



**12178/03/ES**  
**WP 91**

**Documento de trabajo sobre datos genéticos**

**Adoptado el 17 de marzo de 2004**

Este Grupo se creó en virtud del artículo 29 de la Directiva 95/46/CE. Se trata de un organismo de la UE, con carácter consultivo e independiente, para la protección de datos y el derecho a la intimidad. Sus funciones se describen en el artículo 30 de la Directiva 95/46/CE y en el artículo 14 de la Directiva 97/66/CE.

Desempeña las labores de secretaría la Dirección E (Servicios, Derechos de autor, Propiedad Industrial y Protección de datos) de la Dirección General de Mercado Interior de la Comisión Europea, B-1049 Bruxelles/Brussel, Bélgica.  
Despacho: C100-6/136.

Sitio web: [www.europa.eu.int/comm/privacy](http://www.europa.eu.int/comm/privacy)

## Documento de trabajo sobre los datos genéticos

EL GRUPO DE PROTECCIÓN DE LAS PERSONAS EN LO QUE RESPECTA AL TRATAMIENTO DE DATOS PERSONALES,

Vista la Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos<sup>1</sup>, y, en particular, el apartado 30 de su artículo 29,

Visto el reglamento interno del grupo<sup>2</sup> y, en particular, sus artículos 12 y 14,

HA ADOPTADO EL PRESENTE DOCUMENTO DE TRABAJO:

### **I. OBSERVACIONES GENERALES**

Los progresos tecnológicos registrados estos últimos años por la ciencia en el ámbito de la investigación genética han propiciado nuevas cuestiones y preocupaciones en materia de protección de datos, por lo que se refiere a la importancia y el impacto de las pruebas genéticas y el tratamiento de los datos genéticos.

La correcta protección de los datos genéticos puede considerarse hoy como una condición previa para garantizar el respeto del principio de igualdad y para que el derecho a la salud exista realmente. Todos los instrumentos internacionales recientemente publicados prohíben de hecho cualquier discriminación basada en datos genéticos. Según el artículo 21 de la Carta de los derechos fundamentales de la UE, está prohibida «toda discriminación (...) ejercida por razón de (...) características genéticas», y esta prohibición se encuentra en el Convenio sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina (artículo 11) y en la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos de la UNESCO (artículo 6).

La eficacia de estas prohibiciones está vinculada a la existencia de normas estrictas que limiten las ocasiones de utilizar los datos genéticos. De hecho, la protección del derecho a la salud depende de la seguridad de que ningún dato genético pueda revelarse a terceros, que podrían utilizarlo para discriminar o estigmatizar a la persona interesada. En Estados Unidos se han observado numerosos casos en los que las personas decidieron no someterse a pruebas genéticas –aunque eran necesarias para proteger su salud– ya que temían que sus empleadores y las compañías de seguros pudieran acceder a las mismas. Esto suscitó un acalorado debate y la adopción de una importante legislación. De este modo, en el artículo 5 de la Sección 2 de la *Genetic Information Non-discrimination Act* (Ley de no discriminación por la información genética), recientemente adoptada por el Senado americano, y que se encuentra actualmente en la Cámara de Representantes, se señala la necesidad de «una legislación federal que establezca una norma básica nacional y uniforme para proteger íntegramente a las personas de toda discriminación y disipar sus temores al respecto, *permitiendo que las personas puedan beneficiarse de la tecnología de las pruebas genéticas, de la investigación y de las nuevas terapias*». A partir de esta

---

<sup>1</sup> DO L 281 de 23.11.1995, p. 31, disponible en :  
[http://europa.eu.int/comm/internal\\_market/en/media/dataprot/index.htm](http://europa.eu.int/comm/internal_market/en/media/dataprot/index.htm)

<sup>2</sup> Adoptado por el Grupo en su tercera reunión celebrada el 11.9.1996.

afirmación, la Ley decreta normas muy estrictas que prohíben la utilización de la información genética por los empleadores o por las compañías de seguros.

En su Dictamen 6/2000 sobre el genoma humano y la vida privada, adoptado el 13 de julio de 2000, el Grupo de Trabajo ya destacó la necesidad de acompañar las nuevas tecnologías genéticas con garantías adecuadas para proteger el derecho a la intimidad. En su conferencia internacional anual organizada en Santiago de Compostela en septiembre de 1998, las autoridades europeas de protección de datos se mostraron preocupadas por el proyecto de creación, en Islandia, de una base de datos centralizada a escala nacional de los expedientes médicos con fines de investigación genética. Recomendaron a las autoridades islandesas que reconsideraran su proyecto a la luz de los principios fundamentales consagrados en la Directiva europea sobre protección de datos de carácter personal y, más concretamente, examinaran la importancia de garantizar el anonimato. También insistieron en el hecho de que los intereses económicos no debían conducir a ampliar la finalidad inicial de la base de datos.

Considerando la importancia y la sensibilidad de las cuestiones sobre la protección de los datos genéticos, así como las iniciativas en curso a nivel nacional y supranacional, el Grupo de Trabajo inscribió este tema en su programa de trabajo de 2003.

