; sin embargo, no presenta excesivas variaciones entre distintas personas. El no codificante tiene por objeto exclusivamente la estructura formal de las secuencias de bases, sin aportar información hereditaria; no obstante, el ámbito no codificante se caracteriza por su variabilidad entre los individuos, lo que le atribuye el elemento identificador necesario en su aplicación forense. Es prácticamente imposible que coincida en dos sujetos y muestra, además, factores como el sexo, la raza o ciertas inclinaciones patológicas.
18. Vid. Grupo del artículo 29, *Documento de trabajo sobre datos genéticos*, adoptado el 17 de marzo de 2004, pp. 4-5 (http://europa.eu.int/comm/justice_home/fsj/privacy/docs/wpdocs/2004/wp91_es.pdf). Gómez Calle, E., en "El derecho civil ante las nuevas técnicas de investigación genética. En particular, las pruebas de detección genética", *Derecho y Genética: Un reto de la sociedad del siglo XXI*, *Anuario de la Facultad de Derecho de la Universidad Autónoma de Madrid*, número extraordinario, 2006, pp. 125-126, señala como características peculiares de la información genética:
 - A) Su valor predictivo, su carácter probabilístico o falta de certeza.
 - B) Carácter estructural en cuanto acompaña a la persona desde su origen hasta su muerte. De aquí se deducen las siguientes notas:
 - a) Su origen y características son ajenas a la voluntad del sujeto.
 - b) Es permanente e inalterable.
 - c) Es indestructible.
 - d) Es única para cada individuo, pero a su vez afecta a su familia biológica.
19. Vid. Grupo del artículo 29, *Documento de trabajo sobre datos genéticos*, pp. 7 y ss.
20. Este grupo no incluiría a miembros de la familia como la esposa o los hijos adoptivos, pero sí entidades ajenas al círculo familiar, *de iure y de facto*, como los donantes de gametos o la mujer que, en el momento de dar a luz, no hubiera reconocido a su hijo y hubiera pedido que no se divulgaran sus datos particulares, dado que algunos regímenes jurídicos reconocen este derecho. El anonimato concedido a estas últimas entidades plantea otra cuestión adicional, que suele resolverse disponiendo que los datos personales requeridos para las pruebas genéticas se comuniquen exclusivamente a un médico sin que se haga referencia a la identidad de la persona en cuestión.
21. Cfr. García Miranda, C. M., *Perspectiva ética y jurídica del Proyecto Genoma Humano*, Universidad de La Coruña, Servicio de Publicaciones, La Coruña, 1997, p. 61.
22. Sentencia del Tribunal Constitucional 292/2000, de 30 de noviembre (RTC 2000\292).

