



Transparencia pública, genoma y datos genéticos

Jesús Jiménez López¹

*Director del Consejo de Transparencia y Protección de Datos de Andalucía
España*

ORCID: [0009-0007-9421-9431](https://orcid.org/0009-0007-9421-9431)

RECIBIDO : 28/04/2023

ACEPTADO : 7/07/2023

RESUMEN: Las actuaciones sobre el genoma, la información y los datos genéticos presentan riesgos para los derechos fundamentales, incluido el derecho a la protección de datos personales, y para la dignidad y libertad humana. En estas actuaciones destaca la intervención de las administraciones públicas, así como de entidades e instituciones sujetas a las obligaciones de transparencia. Desde el punto de vista de las obligaciones de publicidad activa y del ejercicio del derecho de acceso a la información pública prevista en la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, se concluye la necesidad de completar el espacio y el contenido de la transparencia necesaria, siendo objetivo de este trabajo la definición de un marco específico de cumplimiento. Para ello se identifican las singularidades de las actividades que tienen por objeto el genoma humano, la información genética y los datos genéticos en su contexto de uso legítimo, al objeto de definir un espacio específico de rendición de cuentas.

PALABRAS CLAVE: Transparencia, Información pública. Genoma. Datos Genéticos Personales. Derechos fundamentales, Dignidad y Libertad humana. Transparencia desde el diseño y por defecto.

¹ Director del Consejo de Transparencia y Protección de Datos de Andalucía. Letrado de la Junta de Andalucía (Exc.).



CONTENIDOS: 1.-Introducción. 2.-Precisiones conceptuales. 3.-Singularidad de los datos genéticos. 4.-Derechos humanos, libertades fundamentales y respeto de la dignidad humana. 4.1.- *Prohibiciones relativas a actuaciones relacionadas con el genoma.* 4.2.-*Limitaciones de finalidad en el tratamiento de datos genéticos.* 4.2.1.- *Diagnóstico y asistencia sanitaria.* 4.2.2.- *Investigación científica.* 4.2.3.-*Medicina forense y procedimientos civiles y penales u otras actuaciones legales.* 4.3.-*Autodeterminación.* 4.4.-*No discriminación y prohibición de estigmatización.* 4.5.-*Reparación de daño.* 4.6.-*Confidencialidad. Datos genéticos como datos personales.* 5.-Transparencia pública y genoma. 5.1.-*Sobre la delimitación del espacio de transparencia.* 5.2.-*Sobre los sujetos obligados.* 5.3.-*Sobre la Publicidad activa.* 5.4.-*Sobre el ejercicio del derecho de acceso a la información pública.* 6.-Reflexión y propuesta final. -Bibliografía.

Transparency, genome and genetic data

ABSTRACT: Actions on the genome, genetic information and genetic data present risks to fundamental rights, including the right to the protection of personal data, and to human dignity and freedom. In these actions, the intervention of public administrations, as well as of entities and institutions subject to the transparency obligations stands out. From the perspective of the obligations of active publicity and the exercise of the right of access to public information provided for in Law 19/2013, of 9 December, about transparency, access to public information and good governance, the need to complete the space and the content of the necessary transparency is concluded. The aim of this paper is trying to offer a specific compliance framework. To this end, the peculiarities of the activities related to the human genome, genetic information and genetic data are identified in their context of legitimate use, in order to define a specific space of accountability.

KEYWORDS: Transparency, Public Information. Genome. Personal Genetic Data. Fundamental Rights, Dignity and Human Freedom. Transparency by design and by default.



1.- Introducción

Las actividades realizadas desde el sector público sobre el genoma o sobre los datos genéticos, proporcionan innegables beneficios en los ciudadanos, vinculados con carácter general a la mejora en la salud de las personas, directamente en el marco de la asistencia sanitaria o como resultado de la investigación científica a su servicio. No obstante, estas actividades pueden tener impacto en la evolución de la especie humana, en los derechos fundamentales, y en el espacio de dignidad y libertad de las personas. Su alcance se incrementa a medida que avanzamos en el conocimiento científico, y su evolución presenta incertidumbres y riesgos ahora desconocidos.

Estas circunstancias han dado lugar a la definición de un marco de gobernanza específico, integrado por normas y principios contruidos a partir de una identificación de los desafíos y dilemas éticos que la materia presenta, destacando en este punto un compromiso de prudencia, cautela y protección. En este marco destaca el principio de transparencia, no sólo necesario para hacer posible un debate que nos afecta a todos, sino también para exigir, a las personas y entidades que intervienen en este ámbito, una adecuada rendición de cuentas en el cumplimiento de las obligaciones que las citadas normas y principios les imponen. Debe considerarse parte de la garantía de su cumplimiento, posibilitando la exigencia de responsabilidades por los ciudadanos en este ámbito de la acción pública.

La actividad analizada tiene singularidades, como singularidades tiene la información y los datos a los que se refiere, especialmente sensibles. Así, se desenvuelve en un contexto de colaboración internacional, con múltiples protagonistas, con diferentes funciones, y competencias en el caso de los poderes públicos. Aun cuando se parte de un consenso sobre la transparencia, con normas y principios comunes, el marco estatal actualmente diseñado se revela insuficiente para darle cumplimiento.

Hablamos de genoma, información genética, de datos genéticos personales, y de transparencia en todas las actividades que les afectan. Esta precisión es necesaria pues no es objeto de estas palabras analizar el acceso a la información pública en su conflicto con la protección de los datos personales, aun de especial protección (Art. 15 de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno [en adelante LTBG]). Tampoco hablaremos de la transparencia como principio de tratamiento de los datos personales². Nos interesa en este momento la transparencia en la intervención sobre el genoma y en el tratamiento de los datos genéticos, de conformidad con la norma que regula

² Art. 5.1 RGPD, artículos 13 y 14 o 22 RGPD y concordantes LOPD.



aquella, y su adecuación al marco de gobernanza en el que se integra. A este enfoque si responden, a modo de ejemplo, las obligaciones de publicidad activa referidas al Registro de Actividades de Tratamiento previstas en el artículo 6 bis LTBG.