A nivel reglamentario, todo indica que la situación en la UE no es homogénea. Si bien en determinados Estados miembros la legislación sobre la protección de datos otorga explícitamente a los datos genéticos un carácter sensible, con todas las protecciones y restricciones correspondientes, en la mayoría de los Estados miembros el tratamiento de los datos genéticos no está regulado por ninguna legislación específica. Sin embargo, algunos Estados miembros sí prevén en su legislación relativa a los derechos de los pacientes disposiciones complementarias sobre el tratamiento de los datos genéticos. Las autoridades nacionales son cada vez más conscientes de los riesgos vinculados al tratamiento de los datos genéticos y cabe prever nuevas iniciativas reglamentarias a escala nacional.

Además, se han establecido o se están estudiando, a escala supranacional, las condiciones de realización de las pruebas genéticas, requisito previo indispensable para el tratamiento posterior de los datos obtenidos<sup>3</sup>. El único instrumento vinculante internacional que existe actualmente sigue siendo el Convenio sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina, adoptado en Oviedo en 1997 y abierto desde entonces a su adhesión y a su ratificación<sup>4</sup>. El Convenio prohíbe toda forma de discriminación contra una persona debido a su patrimonio genético y sólo autoriza las pruebas predictivas con fines médicos.

---

<sup>3</sup> CONSEJO DE EUROPA

- Documento de trabajo sobre las aplicaciones de la genética con fines médicos de 7 de febrero de 2003, actualmente en fase de consulta, estrechamente relacionado con los principios del Convenio sobre la Biomedicina de 1997.
- El proyecto de informe explicativo del Comité director de bioética (CDBI) al proyecto de protocolo adicional al Convenio sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina, sobre la búsqueda biomédica de 22 de agosto de 2003, se ha transmitido a la Asamblea parlamentaria, y su debate estaba previsto para finales de enero de 2004.

UNESCO

- Declaración internacional sobre los datos genéticos humanos del CIB, adoptada el 16 de octubre de 2003.

<sup>4</sup> El cuadro sobre las firmas y ratificaciones del Convenio sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina puede consultarse en la siguiente dirección:

<http://conventions.coe.int/Treaty/EN/searchsig.asp?NT=164&CM=1&DF=>

El presente documento tiene como principal objetivo identificar los ámbitos donde el tratamiento de los datos genéticos puede resultar preocupante en términos de protección de los datos de carácter personal y ayudar a un enfoque más uniforme, a la luz de las medidas adoptadas en esta materia de conformidad con la Directiva 95/46/CE. Además, en esta fase de los trabajos, el Grupo de Trabajo desea establecer un acuerdo común sobre las distintas cuestiones relacionadas con el tratamiento de los datos genéticos. Las materias del tercer pilar relativas a la genética no se estudiarán detalladamente en el presente documento, al no entrar en el ámbito de aplicación de la Directiva.

## **II. DEFINICIONES Y PRINCIPALES CARACTERÍSTICAS DE LOS DATOS GENÉTICOS**

### Definiciones:

Todos los datos, con independencia de su tipo, que se refieren a las características hereditarias de una persona o al modelo de herencia de estas características de un grupo de personas de la misma familia (*Recomendación R (97) 5 del Consejo de Europa*).

Cualquier dato relativo a las características hereditarias de una persona o de varias personas de la misma familia [*letra g) del Artículo 2 de la Ley luxemburguesa de 2 de agosto de 2002 relativa a la protección de las personas con respecto al tratamiento de datos de carácter personal*].

Información sobre las características hereditarias de las personas, obtenida por análisis de ácidos nucleicos u otros análisis científicos (*Declaración internacional sobre los datos genéticos humanos, UNESCO*).

### Características:

Los datos genéticos revelan características inherentes que los singularizan, en particular si se comparan con los datos de salud. Proporcionan o podrán proporcionar, en el futuro, la información científica, médica y personal pertinente durante toda la vida de una persona. Esta información puede también incidir significativamente en la familia de la persona en cuestión, durante varias generaciones y, en algunos casos, en el conjunto del grupo al que pertenece esta persona.

La identificación por la huella genética también presenta una naturaleza única, dado que los datos genéticos pueden revelar información sobre varias personas permitiendo al mismo tiempo identificar sólo a una de ellas. Revelan el carácter único de la persona en cuestión.

Debido a estas especificidades, el tratamiento de los datos genético requiere y justifica una protección jurídica particular. Tal es el objetivo del documento de trabajo sobre datos genéticos.

Ahora bien, la humanidad no debe reducirse sólo a sus características genéticas, a su mapa genético que, en cualquier caso, no constituyen la explicación universal definitiva de la vida humana.

Por tanto, una de las primeras garantías que condicionan la utilización de los datos genéticos debe ser evitar asignar a estos datos un valor explicativo universal.

Los datos genéticos presentan, de este modo, una serie de características que pueden resumirse como sigue:

- 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 consanguíneos (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 fines.