23. Cfr. de Sola, C., "Privacidad y datos genéticos: situaciones de conflicto (I)", *Revista de Derecho y Genoma Humano*, nº 1, 1994, p. 189. El autor manifiesta cómo hasta ahora el individuo ha sido siempre el titular de sus datos, quien decidía si debían comunicarse o no a sus parientes y sólo de forma excepcional podría contrariarse su voluntad; en cambio, si la titularidad de la información se atribuye a la unidad familiar, cada uno de sus miembros tendría derecho subjetivo a conocer los datos y el individuo de quien estos datos se han recabado sólo podría oponerse a ello por vía de excepción.
24. Punto 12.a). Desde esta perspectiva, el Consejo de Europa, en su Recomendación Nº. R (92) 3, de 10 de febrero, sobre pruebas genéticas y cribado con fines sanitarios, tras defender el mantenimiento del principio de secreto profesional, por lo que al tratamiento de datos genéticos se refiere, y la protección de esta información, de conformidad con la normativa aplicable a los restantes datos médicos, afirma que "No obstante, en el caso de grave riesgo genético para otros miembros de la familia, deberá considerarse, de acuerdo con la legislación nacional y las normas deontológicas, el informar a los familiares sobre extremos pertinentes a su salud o a la de sus futuros hijos" (Principio 9).
25. En este sentido, a título de ejemplo, vid. Sentencias del Tribunal Constitucional 25/1981, de 14 de julio (RTC 1981\25), 110/1984, de 26 de noviembre (RTC 1984\110), 20/1992, de 14 de febrero (RTC 1992\20), o 115/2000, de 5 de mayo (RTC 2000\115).
26. Sobre esta cuestión Garriga Domínguez sostiene que el titular de la información genética es el interesado; sin embargo, en casos extremos en los que exista un auténtico riesgo grave para el interés vital de sus familiares biológicos podrán establecerse excepciones a la voluntad del interesado de no dar a conocer esta información. Deberán ponderarse los bienes en conflicto, atendiendo a criterios de racionalidad y proporcionalidad, teniendo en cuenta la gravedad de la posible enfermedad detectada y las alternativas existentes a la comunicación de los datos personales del interesado (vid. "Reflexiones sobre la protección de los datos genéticos....", op. cit.).
27. El artículo 5.4 de la LAP, manifiesta que "Se entenderá por necesidad terapéutica 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 manera grave".
28. Vid. de Miguel Sánchez, N., *Secreto médico, confidencialidad e información sanitaria*, Marcial Pons, Madrid, 2002, pp. 121 y ss.
29. Por todos vid. Fletcher, J., "Ética y genética humana una vez cartografiado el genoma humano", *Proyecto Genoma Humano: Ética*, Fundación BBV, Madrid, 1991, pp. 287 y ss. esp. 293. Diego Gracia Guillén habla de la aplicación de la teoría del "blindaje fuerte" del secreto médico (en oposición a la del "blindaje débil") a la información genética. En función de ésta, las únicas excepciones que se permitirían al secreto médico serían las derivadas de la salud de terceros (cfr. "La confidencialidad de los datos clínicos", *Secreto médico y protección de datos sanitarios en la práctica psiquiátrica*, Panamericana, Madrid, 2000, p. 31).
30. Beauchamp, T. L. y Childress. J. F., *Principles of Biomedical Ethics*, Oxford University Press, New York, 2001, 5th. ed., p. 312. En este mismo sentido se pronuncia la Presidential Commission for Study of Ethical Problems in Medicine, *Screening and Counseling for Genetic Conditions*, Government Printing Office, Washington, 1983, p. 44, http://bioethics.gov/reports/past_commissions/geneticscreening.pdf.
31. Vid. Gómez Calle, E., "El Derecho Civil ante las nuevas técnicas de investigación...", op. cit., p. 139.
32. En particular, alude a:
 - "a) Las investigaciones relacionadas con la salud humana que impliquen procedimientos invasivos.

- b) La donación y utilización de ovocitos, 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 con fines de diagnóstico médico o de investigación biomédica.
- 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”.

La investigación biomédica a la que se refiere el Proyecto incluye la investigación de carácter básico y la clínica, con la excepción, en este último caso, de los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios que se registrarán por su normativa específica (en esencia el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, y la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios). Se excluyen del Proyecto las implantaciones de órganos, tejidos y células de cualquier origen, que se registrarán por lo establecido en la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos, y demás normativa aplicable.

- 33. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, aprobada por la Asociación Médica Mundial, 18ª Asamblea Médica Mundial, junio 1964.
- 34. Aprobada en la 18ª sesión plenaria de la UNESCO, el 19 de octubre de 2005.
- 35. Artículo 10.1 de la Constitución.
- 36. Artículo 43.1 de la Constitución.
- 37. Artículo 18.1 de la Constitución.
- 38. Artículo 20.1.b) de la Constitución.
- 39. Artículo 2.a).
- 40. Artículo 2.b).
- 41. Artículo 2.c).
- 42. Artículo 3.a).
- 43. Artículo 3.b).
- 44. Artículo 3.g).
- 45. Sobre las peculiaridades de la información genética y su relevancia en el ámbito de la investigación farmacogenética vid. Solernou Viñolas, À., “El tractament i la protecció de dades genètiques”, 22 de noviembre de 2004, <http://www.apdcat.net/media/192.pdf>.
- 46. Artículo 3.e).
- 47. El artículo 8.1 de la LAP manifiesta que “Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez que, recibida la información prevista en el artículo 4, haya valorado las opciones propias del caso”. Conforme al artículo 4.1 de la Ley “La información, que como regla general se producirá verbalmente dejando constancia en la historia clínica, comprende, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias”.