En este documento inicialmente abordaremos las singularidades que presente el genoma, la información y los datos genéticos como objeto de intervención, en este caso desde el sector público. Esta es la base para definir un ámbito objetivo de transparencia necesaria. Advertidas las dificultades de asentar la rendición de cuentas en esta materia en la regulación contenida en la LTBG, sobre publicidad activa y ejercicio del derecho de acceso, se concluirá esbozando una propuesta.

2.- Precisiones conceptuales

No es este un tratado de genética, por lo que la inclusión de definiciones son meramente instrumentales al objeto de completar el supuesto de hecho o, al menos, las hipótesis que son consideradas en este breve estudio.

Desde este punto de vista consideraremos *genoma* la secuencia de nucleótidos que constituye el ADN de un individuo o de una especie³ que se hayan en una célula, conteniendo toda la información genética que la persona necesita para desarrollarse y funcionar⁴. Por su parte, en cuanto analizamos la transparencia predicada también del tratamiento de los *datos genéticos*, atenderemos a su definición contenida en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento General de Protección de Datos, -en adelante RGPD-), esto es, aquellos datos personales relativos a las características genéticas heredadas o adquiridas de una persona física que proporcionan información única sobre la fisiología o la salud de dicha persona física y que resultan, en particular, de un análisis cromosómico, del ADN o del ARN, o de cualquier otro elemento que permita obtener una información equivalente, de una muestra biológica de la persona física en cuestión (artículo 4.13 y Considerando 34 RGPD)⁵.

³ RAE, Voz "Genoma":

⁴ ("Voz "Genoma" en Glosario de NATIONAL HUMAN GENOMA RESEARCH INSTITUTE", 2022, p. 1. Recuperado 2 de marzo de 2023 (<https://www.genome.gov/es/genetics-glossary/Genoma>).

⁵ Los datos genéticos considerados pueden ser tanto los iniciales, adquiridos durante el desarrollo prenatal, como los datos genéticos adquiridos durante la vida de la persona, resultado de las denominadas mutaciones somáticas. En este sentido Fundación PHG 2020 (p. 54). Interpreta la eliminación de la referencia "desarrollo prenatal" del borrador inicial de la propuesta normativa. En el mismo sentido la indicación "heredadas y adquiridas" en el Art. 4.13 RGPD.



Esta aproximación nos permite una primera distinción entre el *dato genético* y la *muestra biológica de persona humana*, que contiene la información genética y que podemos definir como «cualquier material biológico de origen humano susceptible de conservación y que pueda albergar información sobre la dotación genética característica de una persona»⁶.

La extracción de los datos genéticos a partir de la información genética de la muestra biológica se realiza mediante el *análisis o prueba genética*, entendido como el «procedimiento destinado a detectar la presencia, ausencia o variantes de uno o varios segmentos de material genético, lo cual incluye las pruebas indirectas para detectar un producto génico o un metabolito específico que sea indicativo ante todo de un cambio genético determinado»⁷.

Íntimamente relacionado con el análisis o prueba genética se encuentra el denominado *cribado genético*, prueba genética sistemática realizada a gran escala, de una población o subconjunto, que tiene por objeto detectar rasgos genéticos en personas asintomáticas (art. 2. xiii) UNESCO 2003). Los cribados genéticos se integran en programas de salud pública⁸ con el objeto de identificar determinantes genéticos, para los cuales una intervención médica precoz pudiera conducir a la eliminación o reducción de la mortalidad, morbilidad o discapacidades asociadas a tales determinantes (Art. 3.g) y 54 Ley 14/2007).

Debe precisarse que los análisis o pruebas genéticas pueden considerarse «tratamientos» desde el punto de vista del RGPD, si atendemos a la definición

⁶ Art. 3.o) Ley 14/2007; en el mismo sentido el Artículo 2.i) de la Ley 11/2007, de 26 de noviembre, Reguladora del Consejo Genético, de protección de los derechos de las personas que se sometan a análisis genéticos y de los bancos de ADN humano en Andalucía y su desarrollo normativo (en adelante Ley andaluza 11/2007); y algo más completo el artículo 2.iv) de la a. Declaración Internacional de la UNESCO sobre datos genéticos humanos, de 16 de octubre de 2003 (en adelante UNESCO, 2003).

⁷ Art. 3.a) Ley 14/2007 También pueden consultarse las definiciones contenidas en Art. 2.xii UNESCO 2003 y Art. 2.a) Ley andaluza 11/2007.

⁸ Como programa de salud pública se encuentra sometido a un marco de gobernanza específico, pudiendo atenderse en este sentido a lo previsto en el Capítulo VIII, art. 19 del Protocolo Adicional Asistencia Sanitaria UNESCO; Documento «25 recomendaciones sobre las repercusiones éticas, jurídicas y sociales de los test genéticos» En adelante COMISIÓN EUROPEA, 2004, p. 13.



contenida en su Art. 4.2), que incluye la «recogida, registro, extracción», sin perjuicio de los diversos tratamientos posteriores⁹.

3.- Singularidad de los datos genéticos

Los datos genéticos de la persona presentan singularidades, ampliamente descritas, que justifican un marco específico de gobernanza, incluyendo obligaciones de la transparencia. Podemos sintetizarlas del siguiente modo:

a. El carácter único de la información genética. La información genética permite distinguir a una persona de las demás. Ello es así porque cada persona posee una configuración genética característica, siendo por ello un elemento que posibilita su identificación¹⁰.

No obstante, esta singularidad, no nos permite afirmar que la identidad de una persona se reduce a sus rasgos genéticos, pues en ella influyen múltiples y complejos factores, como los educativos, ambientales y personales, así como sus lazos afectivos, sociales, espirituales y culturales con otros seres humanos (Art. 3 UNESCO 2003). Por otro lado, el entorno natural y social de la persona, esto es, su estado de salud individual, sus condiciones de vida, su alimentación y su educación pueden dar lugar a mutaciones en el genoma¹¹.

b. La información genética puede revelar información científica, médica y personal tanto actual como futura de la persona. Nos referimos a información de salud, actual y futura – p.e. de personas en la actualidad asintomáticas, a partir de predisposiciones y predicciones-, y sobre su sexo, su origen racial o étnico¹².