### **III. APLICACIÓN DE LOS PRINCIPIOS DE LA DIRECTIVA 95/46/CE**

**Según la letra a) del artículo 2 de la Directiva**, se entenderá por «*datos personales*»: *toda información sobre una persona física identificada o identificable (el «interesado»); se considerará identificable toda persona cuya identidad pueda determinarse, directa o indirectamente, en particular mediante un número de identificación o uno o varios elementos específicos, característicos de su identidad física, fisiológica, psíquica, económica, cultural o social.*

No cabe duda de que el contenido de la información genética entra en esta definición. En efecto, el vínculo con una persona dada, es decir, el hecho de que la persona en cuestión se identifique o sea identificable es evidente en la mayoría de los casos. Sin embargo, en algunos casos no queda tan claro, como las muestras de ADN tomadas en el lugar de un crimen. No obstante, este tipo de muestras puede constituir una fuente de datos personales puesto que cabe asociar muestras de ADN a una persona concreta, sobre todo cuando un tribunal ha confirmado su origen sobre la base de pruebas forenses. Por esto, la normativa sobre datos genéticos también debe examinar el estatuto jurídico de las muestras de ADN.

**Según el apartado 1 del artículo 8 de la Directiva**, las categorías de datos personales cuya sensibilidad requiere un nivel de protección más elevado incluyen los «datos relativos a la salud». Los datos genéticos pueden, hasta cierto punto, dar una imagen detallada de la condición física de una persona y de su estado de salud y podrían, en este sentido, considerarse «datos relativos a la salud». Además, los datos genéticos permiten describir específicamente una amplia gama de características físicas. De ahí que los datos genéticos por los que se determina, por ejemplo, el color del cabello, podrían no considerarse datos relativos directamente a la salud. En este contexto, los datos genéticos pueden contribuir a determinar, por ejemplo, el origen étnico de una persona y deben por lo tanto figurar en el ámbito de aplicación del apartado 1 del artículo 8.

*Considerando la extrema singularidad de los datos genéticos y su relación con la información susceptible de revelar el estado de salud o el origen étnico, conviene tratarlos como datos especialmente sensibles, conforme a la definición del apartado 1 del artículo 8 de la Directiva y, en este sentido, deben ser objeto de la protección reforzada prevista por la Directiva y por las leyes nacionales de transposición.*

**Según el apartado 3 del artículo 8 de la Directiva**, la singularidad de los datos sensibles es tal que sólo pueden tratarse en circunstancias excepcionales, es decir: «cuando el tratamiento de datos resulte necesario para la prevención o para el diagnóstico médicos, la prestación de asistencia sanitaria o tratamientos médicos o la gestión de servicios sanitarios» y en determinadas condiciones, dado que los datos relativos a la salud sólo pueden ser tratados por un profesional sanitario sujeto al secreto médico o por otra persona también sujeta a una obligación de secreto equivalente. Cabe considerar que los datos genéticos pueden tratarse en una de las circunstancias excepcionales mencionadas anteriormente.

**Con arreglo al artículo 6 de la Directiva**, los datos de carácter personal deben recogerse con fines determinados, explícitos y legítimos, y no tratarse posteriormente de manera incompatible con dichos fines (principio de finalidad). Además los datos personales deben ser adecuados, pertinentes y no excesivos con relación a los fines para los que se recaben y para los que se traten posteriormente (principio de proporcionalidad).

La complejidad y la sensibilidad de la información genética hacen que sean grandes tanto el riesgo de abuso como el de reutilización con distintos fines por el responsable del tratamiento o por terceros. Los riesgos de reutilización existen, por ejemplo, en el caso del uso de la información genética ya obtenida o de análisis complementarios del material inicial (por ejemplo, muestra de sangre). La Directiva prohíbe todo tratamiento posterior que sea incompatible con la finalidad para la que se recogieron los datos. Contempla, sin embargo, excepciones a la prohibición de utilizar los datos para un tratamiento posterior con fines históricos, estadísticos o científicos, siempre que los Estados miembros hayan establecido las medidas de salvaguardia adecuadas.

Además, es indispensable evaluar el respeto de la proporcionalidad y la legitimidad, habida cuenta de los riesgos en materia de protección de los derechos fundamentales y de la libertad de las personas y, en particular, si el objetivo inicial no hubiera podido alcanzarse de una manera menos intrusiva. Los datos genéticos sólo pueden utilizarse si son adecuados, pertinentes y no excesivos. Esto implica una evaluación precisa de la necesidad y de la proporcionalidad de los datos tratados. Por ejemplo: la Agencia Española de Protección de Datos desestimó la creación de un fichero con muestras genéticas para identificar a recién nacidos por medio de pruebas de ADN. El objetivo de tales ficheros hubiera sido impedir los errores de identificación madre-hijo. La Agencia Española de Protección de Datos opinó que la creación de un fichero genético sería contraria al principio de proporcionalidad en la medida en que pueden obtenerse resultados idénticos de manera fiable por otros medios como, por ejemplo, mediante pulseras de identidad o huellas plantares. El criterio de proporcionalidad ha sido primordial en la mayoría de las decisiones tomadas hasta ahora por las autoridades de protección de datos sobre el tratamiento de los datos genéticos.