48. Artículo 3.j).
49. En este sentido cfr. Aparicio Salom, J., *Estudio sobre la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal*, Aranzadi, Cizur Menor (Navarra), 2002, 2ª edic., p. 205. El autor sostiene que considerar la información genética como dato de salud supone confundir la fuente de la información con la información que surge de ella, ya que normalmente, el significado de la información genética sólo sería inteligible en el momento en que haya sido sometida a un estudio del que se obtengan las conclusiones que se pueden alcanzar a través del análisis de la cadena de ADN, teniendo estas conclusiones el carácter de datos.
50. Artículo 3.a) LOPD.
51. Artículo 3 apartados p), q) y r). Romeo Casabona sostiene que cualquier muestra biológica es un soporte de información, relativa fundamentalmente a la salud de la persona de la que procede y de su familia biológica, razón por la cual es obligado reconocer el potencial de información personal que encierran estas muestras, pese a que tal información no sea accesible de forma directa, al exigir la intermediación de procedimientos técnicos, en concreto, el análisis de tales muestras, bien sea genético o de otra índole (vid. "Utilización de muestras biológicas y bancos para la investigación biomédica", *Salud y Derecho. Memoria del Congreso Internacional de Culturas y Sistemas Jurídicos Comparados*, (Brena Sesma, I., coord.), Universidad Nacional Autónoma de México, México, 2005, pp. 41-42 (consultado en formato electrónico <http://www.bibliojuridica.org/libros/4/1586/5.pdf>). En este sentido, la Declaración sobre la promoción de los derechos de los pacientes en Europa, adoptada por la Organización Mundial de la Salud, tras la Consulta Europea sobre los Derechos de los Pacientes, celebrada en Amsterdam del 28 al 30 de marzo de 1994, expresa, en su punto 4.3, la necesidad de que todos los datos identificables del paciente sean protegidos, debiendo garantizarse una protección adecuada al proceder a su archivo e indicando que "Las sustancias humanas de las cuales se pueda obtener datos identificables, deben ser asimismo protegidas".
52. Artículo 3.c).
53. Artículo 3.h).
54. Artículo 3.i).
55. Artículo 3.k)
56. Artículo 2.a).
57. Respecto de esta dificultad Messía de la Cerda Ballesteros señala, con acierto, que el avance tecnológico impide adoptar una posición inamovible respecto de la complejidad de la determinación de los sujetos; de ahí que la exclusión de ciertas informaciones del concepto de dato personal dependerá del estado de la técnica en cada momento (vid. *La cesión o comunicación de datos de carácter personal*, Thomson-Civitas, Madrid, 2003, p. 33). Con sustento en estos argumentos, Romeo Casabona sostiene que es el criterio de la anonimización razonablemente irreversible el que ha de prevalecer frente al de imposibilidad absoluta de identificación, puesto que es casi imposible lograr una anonimización de los datos de forma absolutamente irreversible, salvo reduciendo de un modo drástico su contenido, lo que les haría escasamente útiles a efectos de investigación (cfr. "Utilización de muestras biológicas y bancos", op. cit. p. 54).
58. En concreto, en su *Memoria 2000* (Madrid, CD-ROM) señala que "En los ficheros de ensayos clínico y estudios epidemiológicos, normalmente la información relativa al origen racial o étnico, a la salud y a la vida sexual que es sometida a tratamiento automatizado no contiene la identificación directa de

los afectados, ya que en los Cuadernos de Recogida de Notas (formularios sujetos al protocolo de cada ensayo clínico y autorizados por las autoridades sanitarias) sólo constan las iniciales del paciente y algún otro dato como fecha y lugar de nacimiento, datos de situación familiar, etc. Los encargados de cumplimentar y facilitar a los responsables de los ficheros dichos Cuadernos son los centros sanitarios que participan en los ensayos clínicos. La existencia de un número de código en estos Cuadernos de Recogida de Datos podría suponer un nexo de unión con la historia clínica del paciente, lo que le hace identificable y por lo tanto que el fichero esté incluido en el ámbito de aplicación de la Ley”.