Pueden contener información, conocimiento del estado de salud o predisposiciones, cuya relevancia no se conozca necesariamente en el momento de extraer las muestras biológicas. Esa capacidad predictiva puede ser mayor de lo que se supone en el momento de obtenerlos (ART. 4.a) iii) UNESCO 2003). Ello es así como consecuencia de la evolución en la disponibilidad y variedad de pruebas genéticas¹³,

⁹ El Art. 3.w) de la Ley 14/2007, define como «tratamiento de datos genéticos de carácter personal» las «operaciones y procedimientos que permitan la obtención, conservación, utilización y cesión de datos genéticos de carácter personal». Esta misma norma también se refiere a tratamiento (Art. 1), cesión (Art. 5.2), acceso (art. 5.4 y 50), publicación (Art. 51) comunicación (art. 52) Conservación (Art. 52). UNESCO 2003, se refiere a recolección, obtención, extracción, tratamiento, interpretación, utilización, circulación transfronteriza, cruce y conservación. (Arts. 6.a), 9.a), 14, 15, 17, 18 y 22). La Ley andaluza 11/2007 a acceso (Art. 8), cesión (Art. 14), intercambio (Art. 27) conservación (art. 28).

¹⁰ Fundación PHG 2020 (p. 15).

¹¹ Art. 3 a. de la Declaración Universal sobre el Genoma y los Derechos Humanos 53/152. Ratificada Asamblea General ONU 9/12/1998 (en adelante DUGDH).

¹² GT 29. 2004, p. 4.

¹³ Párrafo AN, Parlamento Europeo, 2001.



la capacidad tecnológica¹⁴ y el incremento de operadores, y de fines, en el contexto del tratamiento de los datos genéticos, sobre todo en el ámbito de la investigación¹⁵. Esta singularidad se hace más evidente considerando que técnicamente pueden ser almacenadas durante largos periodos de tiempo¹⁶.

c. La persona suele desconocer la información genética y ésta no depende de su voluntad individual¹⁷.

d. Las pruebas genéticas pueden ofrecer información no solo del titular de la muestra, sino también de las personas integradas en su familia biológica – consanguíneos-, incluso fallecidas, o de generaciones futuras¹⁸. Puede incluso revelar información sobre la existencia o inexistencia de vínculos biológicos entre las personas, atribuidos, conocidos o desconocidos¹⁹, y ello con independencia de cual fuese el objetivo real de dicha prueba. Eso supone que, respecto de un mismo resultado, se confronten derechos e intereses diversos que han de ser conciliados²⁰ como datos de *titularidad compartida*²¹.

¹⁴ Parlamento Europeo, 2001, p. 37; Fundación PHG 2020, p. 15: «Como se señaló anteriormente, las tecnologías genómicas se están utilizando para generar un mayor nivel de datos sobre la salud individual y la fisiología, para un número cada vez mayor de personas».

¹⁵ GT 29, 2004, p. 5. También en el mismo sentido Fundación PHG 2020. «Como una gama cada vez más amplia de profesionales de la salud y la investigación están utilizando técnicas y datos genómicos, deben considerar si los datos que utilizan dan lugar a implicaciones para la protección de datos y, en caso afirmativo, cómo esto afecta su trabajo. En el futuro, el uso rutinario de estas tecnologías y la retención de los resultados de las pruebas dentro de los registros médicos electrónicos parece probable que aumente la escala y la naturaleza de la información que los profesionales de la salud y los proveedores de salud tendrán que tener en cuenta.» P. 15.

¹⁶ "Esta característica de la información genómica puede entrar en conflicto con las obligaciones y principios discutidos en el capítulo 2 para minimizar, anonimizar o incluso eliminar datos en la medida de lo posible para proteger los derechos e intereses de las personas" (Fundación PHG 2020, p. 60).

¹⁷ GT 29, 2004, p. 5.

¹⁸ Apartado AN, Parlamento Europeo, 2001; GT 29, 2004 p. 5); Art. 4.a). ii) UNESCO, 2003.

¹⁹ Memoria Protocolo Adicional al Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina, relativo a las Pruebas Genéticas con Fines Sanitarios de 27 de noviembre de 2008 (en adelante Protocolo Adicional fines sanitarios Convenio Oviedo). Párrafo 130.

²⁰ Fundación PHG 2020, p. 82.

²¹ Sancho López, 2021, p. 5.



e. - Los datos genéticos pueden caracterizar a un grupo de personas (por ejemplo, comunidades étnicas)²², pudiendo ser importantes desde el punto de vista cultural para las personas o los grupos (art. 4.a) iv) UNESCO 2003).

4.- Derechos humanos, libertades fundamentales y respeto de la dignidad humana

La actividad desplegada en torno al genoma, la recolección, el tratamiento, la utilización y la conservación de los datos genéticos humanos se observa siempre como una oportunidad para abordar graves problemas de la humanidad, vinculados a la salud de las personas y de sus grupos. No obstante, como se ha indicado, puede suponer riesgos para el ejercicio y la observancia de los derechos humanos y las libertades fundamentales y para el respeto de la dignidad humana²³. No en vano, se ha considerado que el genoma y la información genética tiene *naturaleza triptica* referida no solo a la persona y su entorno familiar, sino también a todos los seres integrados en la especie humana²⁴.

La información genética de la persona supone un riesgo para su libertad y dignidad en la medida en que estas se asientan en el reconocimiento del derecho al pleno desarrollo de su personalidad, a la total autodisponibilidad de sus posibilidades de actuación y a su autodeterminación²⁵. Cualquier determinismo inherente al perfilado genético es un riesgo para la libertad de la persona, en la adopción de decisiones y en la elección de la forma en la que expone a la sociedad²⁶. En sentido, como señala ALVAREZ GONZALEZ (2017. p. 26), la garantía de los derechos fundamentales se asienta en la capacidad de la persona de determinar el grado y alcance de la utilización de su información genética. La posibilidad de perfilado genético, y su utilización, se ha incrementado como consecuencia de una mayor capacidad tecnológica, en cuando a cantidad de datos tratados, no solo genéticos, respecto de los cuales se extraen inferencias, por los algoritmos empleados, en su caso integrando sistemas de inteligencia artificial, y por la capacidad de computación. El perfilado, la predicción de comportamientos, también sobre el estado y evolución de la salud de las personas, se anudan a consecuencias que necesariamente han de afectarles.