El respeto de los principios de finalidad y proporcionalidad implica determinar claramente el objetivo de la recogida y el posterior tratamiento de datos genéticos. Para evitar toda reutilización incompatible, es esencial definir concretamente la finalidad del tratamiento de los datos genéticos.

**Según el artículo 10 de la Directiva**, el responsable del tratamiento o su representante deberán comunicar la información a la persona de quien se recaben directamente los datos que le conciernen. **Según el artículo 11 de la Directiva**, el responsable del tratamiento o su

representante también deberán informar al interesado cuando los datos no hayan sido recabados del mismo. Dada la sensibilidad de los datos genéticos, el derecho a la información es especialmente importante en el contexto del tratamiento de estos datos. En los casos en que se pueda aplicar la excepción prevista en el apartado 3 del artículo 8, el profesional sanitario probablemente afronte el siguiente dilema: por una parte, el respeto del secreto profesional y, por otra parte, la obligación de proporcionar la información al interesado, en virtud del artículo 11 (por ejemplo, cuando la información proceda del material genético de miembros de su familia).

#### **IV. OBJETIVOS QUE JUSTIFICAN LA RECOGIDA Y EL TRATAMIENTO DE DATOS GENÉTICOS Y CUESTIONES PERTINENTES**

Debido a la naturaleza y a las características particulares de los datos genéticos y del impacto que puede tener su utilización sobre la vida de las personas y de los miembros de su familia, es muy importante determinar los objetivos que pueden justificar el tratamiento de datos genéticos.

- **Asistencia sanitaria/tratamiento médico**

Las pruebas genéticas han demostrado ser un instrumento importante para evaluar la salud de una persona. La comprensión de la manera en que la genética influye en cada aspecto de la salud puede conducir a descubrir medios más eficaces para tratar, curar, o incluso prevenir las enfermedades. La recogida de datos genéticos con el fin de mejorar la asistencia sanitaria se considera el objetivo legítimo principal para su tratamiento posterior.

*Las pruebas genéticas de diagnóstico* sirven para aclarar las causas de una enfermedad con manifiestos síntomas clínicos. El examen genético realizado con fines de diagnóstico puede sustituir a los instrumentos convencionales de diagnóstico o utilizarse con carácter complementario. Las pruebas de diagnóstico pueden incluir también un componente de predicción con respecto a los familiares del interesado.

*Las pruebas genéticas predictivas* tienen por objeto definir los cambios genéticos con muchas probabilidades de causar una enfermedad en una fase posterior de la vida de la persona que es objeto de las pruebas. Uno de los problemas principales de los diagnósticos predictivos es el hecho de que, aunque puedan identificarse cambios genéticos cuyo vínculo con algunas enfermedades sea demostrable, a menudo es imposible prever con certeza si el interesado padecerá más adelante una determinada enfermedad y cuándo ocurrirá.

En ambos casos, el interesado debe ser informado debidamente de la necesidad de realizar tales pruebas y debe dar su **consentimiento explícito** para este fin y para el tratamiento de estos datos genéticos [letra a) del apartado 2 del artículo 8]. **El consentimiento informado** reviste especial importancia en el ámbito de las pruebas genéticas en la medida en que la información que las personas van a recibir al respecto puede entrañar notables consecuencias. **El libre consentimiento** debe significar que no se ha obligado a una persona a someterse a pruebas genéticas y que actúa según su voluntad manifiesta.

*Derecho a saber/acceso a la información genética por parte de los miembros de la familia biológica del interesado*

*El derecho a saber*: uno de los aspectos fundamentales de los datos genéticos consiste tanto en que subrayan las características que distinguen a una persona de otras, como que estos datos —y, más concretamente, las características a las que se refieren— son compartidos estructuralmente por todos los miembros del mismo grupo biológico, mientras que otros mecanismos que permiten compartir datos personales dependen de la voluntad de los interesados, de la tradición social o de las normas jurídicas.

Dado que los resultados de las pruebas genéticas pueden tener notables implicaciones o consecuencias para los miembros de una familia biológica, cabe interrogarse, en la perspectiva de la protección de datos, sobre la información que debe suministrarse a los miembros de la familia.

En el Convenio Europeo sobre la Biomedicina y en la Declaración Universal sobre el Genoma Humano, la protección de la confidencialidad de los datos parece basarse en un concepto individualista. Otros instrumentos igualmente significativos han adoptado un enfoque muy distinto, más atento a la importancia que se concede en la actualidad a los datos genéticos. Ejemplos de este tipo son la Recomendación R (97) 5 del Consejo de Europa, el *Executive Order* (decreto-ley) de Clinton de 8 de febrero de 2000 (Prohibición de la discriminación en el empleo federal basada en información genética), la Declaración sobre el muestreo ADN del Comité de Ética de la HUGO [*HUMAN Genome Organisation* – Organización sobre el genoma humano)], la Declaración internacional sobre los datos genéticos humanos de la UNESCO de 2003 y la *Genetic Information Non-discrimination Act*<sup>5</sup>.