59. JUR 2002\143289.
60. En el mismo sentido vid. Sentencias del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, de 13 de diciembre de 2000 (JUR 2001\111479) y de 16 de julio de 2002 (RJCA 2004\379) y Sentencia de la Audiencia Nacional, de 24 de marzo de 2004 (RJCA 2004\409).
61. Vid. EMEA/CPMP/3070/01. *Position paper on terminology in pharmacogenetics*, London, 21 November 2002, <http://www.emea.eu.int/pdfs/human/press/pp/307001en.pdf>. Esta clasificación es referida en AA. VV., “Estudios farmacogenéticos: guía de evaluación para Comités Éticos de Investigación Clínica. Protocolo y hoja de información al paciente (II)”, *Medicina Clínica*, vol. 120, nº 3, 2003, pp. 102-103.
62. La UNESCO, en su Declaración Internacional sobre datos genéticos humanos, hace referencia a tres categorías de datos, transmitiendo el mismo criterio; en concreto diferencia entre:
 - Datos asociados con una persona identificable: datos que contienen información como el nombre, la fecha de nacimiento y la dirección, gracias a la cual es posible identificar a la persona a la que se refieren.
 - Datos disociados de una persona identificable: datos no asociados con una persona identificable por haberse sustituido o desligado toda la información que identifica a esa persona utilizando un código.
 - Datos irreversiblemente disociados de una persona identificable: datos que no pueden asociarse a una persona identificable por haberse destruido el nexo con toda información que identifique a quien suministró la muestra (artículo 2, apartados ix), x) y xi)).
63. El mismo derecho se reconoce a la persona que, en el curso de una investigación biomédica haya aportado muestras biológicas o cuando se hayan obtenido otros materiales biológicos a partir de aquellos (artículo 4.5 párrafo primero).
64. Se refiere a datos genéticos y muestras biológicas.
65. Cfr. Cavoukian, A., “La confidencialidad en la genética: la necesidad de derecho a la intimidad y el derecho a “no saber””, *Revista de Derecho y Genoma Humano*, nº 2, 1995, pp. 62 y ss. Taupiz, J., en “El Derecho a no saber en la legislación alemana (II)”, *Revista de Derecho y Genoma Humano*, nº 9, 1998, pp. 173-174, defiende el carácter específico del derecho a no saber como parte del derecho al respeto de las decisiones propias.
66. Conforme al artículo 8.4 de esta Recomendación, relativo a los hallazgos inesperados: “La persona sometida a un análisis genético debe ser informada de los hallazgos inesperados si concurren las siguientes condiciones:
 - a) la ley nacional no prohíbe dar tal información;
 - b) la persona en cuestión la ha solicitado;
 - c) no es probable que la información cause un daño serio:
 - i) a su salud; o

ii) a su parentela consanguínea o uterina, a un miembro de su familia social o a una persona que tenga un vínculo directo con su línea genética, salvo que la ley nacional proporcione otras medidas de salvaguarda adecuadas.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el sub-párrafo a), la persona debe ser también informada si tal información es de importancia directa para él en el ámbito del tratamiento o la prevención”.

67. De conformidad con el artículo 10 de la Declaración “Cuando se recolecten datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos o muestras biológicas con fines de investigación médica y científica en la información suministrada en el momento del consentimiento debería indicarse que la persona en cuestión tiene derecho a decidir ser o no informada de los resultados de la investigación. Esta disposición no se aplicará a investigaciones sobre datos irreversiblemente disociados de personas identificables ni a datos que no permitan sacar conclusiones particulares sobre las personas que hayan participado en las investigaciones. En su caso, los familiares identificados que pudieran verse afectados por los resultados deberían gozar también del derecho a no ser informados”.
68. Este precepto ha sido duramente criticado por un sector de la doctrina que lo ha considerado como una transposición apresurada del artículo 6.1.b) de la Directiva 95/46/CE, de 24 de octubre, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos. En este sentido, cfr. Heredero Higuera, M., *La Directiva Comunitaria de Protección de los Datos de Carácter Personal*, Aranzadi, Pamplona, 1997, pp. 104-105. Vizcaíno Calderón, M. (*Comentarios a la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal*, Civitas, Madrid, 2001, pp. 93-95) manifiesta cómo el referido precepto de la Directiva recoge una sutil distinción entre finalidad en la recogida y en el tratamiento, de conformidad con la cual si la recogida se hizo con fines determinados, explícitos y legítimos, cualquier uso o tratamiento posterior con finalidades distintas es incompatible con la primaria finalidad que determinó la captura, de forma tal que en este contexto, distintas e incompatibles significan lo mismo. Desde el punto de vista del autor, ésta es la interpretación que debe mantenerse en la LOPD, lo que resulta obligado de la conjugación del artículo 4.2 con otros preceptos de la Ley, como por ejemplo el artículo 5.a).
69. Vid. Sentencias de 8 de febrero de 2002 (JUR 2002\143122) y de 11 de febrero de 2004 (RJCA 2004\421).
70. De conformidad con este precepto “El responsable del fichero y quienes intervengan en cualquier fase del tratamiento de los datos de carácter personal están obligados al secreto profesional respecto de los mismos y al deber de guardarlos, obligaciones que subsistirán aun después de finalizar sus relaciones con el titular del fichero o, en su caso, con el responsable del mismo”.
71. En función de este precepto “El personal que accede a los datos de la historia clínica en el ejercicio de sus funciones queda sujeto al deber de secreto”.
72. Artículo 6.
73. Artículo 7.a).
74. Artículo 11.
75. Artículo 7.
76. Artículo 8. Conforme al artículo 3.w) se define trazabilidad como “La capacidad de asociar un material biológico determinado con información registrada referida a cada paso en la cadena de su obtención”.
77. Artículo 10.