²² GT 29, 2004, p. 5.

²³ UNESCO, 2003, p. 2.

²⁴ ALVAREZ GONZALEZ, S. 2007 (p. 43).

²⁵ El ser humano puede ser reducido a un mero objeto de la técnica (ALVAREZ GONZALEZ, S. 2007. p. 69).

²⁶ ALVAREZ GONZALEZ, S. 2007 (p. 67 y ss.).



Esta consideración puede adquirir más relevancia tras los avances en las técnicas de edición del genoma humano para tratar o prevenir enfermedades²⁷, configurándose un entorno en el que la diferencia de trato basada en el perfil genético de las personas en un riesgo cierto y actual.

Por tanto, en torno al genoma, los datos e información genética debemos responder a un dilema ético, cada vez más profundo y pertinente, en función de los avances en la materia y se revela la necesidad de una supervisión robusta en este ámbito²⁸ y la adecuada atención a los principios de transparencia y rendición de cuentas²⁹. Por todo ello, se ha articulado un espacio ético de utilización del genoma y los datos genéticos, en el que insertan un conjunto de principios y normas. Podemos sintetizar las siguientes:

4.1.- Prohibiciones relativas a actuaciones relacionadas con el genoma

Se han establecido, con el adecuado consenso internacional, actuaciones prohibidas sobre el genoma, salvo aquellas que se encuentren debidamente justificadas por un interés superior:

a) Las intervenciones para editar, modificar el genoma humano sólo estarán justificadas cuando tengan por objeto proteger la salud de la persona³⁰, esto es, por

²⁷ «La edición del genoma humano tiene un gran potencial para mejorar la salud humana y la medicina. Las tecnologías de edición del genoma humano se pueden utilizar en células somáticas (no heredables); células de línea germinal (no para reproducción) y células germinales (para reproducción). Los beneficios potenciales de la edición del genoma humano incluyen nuevas estrategias para el diagnóstico, el tratamiento y la prevención de trastornos genéticos; nuevas vías para tratar la infertilidad; nuevas formas de promover la resistencia a las enfermedades; contribución al desarrollo de vacunas y mayor conocimiento de la biología humana» en documento «WHO Expert Advisory Committee on Developing Global Standards for Governance and Oversight of Human Genome Editing. Human Genome Editing; recommendations. World Health Organization, 2021 (en adelante Recomendaciones OMS 2021). P. 4.

²⁸ Recomendaciones OMS, 2001. P. 12.

²⁹ Partes 2 y 3 del documento «WHO Expert Advisory Committee on Developing Global Standards for Governance and Oversight of Human Genome Editing. Human genome editing: a framework for governance: World Health Organization; 2021 (en adelante Gobernanza OMS, 2021).

³⁰ «P. Considerando la existencia de un consenso internacional sobre las dos condiciones con arreglo a las que pueden desarrollarse la investigación y los cuidados genéticos humanos: - no deben permitirse terapias génicas en óvulos ni en espermatozoides (la línea germinal), ya que los efectos se transmitirían a las futuras generaciones. Se admitirán los cuidados aplicados exclusivamente a las células somáticas que actúan únicamente sobre el individuo; - debe permitirse la utilización de terapias únicamente para la curación de enfermedades, incluidas las enfermedades hereditarias, y no para influir en características que no constituyen un problema de salud1.» (Parlamento Europeo, 2001, p. 11).



razones de prevención, diagnóstico y terapéuticas³¹, prohibiéndose la introducción de una modificación en el genoma de la descendencia³².

b) Se prohíben expresamente las prácticas eugenésicas³³ y, en particular, las que tienen por finalidad la selección de las personas (Art. 3.2.b) CDFUE).

c) Se prohíbe expresamente la clonación reproductora de seres humanos³⁴, entendida como una intervención sobre el genoma que tenga como fin crear un ser humano genéticamente idéntico a otro ser humano vivo o muerto, por compartir la misma serie de genes nucleares³⁵.

d) Se prohíbe expresamente que el cuerpo humano o partes de este en cuanto tales se conviertan en objeto de lucro (art. 3.2.d) CDFUE y art. 7 Ley 14/2007).

³¹ Artículo 13 ("Intervenciones sobre el genoma humano") (CONSEJO DE EUROPA, 1999, p.4); Art. 26.2.c) 10ª de la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida (en adelante Ley 14/2006), considera infracción muy graves: «La selección del sexo o la manipulación genética con fines no terapéuticos o terapéuticos no autorizados».

³² "C) Son infracciones muy graves: a) La realización de cualquier intervención dirigida a la introducción de una modificación en el genoma de la descendencia." (Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.", 2007, p. 36)).

³³ RAE: Orientados al perfeccionamiento de la especie humana.

³⁴ Art. 3.d) apartado 2 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea. (2010/C 83/02)ES 30.3.2010 Diario Oficial de la Unión Europea C 83/389 (en adelante CDFUE). En el mismo sentido Art. 1.3 Ley 14/2006: «Se prohíbe la clonación en seres humanos con fines reproductivos». También en Parlamento Europeo, 2001: «Q. Considerando que no hay diferencia entre la clonación con fines terapéuticos y la clonación con fines reproductivos, y que cualquier relajación de la prohibición actual dará lugar a nuevos progresos en la producción y el uso de embriones...», «60. Reafirma por ello su posición de que la manera más eficaz y creíble de actuar contra la clonación de seres humanos es excluir tanto la llamada clonación terapéutica como la llamada clonación reproductiva de seres humanos; 62. Reafirma su exigencia de una prohibición, en lo posible a escala mundial, de la clonación de seres humanos...". Previamente el Parlamento Europeo cita su Resolución de 12 de marzo de 1997 en la que afirma que "ninguna sociedad puede justificar ni tolerar, en ninguna circunstancia, la clonación de seres humanos (...) ya que constituye una grave violación de los derechos humanos fundamentales, se opone al principio de igualdad de los seres humanos al permitir una selección eugenésica y racista de la especie humana, ofende la dignidad de la persona y requiere la experimentación con seres humanos».