Dado el carácter sumamente sensible de esta cuestión, debe encontrarse un equilibrio entre el derecho del interesado a no revelar su información genética y las posibles implicaciones o consecuencias importantes que podrían entrañar la revelación y la utilización de esta información para los miembros de su familia biológica.

De hecho, la especificidad de los datos genéticos requiere la observación de algunos aspectos de los reglamentos que se les aplican desde una perspectiva que sobrepase la personal, concediendo una importancia particular al acceso a estos datos por los familiares del grupo biológico pertinente. Además, se plantean cuestiones relativas a los mecanismos de difusión de la información genética dentro de este grupo. Estas cuestiones se refieren en particular a la posible obligación para una persona de revelar sus datos genéticos a su familia cuando sean pertinentes para la protección de aquélla, y el ejercicio del derecho a no saber dentro del grupo.

---

<sup>5</sup>En la Recomendación del Consejo de Europa, los datos genéticos se definen como los datos, con independencia de su tipo, que se refieren a las características hereditarias de una persona o al modelo de herencia de estas características de un grupo de personas de la misma familia. En el *Executive Order*, la información genética protegida incluye también la información relativa a la aparición de una enfermedad, o de un estado o desorden médico en miembros de la familia de la persona [véase la Sección 2 e) C]. El Comité de Ética de la HUGO recomienda que se preste especial atención a garantizar el acceso de los familiares más directos, y concede de hecho gran importancia al papel de los familiares al supeditar la destrucción de los datos recogidos a su falta de interés por el acceso a los mismos. En la Declaración internacional sobre los datos genéticos humanos, se describe «la especificidad» de esta información debido al hecho de que puede incidir significativamente en la familia. La *Genetic Information Non-discrimination Act* dispone que por «información genética» es necesario entender la información relativa a i) las pruebas genéticas de una persona; y ii) las pruebas genéticas de los familiares de esta persona [véase la Sección 101 6) y otras partes].



En este contexto, cabe plantearse si los datos genéticos pertenecen única y exclusivamente a las personas de las que proceden los mismos, y si los miembros de la familia tienen derecho a acceder a estos datos incluso sin el consentimiento de la persona.

En la medida en que los datos genéticos tienen una dimensión familiar, se puede esgrimir que se trata de una «información compartida», y que los miembros de la familia tienen derecho a recibir información que pueda tener repercusiones para su propia salud y su vida futura.

Las consecuencias jurídicas precisas de este argumento distan de ser claras. Pueden plantearse al menos dos hipótesis. Según la primera, los demás miembros de la familia también podrían considerarse «interesados», con todos los derechos que esto implica. Otra opción sería que los demás miembros de la familia tienen derecho a una información de otra índole, basada en el hecho de que sus intereses personales pueden verse directamente afectados. No obstante, en ambas situaciones, deberían preverse nuevas opciones y condiciones para tener en cuenta los distintos conflictos que pueden surgir ante las distintas pretensiones de los miembros de la familia: acceder a la información o mantenerla confidencial.

Un caso de esta naturaleza se presentó en Italia en 1999, mediante una decisión adoptada por el *Garante per la protezione dei dati personali* (la Autoridad para la protección de datos personales), que concedió a una señora la posibilidad de acceder a los datos genéticos de su padre aunque este último no había dado su consentimiento. La solicitud fue aceptada porque el derecho del padre a la confidencialidad no podía prevalecer sobre el derecho de la señora a la salud —es decir, su «bienestar psicológico y físico»<sup>6</sup>.

De este modo se puede considerar que ha surgido un nuevo grupo social, pertinente jurídicamente: el grupo biológico o grupo de parentesco, opuesto, técnicamente hablando, al de la familia propia. Tal grupo no incluye a miembros de la familia como la esposa o los hijos adoptivos, pero sí recoge entidades ajenas al círculo familiar, *de iure* y *de facto*, como los donantes de gametos 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.

Dada la complejidad de las cuestiones anteriormente mencionadas, el Grupo de Trabajo considera que, por el momento, procede actuar caso por caso al determinar la manera de resolver posibles conflictos entre los intereses de la persona en cuestión y los de su familia biológica.