78. Artículo 11. En este sentido ha de tenerse en cuenta el Real Decreto 65/2006, de 30 de enero, por el que se establecen requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas.
79. Artículo 12. Tales órganos son necesarios en todos los centros que realicen investigación biomédica que implique intervenciones en humanos o utilización de muestras biológicas de origen humano. Deberán ser acreditados por el órgano competente de la Comunidad Autónoma que corresponda o, en el caso de centros dependientes de la Administración del Estado, por el órgano competente de la misma, con el fin de garantizar su independencia e imparcialidad. Sus funciones se describen en el apartado 2 de este precepto.
80. Artículo 9.3.
81. En el presente estudio únicamente se analizarán los aspectos vinculados a la realización de análisis genéticos; no obstante, debe señalarse que los principios que rigen la práctica de este tipo de análisis son comunes a los fijados por el PLIB para la obtención de muestras biológicas en los artículos 58 y ss.
82. Artículo 45.b).
83. Artículo 45.d).
84. Artículo 46.
85. Conforme a su punto 4.7. "Los datos genéticos recogidos y tratados con fines preventivos, de diagnóstico o terapéuticos con respecto a una persona interesada o con un objetivo de investigación científica, sólo deberían utilizarse con estas únicas finalidades o para permitir a la persona interesada tomar una decisión libre y fundamentada a este respecto"; señalando en su punto 4.9 que con fines distintos a los indicados o de carácter judicial "la recogida y tratamiento de datos genéticos deberían estar permitidos, en principio, únicamente por motivos sanitarios y sobre todo para evitar cualquier perjuicio serio para la salud de la persona interesada o de terceros.
Sin embargo, la recogida y tratamiento de datos genéticos con miras a detectar enfermedades, podrán permitirse en caso de superiores intereses y con la condición de que existan garantías apropiadas y definidas por la Ley".
86. En función de su artículo 12, "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 un asesoramiento genético apropiado".
87. Según el artículo 5 de esta Declaración, los datos genéticos humanos podrán ser recolectados, tratados, utilizados y conservados solamente con fines de: diagnóstico y asistencia sanitaria, investigación médica y otras formas de investigación científica, medicina forense y procedimientos civiles o penales y cualesquiera otros fines compatibles con la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos y el derecho internacional relativo a los derechos humanos.
88. Artículo 8 LAP. Sobre el alcance del consentimiento informado y su incidencia sobre la actuación del facultativo vid. Galán Cortés, J. C, *Responsabilidad médica y consentimiento informado*, Civitas, Madrid, 2001.
89. Conforme al apartado 1 de este precepto, "Los interesados a los que se soliciten datos personales deberán ser previamente informados de modo expreso, preciso e inequívoco:
a) De la existencia de un fichero o tratamiento de datos de carácter personal, de la finalidad de la recogida de éstos y de los destinatarios de la información.