³⁵ Art. 1 del Protocolo Adicional al Convenio de Oviedo, por el que se prohíbe la clonación de seres humanos, de 12 de enero de 1998, ratificado el 7 de enero de 2000,



4.2.- Limitaciones de finalidad en el tratamiento de datos genéticos

El tratamiento de los datos genéticos debe justificarse precisamente por los riesgos que le son inherentes, inicialmente desde una perspectiva ética. Así, son finalidades legítimas en este tratamiento, exclusivamente³⁶:

4.2.1.- Diagnóstico y asistencia sanitaria a las personas o grupos

Con carácter introductorio, los tratamientos de datos genéticos irán dirigidos a proporcionar un diagnóstico de enfermedad o proporcionar una comprensión de la progresión y el pronóstico de la enfermedad actual o futura³⁷, para su tratamiento, incluso antes de la aparición de los síntomas³⁸. Así, se pretende incluso posibilitar una "*intervención médica precoz*" con el objeto de eliminar o reducir la mortalidad, morbilidad o discapacidades asociadas a los determinantes genéticos obtenidos³⁹. En esta finalidad se incluiría el estudio, a partir de datos genéticos, de la reacción o respuesta a los medicamentos asociadas a los mismos, su metabolismo, permitiendo una terapia personalizada. Nos referimos a desarrollo de fármacos personalizados mejorando su respuesta terapéutica, en ahorro de sufrimiento y de efectos secundarios, tanto en el mismo desarrollo como en la fase de medicación⁴⁰.

Para la rendición de cuentas en este punto tiene especial importancia respetar un acceso no discriminatorio a las pruebas genéticas⁴¹, garantizar su calidad y

³⁶ El art. 5 "finalidades" señala que "los datos genéticos humanos...podrán ser recolectados, tratados, utilizados y conservados solamente con los fines siguientes: ..." Art. 5. UNESCO, 2003); Artículo 5 y siguientes RGPD.

³⁷ Fundación PHG 2020, p. 6. En el mismo sentido " (GT 29, 2004, p. 7, describe las pruebas genéticas de diagnóstico sirven para aclarar las causas de una enfermedad con manifiestos síntomas clínicos ... y puede incluir también un componente de predicción con respecto a los familiares del interesado; y las pruebas genéticas predictivas para 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, con las incertidumbres inherentes).

³⁸ Parlamento Europeo, 2001, p. 58.

³⁹ Art. 3.g) y 54 Ley 14/2007.; en el mismo sentido Art. 2.l), art. 16 Ley andaluza 11/2007.

⁴⁰ Parlamento Europeo, 2001, párrafos 21 y 23; Parlamento Europeo, 2001, p. 67. También COMISIÓN EUROPEA 2004. párrafo 19; y Fundación PHG 2020, p. 10. También se habla de la nutrigenómica (o genómica nutricional) es el estudio de la relación entre las variantes genómicas o la expresión génica, la ingesta de alimentos, los nutrientes y la nutrición, incluidas sus implicaciones para la salud. (Fundación PHG 2020, p. 10).

⁴¹ En caso necesario, el acceso a los test genéticos debe ser rápido y realizarse con los recursos adecuados, sin discriminación por razón de género, origen étnico ni situación social y económica" (COMISIÓN EUROPEA, 2004, párrafos 12 y 16); Art. 45.a) Ley 14/2007.



seguridad⁴² – con una adecuada evaluación de riesgos-, respetando el principio de utilidad clínica de la prueba – individual o de grupo -⁴³.

Por último, desde el punto de vista del tratamiento de datos personales, en su consideración de datos especialmente protegidos, conforme al art. 9.1 RGPD, sería necesario para completar la base jurídica, salvar la prohibición de tratamiento mediante el consentimiento (art. 9.2.a); el cumplimiento de fines médicos (Art. 9.2.h); razones de Salud Pública (Art. 9.2.i) o los intereses vitales del interesado o de otra persona física (Art. 9.2.c) RGPD. Además, debemos acudir a la previsión contenida en el apartado 1 de la Disposición adicional decimoséptima de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (en adelante LOPD), amparando las bases jurídicas de tratamiento de datos personales contenidas en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica (en adelante Ley 14/2007).

4.2.2.- Investigación científica⁴⁴

El tratamiento de datos genéticos humanos también puede justificarse en la investigación científica, siempre con el objetivo y orientación de resolver problemas

⁴² La realización de pruebas genéticas, por su impacto en los derechos fundamentales, se considera una actividad sujeta a intervención administrativa. A modo de ejemplo art. 10 Ley andaluza 11/2007.

⁴³ Artículo 6 – Utilidad clínica. La utilidad clínica de una prueba genética será un criterio esencial para decidir ofrecer esta prueba a una persona o a un grupo de personas. (CONSEJO DE EUROPA, 1999, p. 3, protocolo adicional) 57. Por "utilidad clínica" se entiende el valor de los resultados de la prueba para orientar al interesado en sus elecciones de estrategias preventivas o terapéuticas. Por lo tanto, es un factor particularmente importante para decidir si es apropiado o no ofrecer una prueba genética. (CONSEJO DE EUROPA, 1999, p. 8) Explicación protocolo adicional. Por su parte el art. 9 («límites de los análisis genéticos») Ley 14/2007 señala: «2. 2. Los análisis genéticos se llevarán a cabo con criterios de pertinencia, calidad, equidad y accesibilidad. 3. Sólo podrán hacerse pruebas predictivas de enfermedades genéticas o que permitan identificar al sujeto como portador de un gen responsable de una enfermedad, o detectar una predisposición o una susceptibilidad genética a una enfermedad, con fines médicos o de investigación médica y con un asesoramiento genético, cuando esté indicado, o en el caso del estudio de las diferencias inter-individuales en la respuesta a los fármacos y las interacciones genético-ambientales o para el estudio de las bases moleculares de las enfermedades». También de interés «VI.3. Pistas de reflexión para una intervención comunitaria con valor añadido... garantizar la igualdad de acceso a la información sobre la disponibilidad, el valor y las limitaciones de los análisis genéticos».