*El derecho a no saber:* surge cuando la persona interesada elige no ser informada de los resultados de las pruebas genéticas, ni recibir otra información posteriormente (por

---

<sup>6</sup>La señora en cuestión había solicitado la revelación de los datos para efectuar una prueba genética y tomar posteriormente una decisión con pleno conocimiento de causa en materia de reproducción —se trataba de evaluar el riesgo de transmisión de una enfermedad genética que afectaba a su padre. La autorización concedida por el Garante se hizo teniendo en cuenta las características particulares de los datos genéticos, que son transmitidos de una generación a la siguiente y representan por lo tanto la herencia común de varias entidades; esta decisión hacía referencia explícitamente a la Recomendación del Consejo de Europa, y se publicó en el Boletín del *Garante (Cittadini e società dell'informazione 1999, n° 8, pp. 13-15)*.

ejemplo, sobre si es portadora de un gen defectuoso o si va a padecer una enfermedad), especialmente cuando la enfermedad es muy grave y no existe ningún medio científico de prevenirla o tratarla. Lo mismo sucede en el caso de los familiares que podrían hacer valer su derecho a no conocer los resultados de las pruebas practicadas a un miembro de su familia con el fin de determinar la presencia o ausencia de un desorden genético grave y preferirían vivir su vida sin la sombra de tal información. Esto es especialmente cierto cuando no existe ningún medio de prevención ni de tratamiento.

[Ejemplo: la CNIL (Comisión nacional de informática y libertades) concluyó que no era conveniente informar sistemáticamente a la familia de los pacientes portadores de un gen responsable de una enfermedad incurable y crear de este modo un ansiedad permanente sin que eso represente una posible ventaja directa para los miembros de la familia, en la medida en que no se pudiera disponer de ningún tratamiento útil en un futuro próximo].

*Consejo:* el asunto de las pruebas genéticas plantea inevitablemente algunas cuestiones de carácter ético y jurídico y, a este respecto, es muy importante tomar una decisión con pleno conocimiento de causa. Por este motivo, en algunos casos, pueden aplicarse condiciones extraordinarias, como el consejo preliminar (por ejemplo, a una pareja que desea someterse a pruebas genéticas antes de tomar la decisión de engendrar un hijo). Aunque representa una cuestión importante, este aspecto no se desarrollará en el presente documento.

- **Empleo**

Un empleador podría recurrir al tratamiento de los datos genéticos antes de la contratación con el fin de determinar si un candidato no es apto para un empleo específico, por ejemplo en el caso de sufrir una enfermedad declarada o si puede padecer alguna enfermedad, y decidir no contratar a este candidato por tales motivos. Desde el punto de vista del asalariado, las pruebas genéticas podrían permitir determinar si un trabajo le puede convenir y las medidas de protección que podrían adoptarse para mejorar el entorno laboral.

El Grupo de Trabajo tuvo la ocasión de examinar la cuestión del tratamiento de datos genéticos en el contexto laboral sobre la base del documento de consulta sobre un «Marco comunitario para la protección de los datos personales de los trabajadores en el contexto laboral». En sus conclusiones, que figuran en el documento adoptado el 24 de septiembre de 2003, el Grupo de Trabajo consideró que debía prohibirse en principio el tratamiento de datos genéticos en el contexto laboral. El Grupo de Trabajo añadió que el tratamiento de estos datos sólo debía autorizarse en circunstancias realmente excepcionales y teniendo en cuenta la prohibición de tratamiento que ya está en vigor en varios Estados miembros.

Además, tal como se indica en el dictamen de julio de 2003 del Grupo europeo de ética de las ciencias y de las nuevas tecnologías, sobre los aspectos éticos de las pruebas genéticas en el lugar de trabajo, «hasta la fecha no se han obtenido datos concluyentes sobre la pertinencia y fiabilidad de las pruebas genéticas existentes en el contexto laboral y su valor predictivo sigue siendo dudoso». Por consiguiente, no cabe permitir una discriminación de las personas sobre la base de una información que, en términos predictivos, no puede considerarse definitiva en la mayoría de los casos, tanto porque sus efectos dependen de la combinación con otros factores, medioambientales por ejemplo, como por razones de probabilidad.

## Seguros

A estas alturas, el Grupo de Trabajo considera que el tratamiento de los datos genéticos en el ámbito de los seguros debe prohibirse en principio y sólo autorizarse en circunstancias realmente excepcionales, explícitamente previstas por la Ley. En efecto, en el ámbito de los seguros, la utilización de los datos genéticos podría generar una discriminación contra el asegurado o los miembros de su familia debido a su perfil genético. En algunos casos, los asegurados podrían, tras obtener resultados desfavorables en las pruebas genéticas, verse obligados a pagar primas exorbitantes, o incluso ser considerados no asegurables, sobre la base de un riesgo de enfermedad, la cual incluso podría no declararse nunca. Esta posición se ajusta a las ya adoptadas en la mayoría de los Estados miembros, donde el tratamiento de los datos genéticos en el ámbito de los seguros no constituye una finalidad legítima.

- **Investigación médica y científica**

Durante estos últimos años se han recogido y registrado un gran número de datos genéticos para actividades de investigación. La razón principal de ello es la voluntad de avanzar en la comprensión del genoma humano y de su potencial en medicina, tras los trabajos de los genetistas en el ámbito del ADN. Las bases de datos de investigación o los llamados biobancos han demostrado que contribuyen de manera importante a la asistencia sanitaria.