- b) Del carácter obligatorio o facultativo de su respuesta a las preguntas que les sean planteadas.
- c) De las consecuencias de la obtención de los datos o de la negativa a suministrarlos.
- d) De la posibilidad de ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición.
- e) De la identidad y dirección del responsable del tratamiento o, en su caso, de su representante”.
90. Sobre la revelación de hallazgos inesperados a raíz de la realización de pruebas genéticas vid. Sánchez-Caro, J. y Abellán, F., *Datos de salud y datos genéticos. Su protección en la Unión Europea y en España*, Comares, Granada, 2004, pp. 130 y ss.
91. Sobre la incidencia de los análisis genéticos a los que se someta el interesado sobre otros miembros de la familia vid. AA. VV., “Cancer in the family” and genetic testing: implications for life insurance, *The Medical Journal of Australia*, vol. 179, 3 November 2003, pp. 480 y ss.
92. Los artículos 55 y 56 del PLIB detallan el requisito del consejo genético. Conforme al primero, cuando se lleve a cabo un análisis genético con fines sanitarios, será preciso garantizar al interesado un asesoramiento genético apropiado, respetando, en todo caso, el criterio de la persona interesada. El profesional que realice o coordine el consejo genético deberá ofrecer una información y un asesoramiento adecuados, relativos tanto a la trascendencia del diagnóstico genético resultante como a las posibles alternativas por las que el sujeto podrá optar a la vista de aquel.
- Por su parte, el artículo 56 señala que todo el proceso de consejo genético y de práctica de análisis genéticos con fines sanitarios deberá ser realizado por personal cualificado y llevarse a cabo en centros acreditados que reúnan los requisitos de calidad que reglamentariamente se establezcan al efecto.
93. Conforme al artículo 8 de la LOPD, “Sin perjuicio de lo que se dispone en el artículo 11 respecto de la cesión, 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”.
94. Fuera de estos casos, el consentimiento será verbal.
95. Sobre el acceso a la historia clínica del paciente fallecido vid. de Miguel Sánchez, N, “Intimidad e historia clínica en la nueva 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”, *Revista Española de Derecho Administrativo*, nº 117, 2003, pp. 29-31.
96. En función del artículo 54 del PLIB compete a las autoridades públicas determinar la pertinencia del cribado genético en atención a la enfermedad a prevenir o tratar, velando por que se garantice el acceso universal y equitativo de la población para la que el cribado esté indicado. En este precepto se regulan los requisitos de información y consentimiento aplicables, con sujeción al régimen establecido en el PLIB para los análisis genéticos.
97. Conforme al artículo 48.4, “La realización de análisis genéticos sobre preembriones in vivo y sobre embriones y fetos en el útero requerirá el consentimiento escrito de la mujer gestante.
- El análisis genético de un preembrión in vitro no transferido se registrará por lo establecido en la Ley sobre técnicas de reproducción humana asistida”. En función del artículo 53 del PLIB “Los resultados de los análisis genéticos realizados en material embrionario o fetal estarán sometidos a los principios de protección de datos y de confidencialidad establecidos en esta ley. El mismo criterio registrará en relación con cualquier otra muestra biológica que pueda contener información genética de la persona que aportó su propio material biológico para la obtención de aquel”.

98. Sobre el análisis de este precepto y los interrogantes que plantea vid. Igualada Menor, A., "La Ley de Protección de Datos y la comunicación científica", *MEDIFAM*, vol. 13, nº 3, 2003, pp.131-132 y "El uso de la documentación clínica en actividades distintas de la específica prestación asistencial", *datospersonales.org*, nº 5, 2003, http://www.madrid.org/comun/datospersonales/0,3126,457237_458340_127535941_12132562_12122220_1,00.html y de Miguel Sánchez, N., "Investigación científica y protección de datos personales: un equilibrio difícil de alcanzar (una perspectiva desde el ordenamiento español)", Comunicación presentada al XVI Congreso Mundial de Derecho Médico, Toulouse, 2006.
99. Vid. Chavida García, F., "La confidencialidad de los datos clínicos: mucho por hacer en el sistema público (II)", *JANO*, vol. LII, nº 1197, 1997, p. 9.
100. Artículo 14.b). En el mismo sentido se pronuncia el Parlamento Europeo en su Resolución, de 16 de marzo de 1989, sobre los problemas éticos y jurídicos de la manipulación genética.
101. Artículo 57.