⁴⁴ Art. 5.ii) UNESCO 2003.



de salud bien de las personas, bien de los grupos⁴⁵. El tratamiento se justificaría conforme a las previsiones del Art. 9.2.j) RGPD ("tratamiento necesario para fines de investigación científica"⁴⁶) Art. 89.1 RGPD y la Disposición adicional decimoséptima LOPD.

En este sentido, por un lado claramente se afirma el sometimiento de las actividades de investigación científica al cumplimiento de normas y principios éticos, garantizado además mediante los *comités éticos*, como órganos colegiados que han de validar la investigación concreta propuesta⁴⁷. Por otro, se parte del beneficio que aporta a la sociedad, imponiéndose a los poderes públicos la obligación de adoptar medidas que favorezcan la actividad investigadora⁴⁸ con garantía de calidad (Art. 5.d) DUGDH).

En este contexto adquieren relevancia los debates en torno a la disponibilidad de datos que sirvan de soporte a las investigaciones, y la anonimización como garantía para la protección de los datos personales, antes analizados. Así, destacan las previsiones en torno a la reutilización de los datos genéticos, las facilidades que ofrece la disposición adicional decimoséptima LOPD, en cuanto a las habilitaciones legales para el tratamiento, o las iniciativas enfocadas a proporcionar datos del genoma en el espacio europeo, pudiendo destacarse en este sentido la Declaración de Cooperación «Hacia el acceso a al menos 1 millón de genomas secuenciados en la Unión Europea para 2022» de 10 de abril de 2018⁴⁹, o la referencia al uso secundario de los datos genéticos contenida la propuesta de Reglamento de

⁴⁵ «Las aplicaciones de la investigación sobre el genoma humano, en particular en el campo de la biología, la genética y la medicina, deben orientarse a aliviar el sufrimiento y mejorar la salud del individuo y de toda la humanidad.» (Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997, ratificado el 13 de julio de 1999 (en adelante CONVENIO DE OVIEDO 1997).

⁴⁶ "...debe ser proporcional al objetivo perseguido, respetar en lo esencial el derecho a la protección de datos y establecer medidas adecuadas y específicas para proteger los intereses y derechos fundamentales del interesado".

⁴⁷ Art. 12 «Comités de Ética de la Investigación» Ley 14/2007; Disposición adicional decimoséptima, apartado 2.g) LOPD.

⁴⁸ Artículo 14 Los Estados tomarán las medidas apropiadas para favorecer las condiciones intelectuales y materiales propicias para el libre ejercicio de las actividades de investigación sobre el genoma humano y para tener en cuenta las consecuencias éticas, legales, sociales y económicas de dicha investigación, basándose en los principios establecidos en la presente Declaración." (CONVENIO DE OVIEDO 1997, p. 3).

⁴⁹ Declaración de Cooperación «Hacia el acceso a al menos 1 millón de genomas secuenciados en la Unión Europea para 2022» de 10 de abril de 2018. Disponible en: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/news/eu-countries-will-cooperate-linking-genomic-databases-across-borders>. Consultado 17/4/2023.



Espacio Europeo de Datos Sanitarios⁵⁰. Por último, destacamos la relevancia de los biobancos, como establecimientos que acogen muestras biológicas con fines diagnósticos y de investigación biomédica, organizada en torno a criterios de calidad, orden y destino (Art. 3. d) Ley 14/2007).

4.2.3.- Medicina forense y procedimientos civiles o penales u otras actuaciones legales⁵¹

En este caso debe encontrarse la habilitación final al tratamiento, bien en el consentimiento (art. 9.2.a) RGPD⁵², bien en el interés público sustancial (Art. 9.2.g) y en las previsiones de la Ley Orgánica 10/2007, de 8 de octubre, reguladora de la base de datos policial sobre identificadores obtenidos a partir del ADN.

⁵⁰ Art. 33.1.e) Propuesta de REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO sobre el Espacio Europeo de Datos Sanitarios. Estrasburgo, 3.5.2022 COM(2022) 197 final 2022/0140 (COD).

⁵¹ Según en Art. 1.c) de la UNESCO 2003, sus disposiciones no se aplican a la recolección, tratamiento, utilización y conservación para la investigación, descubrimiento y el enjuiciamiento de delitos penales o de pruebas de determinación de parentesco, que se registrarán por la legislación interna de los estados compatible con el derecho internacional relativo a los derechos humanos. Continúa diciendo su artículo 12, relativo a «Recolección de muestras biológicas con fines de medicina forense o como parte de procedimientos civiles o penales u otras actuaciones legales»: «Cuando se recolecten datos genéticos humanos o datos proteómicos humanos con fines de medicina forense o como parte de procedimientos civiles o penales u otras actuaciones legales, comprendidas las pruebas de determinación de parentesco, la extracción de muestras biológicas, in vivo o post mortem, sólo debería efectuarse de conformidad con el derecho interno, compatible con el derecho internacional relativo a los derechos humanos».

⁵² Ver Art. 767, apartado 4, de la Ley de Enjuiciamiento Civil, sobre especialidades en materia de procedimiento y prueba, y la jurisprudencia sobre el precepto - por todas, Sentencia 299/2015, de 28 de mayo, del Tribunal Supremo, Sala de los Civil.-.



4.3.- Autodeterminación⁵³

Un elemento relevante en el cumplimiento de los principios y normas que garantizan la dignidad y libertad humana es el consentimiento⁵⁴ de la persona afectada, teniendo en cuenta su interés superior (Art. 5.b) CONVENIO DE OVIEDO 2007). De este modo, la recolección, tratamiento, utilización y conservación, como obligación impuesta por la ética⁵⁵, requiere previo consentimiento, libre⁵⁶, informado⁵⁷, expreso y escrito (Art. 4.1 y 48 Ley 14/2007), previéndose expresamente los supuestos en los que las personas afectadas no pueden emitirlo, su revocación⁵⁸, así como aquellos casos en los que la falta de consentimiento no puede ser un obstáculo al tratamiento⁵⁹. Debe también considerarse desde la perspectiva del tratamiento de

⁵³ Principio 5 «autodeterminación», apartado a: «La prestación de servicios genéticos deberá basarse en el respeto al principio de la autodeterminación de las personas interesadas. Por este motivo, cualquier prueba genética, incluso cuando se ofrezca de manera sistemática, deberá estar sujeta al consentimiento expreso, libre e informado de la misma. b. Estará sujeta a especiales medidas de salvaguardia la realización de pruebas a las siguientes categorías de personas: — Menores de edad. — Personas que sufran trastornos mentales. — Adultos que se encuentren bajo tutela limitada. La realización de pruebas a dichas personas con fines de diagnóstico únicamente se permitirá cuando ello sea necesario para su propia salud o si la información fuese absolutamente necesaria para diagnosticar la existencia de una enfermedad genética en familiares. Será necesario el consentimiento de la persona que vaya a ser sometida a la prueba, salvo cuando la legislación nacional disponga otra cosa». Recomendación N.º R (92) 3 del Comité de Ministros a los estados miembros Pruebas y exámenes genéticos con fines de atención médica, de 10 de febrero de 1992.