La creación de grandes bases de datos de investigación genética constituye sin embargo una fuente potencial de inquietud desde el punto de vista de la protección de datos. Es necesario examinar de manera detallada cuestiones como el tratamiento posterior de datos para fines que quizá ni siquiera se imaginaron en el momento de su recogida, el período de conservación de los datos genéticos y las medidas de seguridad necesarias.

Los biobancos siguen siendo objeto de análisis. Una vez creadas, estas bases de datos pueden destinarse a un gran número de usos diferentes y suscitar diversas apetencias. En realidad, la mayoría de los usos con fines de investigación son secundarios con respecto a los fines iniciales. Dadas las ramificaciones financieras potencialmente vinculadas a la investigación científica en materia de genética, no es realista, actualmente, vaticinar la velocidad de desarrollo de la investigación.

A este respecto, la obligación de aplicar prácticas de anonimización podría ser una respuesta en una perspectiva de protección de datos.

Sin embargo, parece que, durante un determinado plazo y a efectos de la investigación, el investigador debe estar en condiciones de vincular los datos con el interesado (por ejemplo, para evaluar la evolución de una enfermedad, la reacción a un tratamiento, etc.). Además, se sabe que es posible relacionar el ADN conservado con una persona en particular, siempre que se disponga de cierta información complementaria, incluso si el registro del ADN no tiene carácter directamente personal. Según la definición de un grupo operativo creado por el Gobierno danés para evaluar la necesidad de presentar las nuevas proposiciones de ley en Dinamarca, *un biobanco se define como una colección*

*estructurada de material biológico humano accesible según algunos criterios y en el que la información contenida en el material biológico puede relacionarse con personas.*

La cuestión del plazo de conservación de los datos genéticos está también vinculada a la viabilidad del proceso de anonimización. Por regla general, las características identificables pueden excluirse después de algunos años de la base de datos de investigación, por lo que los datos vuelven a ser anónimos y dejan de poder relacionarse con una persona identificable. En Francia, por ejemplo, la Ley «Huriet» de 20 de diciembre de 1988 sobre las pruebas clínicas dispone que los datos sólo podrán anonimizarse una vez transcurridos quince años de su recogida. La autoridad neerlandesa de protección de datos ha afrontado situaciones en las que la anonimización o la supresión de datos contenidos en biobancos podían disminuir el valor y la función de estas bases de datos, en la medida en que los datos ya no pueden vincularse a personas identificables. Tal es el caso, por ejemplo, de las bases de datos destinadas a investigaciones longitudinales, referentes a veces a varias generaciones, como el registro de los casos de cáncer. En estos ámbitos, es necesario sopesar los argumentos favorables a un período más largo de conservación de la información.

También cabe plantearse la cuestión de las medidas de seguridad aplicadas para proteger los datos utilizados con fines de investigación médica y científica. Por lo que se refiere a la utilización de biobancos, conviene adoptar importantes medidas de seguridad, tanto a escala organizativa como técnica, con el fin de proteger los datos que contienen, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 17 de la Directiva. Por ejemplo, se podría instar a los responsables del tratamiento de datos a que realicen investigaciones relativas a los riesgos, apliquen políticas de seguridad, informen y formen a su personal de manera continua, limiten el acceso para evitar la intrusión no autorizada de personal administrativo y de otras personas, etc.

- **Identificación**

En numerosos ámbitos, los datos genéticos han resultado ser una herramienta importante de identificación. El aspecto más destacado es la ayuda a las investigaciones policiales con el fin de identificar a los criminales y mejorar la identificación de los desaparecidos. En este último caso, el tratamiento realizado, si se efectúa sin el consentimiento del interesado desaparecido, podría justificarse por razones de interés vital para esta persona. En cuanto a las investigaciones policiales, el derecho penal de algunos Estados miembros prevé que el consentimiento de las personas sospechosas de haber cometido un delito no sea una condición previa para el tratamiento de sus datos genéticos. Desde el punto de vista de la protección de datos, el ámbito más importante en el que la genética puede utilizarse con fines de identificación es la prueba destinada a determinar la existencia de vínculos paternales o familiares. En la mayoría de los casos, la realización de esta prueba es decisión de un tribunal en un procedimiento civil y se somete al consentimiento explícito de las partes implicadas.

No obstante, existe una verdadera proliferación de ofertas en Internet de pruebas genéticas destinadas especialmente a establecer la paternidad. Se trata de una nueva tecnología también llamada «pruebas genéticas destinadas al público» o «pruebas genéticas a domicilio». Este tipo de pruebas permite demostrar la paternidad de un hijo, por ejemplo, enviando muestras de las personas en causa por correo a un laboratorio de pruebas para su análisis. Los resultados determinan si el «padre» es el verdadero padre genético del niño. Estos servicios son publicitados en Internet y las muestras necesarias

pueden tomarse sin el conocimiento del interesado retirando, por ejemplo, un cabello de la almohada. La recogida de muestras sin el conocimiento de una persona puede significar que se le somete a una prueba genética sin su conocimiento y, por lo tanto, sin haber dado su consentimiento.

En este contexto, como ocurre en varios Estados miembros, conviene adoptar normas precisas destinadas a limitar considerablemente la facilidad con la que puede obtenerse el material genético sin que la persona interesada lo sepa (y haya dado su consentimiento) y puede utilizarse para realizar pruebas de paternidad. Además, las excepciones en este ámbito deben ir acompañadas específicamente de medidas de salvaguardia de los derechos e intereses de la persona implicada. Por ejemplo, la autoridad neerlandesa de protección de datos decidió que toda persona que era objeto de pruebas genéticas debía firmar una declaración que indicara que la muestra de ADN recogida le pertenece y en la que se mostrara de acuerdo en participar en las pruebas. Por lo que se refiere a los menores, la autoridad neerlandesa de protección de datos indicó que los representantes legales debían presentar una autorización escrita. En ésta, cada representante debe declarar que autoriza la participación del niño y certificar que la muestra de ADN pertenece a éste. Por último, el representante involucrado debe indicar si existen otros representantes legales y, cuando proceda, declarar que éstos no se oponen a las pruebas genéticas.

## **V. CONCLUSIONES**

Dada la rapidez de la evolución tecnológica, científica y económica en el ámbito de la genética y habida cuenta de la diversidad de las finalidades para las que se destinan el tratamiento de datos genéticos, el Grupo de Trabajo consideró que era necesario en esta fase definir un enfoque común con el fin de establecer medidas convenientes de protección para el tratamiento de datos genéticos. Las grandes líneas de este enfoque pueden resumirse de la siguiente manera:

- Es necesaria la aplicación de disposiciones nacionales que regulen los usos de los datos genéticos distintos de la protección de la salud del interesado y la investigación científica, de conformidad con los principios de la Directiva sobre protección de datos y, en particular, los principios de finalidad y proporcionalidad. La aplicación de tales principios confiere carácter ilegal a la aplicación global de pruebas genéticas de masa.

Además, de acuerdo con este principio, el tratamiento de datos genéticos sólo podrá autorizarse en el contexto laboral y de los seguros en casos realmente excepcionales, previstos por la Ley, para proteger a las personas contra toda discriminación basada en su perfil genético.

Por otra parte, la facilidad con la que es posible obtener material genético sin el conocimiento del interesado y extraer a continuación información importante hace indispensable la aprobación de normas estrictas destinadas a prevenir los peligros vinculados a nuevas formas de «usurpación de identidad», que resultarían especialmente peligrosas en este sector, y podrían incidir en las relaciones de paternidad y maternidad, o incluso conducir a la utilización de este material con fines de clonación. Por este motivo, toda normativa relativa a los datos genéticos debe también contemplar el estatuto jurídico de las muestras de ADN utilizadas para obtener la información en cuestión. Entre las cuestiones

abordadas, conviene, en particular, hacer hincapié en que la gestión de tales muestras debe someterse a la aplicación de una amplia gama de derechos del interesado en la gestión de estas muestras, y para su destrucción o anonimización una vez obtenida la información necesaria.

Por último, deben definirse procedimientos que garanticen que los datos genéticos sólo se tratarán bajo el control de expertos cualificados, habilitados a efectuar estos tratamientos en virtud de autorizaciones y normas específicas.

- En los Estados miembros donde la legislación no regula los fines y las medidas adecuadas de protección, se invita a las autoridades de protección de datos a desempeñar un papel aún más activo garantizando el respeto total de los principios de finalidad y proporcionalidad previstos por la Directiva.

A este respecto, el Grupo de Trabajo recomienda que los Estados miembros examinen la posibilidad de que el tratamiento de datos genéticos dependa del control previo de las autoridades de protección de los datos, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 20 de la Directiva. En particular, esto debería aplicarse a la creación y utilización de biobancos.

Además, la colaboración y el intercambio de las mejores prácticas entre las autoridades de protección de datos podrían paliar eficazmente la ausencia actual de marco reglamentario con respecto a la oferta en línea de «pruebas genéticas destinadas al público».

- Cabe señalar que ha surgido un nuevo grupo social, pertinente jurídicamente: el grupo biológico o grupo de parentesco, opuesto, técnicamente hablando, al de la familia propia. Tal grupo no incluye a miembros de la familia como la esposa o los hijos adoptivos, pero sí recoge entidades ajenas al círculo familiar, *de iure* y *de facto* (por ejemplo, los donantes de gametos).

El Grupo de Trabajo reexaminará el presente documento de trabajo a la luz de la experiencia adquirida por las autoridades de protección de datos en el tratamiento de datos genéticos. El presente documento debe considerarse el punto de partida de los debates sobre las cuestiones que se plantean en este ámbito. El Grupo de Trabajo seguirá con la mayor atención su evolución y podrá decidir posteriormente abordar de manera más detallada algunos puntos precisos, con el fin de reaccionar oportunamente a los avances tecnológicos relacionados con el tratamiento de datos genéticos.

Hecho en Bruselas, el 17 de marzo de 2004

*Por el Grupo de Trabajo,*  
El Presidente  
Peter Schaar