⁵⁴ Art. 3.f) Ley 14/2007 «Consentimiento»: manifestación de la voluntad libre y consciente válidamente emitida por una persona capaz, o por su representante autorizado, precedida de la información adecuada. No entramos en esta ocasión en el debate con relación a la distinción entre consentimiento informado desde el punto de vista de sujeto de atención sanitaria y el consentimiento conforme al RGPD. En este sentido, se ha considerado incluso una situación de desequilibrio dada la finalidad del consentimiento, desde el punto de vista de su libre emisión, desde la perspectiva del RGPD (Fundación GHP, p. 65); Art. 45.c) y d) Ley 14/2007.

⁵⁵ Art. 6.d) UNESCO, 2003. En el mismo sentido «recomendaciones sobre las repercusiones éticas, jurídicas y sociales de los test genéticos» COMISIÓN EUROPEA, 2004, apartado 23; y Parlamento Europeo, 2001, que expone el interrogante de como « garantizar el respeto de los valores, basados en la autonomía, esenciales en genética médica (consentimiento voluntario e informado, no existencia de presiones personales/sociales, promoción de la capacidad para tomar decisiones autónomas, prioridad de los derechos y los intereses individuales sobre los colectivos...», p. 72,

⁵⁶ GT 29, 2004, p. 7.

⁵⁷ Art. 6.d) y 11 (UNESCO, 2003. También Protocolo Adicional Convenio de Oviedo Art. 8.

⁵⁸ Art. 9 UNESCO, 2003.

⁵⁹ Art. 17 UNESCO, 2003; Art. 9 Convenio de Oviedo, 1997.



los datos genéticos posterior al que justificó inicialmente su emisión, estableciendo una adecuada ponderación entre los beneficios inherentes a la investigación, y las garantías en la protección de los datos personales⁶⁰.

Del mismo modo, también desde el punto de vista de autodeterminación, en este caso informativa, debe garantizarse el *derecho a saber* y a *no saber*⁶¹, incluyéndose en este supuesto, el acceso a los propios datos genéticos⁶². Debe considerarse en este punto, como singularidad, su proyección sobre la familia biológica del interesado, sobre todo en aquellos supuestos en los que pueden surgir conflictos entre el derecho a no saber del afectado y el derecho a saber de sus consanguíneos. Dada la complejidad, incluso desde el punto de vista de dilema ético que puede plantearse, la cuestión debe resolverse en el caso concreto, mediante una ponderación de derechos e intereses en juego⁶³.

⁶⁰ Disposición adicional decimoséptima, apartados 2 y 3 LOPD.

⁶¹ "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 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." GT 29, 2004, p. 10.

⁶² Arts. 10 y 13 UNESCO 2003. El art. 5.c) del Convenio de Oviedo establece que: «Se debe respetar el derecho de toda persona a decidir que se le informe o no de los resultados de un examen genético y de sus consecuencias». En el mismo sentido Art. 49 Ley 14/2007. También Parlamento Europeo, 2001, p. 58 y GT 29, 2004, p. 10.

⁶³ Puede verse en este sentido GT 29, 2004, pp. 7 y ss. También Principio 11 de Recomendación N° R (92) 3 del Comité de Ministros a los estados miembros Pruebas y exámenes genéticos con fines de atención médica.



4.4.- No discriminación⁶⁴ y prohibición de estigmatización⁶⁵

Los principios y normas aplicables al tratamiento de datos genéticos impiden cualquier discriminación o estigmatización basadas en ellos. Con relación a la prohibición de estigmatización, son relevantes las conclusiones de los estudios de genética de poblaciones.

Esta prohibición de trato discriminatorio ha tenido especial importancia en el ámbito laboral y en el aseguratorio⁶⁶. En el primer caso, para evitar que en la decisión de contratación o la determinación de las condiciones laborales tengan incidencia características genéticas de las personas, en particular cuando revelen una enfermedad o una predisposición genética - por otro lado basada en probabilidad-. También se puede considerar un espacio de riesgo de discriminación el ámbito de la contratación de seguros, pues las características genéticas, en su caso malinterpretadas o sobreestimada su importancia⁶⁷, podrían impedir el aseguramiento o tener impacto significativo en la determinación de las primas⁶⁸.

4.5.- Reparación de daño

Forma parte del marco ético el derecho a la reparación por los daños cuya causa directa y determinante haya sido la intervención en el genoma humano⁶⁹.

⁶⁴ Artículo 11. No discriminación. Se prohíbe toda forma de discriminación de una persona a causa de su patrimonio genético. Convenio de Oviedo 1997, siendo el principio enunciado en su art. 1; Artículo 7.a) «No discriminación y no estigmatización», UNESCO. 2003; Art. 6 DUGDH, según el cual «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». Por su parte el Artículo 6 Ley 14/2007 «No discriminación» dispone: «Nadie será objeto de discriminación alguna a causa de sus características genéticas. 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 corresponda».

⁶⁵ Debemos entender por «estigmatización» como una calificación negativa de una persona o grupo debido a sus características, en este caso genéticas. Informe explicativo al Protocolo Adicional Convenio Oviedo, párrafo 58.

⁶⁶ "Se teme que las compañías de seguros y los empresarios puedan utilizar estos datos para denegar coberturas de seguros o puestos de trabajo. El acceso a esta información debe debatirse más para adoptar una normativa adecuada." (Parlamento Europeo, 2001, p. 59).

⁶⁷ JORQUI AZOFRA, M. 2017 (p. 108).

⁶⁸ GT 29, 2004, pp. 10 y 11.

⁶⁹ Artículo 8: «Toda persona tendrá derecho, de conformidad con el derecho internacional y el derecho nacional, a una reparación equitativa del daño de que haya sido víctima, cuya causa directa y determinante haya sido una intervención en su genoma.». DUGDH.



4.6.- Confidencialidad. Datos genéticos como datos personales

Sin perjuicio de las singularidades que presentan, que justifica a nuestro juicio un marco de gobernanza pública y de rendición de cuentas específico, los datos genéticos se consideran con carácter general información sanitaria, y por tanto, incluidos en los datos de salud. Siendo cierto que los datos genéticos determinan características físicas, incluso étnicas, que por sí los hacen acreedores de protección como datos especialmente protegidos⁷⁰, el régimen jurídico que aplica el RGPD no difiere de aquellos. En este sentido se ha descartado el denominado «excepcionalismo genético» que parte de una diferenciación de los datos genéticos de otro tipo de información sanitaria⁷¹.

Señalado lo anterior, debemos considerar que la transparencia pública tiene entre sus límites la protección de datos personales. Por lo que es relevante delimitar el espacio de protección de los datos genéticos en el RGPD.

Para ello podemos distinguir:

- «Datos genéticos anónimos», esto es, registrados sin un nexo con una persona identificada o identificable (Art. 3.h) Ley 11/2007);

⁷⁰ Art. 9 RGPD. En este sentido se pronunció el Grupo de Trabajo Art. 29 en su Dictamen 3/2012, de 27 de abril, sobre evolución de tecnología biométricas señala: «Por ejemplo, los datos de ADN de una persona a menudo incluyen datos sobre la salud o pueden revelar el origen racial o étnico. En este caso, los datos de ADN son datos sensibles y deben aplicarse las garantías especiales previstas en el artículo 8, además de los principios generales de protección de datos de la Directiva». Por otro lado, no hay que olvidar el marco de protección de la confidencialidad que se extiende a las muestras biológicas se la que se extrae la información genética (Art. 53 y 70 Ley 14/2007 y Art. 4.b), UNESCO, 2003).

⁷¹ «La información genética forma parte del espectro completo de información sanitaria y no constituye, como tal, una categoría aparte. Todos los datos médicos, incluidos los genéticos, merecen en todo momento los mismos niveles de calidad y confidencialidad.» (COMISIÓN EUROPEA, 2004, apartado 3.p. 9); «A pesar de la incorporación explícita de «datos genéticos» por primera vez, el RGPD no marca la introducción del excepcionalismo genético en la ley de protección de datos de la UE. Esto se debe a que no existen derechos u obligaciones en el RGPD que se apliquen únicamente al tratamiento de «datos genéticos»; tres de las categorías especiales de datos «datos genéticos», «datos biométricos» y «datos relativos a la salud» siempre se toman en conjunto cuando se mencionan normas más específicas» (Fundación PHG 2020, p. 59).



- «Datos anonimizados»⁷², o “irreversiblemente disociados”, por haberse destruido el nexo con toda la información que identifique al sujeto de la muestra, o la asociación exige un “esfuerzo no razonable”⁷³, mediante un proceso de anonimización⁷⁴;
- «Datos pseudonimizados», en los que se sustituye la información que identifica a la persona por un código, o información adicional, que permite la operación inversa⁷⁵;
- «Datos genéticos de carácter personal», con información que permite identificar a la persona a la que se refieren⁷⁶.

Son necesarias estas precisiones al objeto de evaluar el alcance de la inclusión de los datos genéticos en el ámbito de aplicación del RGPD, esto es, determinar cuando el *dato genético* es un *dato personal* en el sentido del reglamento. Desde este punto de vista podemos sin esfuerzo considerar que los datos pseudonimizados están sujetos al RGPD, al igual que la pseudonimización y anonimización, como tratamientos.

Si puede plantearse el debate en torno a los datos anónimos, bien por no haberse registrado el nexo con persona identificada o identificable, bien como resultado de un proceso de anonimización. En este sentido, y en primer lugar, se ha afirmado que los datos genéticos, como los datos biométricos, tienen una calidad dual pudiendo considerarse el contenido de la información sobre una persona y, además, el elemento para establecer un vínculo entre la información y una persona⁷⁷. Esta calidad ha determinado un debate en torno a la identificabilidad intrínseca de los

⁷² Art. 2.xi) UNESCO 2003; Art. 3.i) Ley 14/2007; Art. 2.g) Ley andaluza 11/2007.

⁷³ Entendiendo por tal el empleo de una cantidad de tiempo, gastos y trabajo desproporcionados (Art. 3.i) Ley 14/2007.

⁷⁴ “...por el cual deja de ser posible establecer por medios razonables el nexo entre un dato y el sujeto al que se refiere”. Art. 3.c) Ley 14/2001.

⁷⁵ Art. 4.5 RGPD; art. 2.x) UNESCO 2007; Art. 3.k) Ley 14/2007.

⁷⁶ Debe tenerse en cuenta en este sentido; art. 4.1 “datos personales” RGPD; Art. 2.ix UNESCO 2003); 3.j) Ley 14/2007; Art. 2.f) Ley andaluza 11/2007.

⁷⁷ “(L)a información puede identificar individuos, vincularlos con otros y revelar datos complejos sobre el futuro salud y desarrollo de esas personas y otras personas a las que están genéticamente relacionados” Opinión 6/2000 Grupo de Trabajo Art. 29. El Grupo de Trabajo también destacó: «Este carácter dual también se da en el caso de los datos sobre el ADN, que proporcionan información sobre el cuerpo humano y permiten la identificación inequívoca de una, y sólo una, persona» (Dictamen 4/2007 sobre el concepto de datos personales p. 9).



datos genéticos⁷⁸ o incluso el alcance de la *individuación* respecto de la *identificabilidad*.

En segundo lugar, precisamente por el volumen y calidad de la información que los datos genéticos nos proporcionan, ahora y en el futuro, las herramientas tecnológicas, y el incremento de la información personal disponible, será cada vez más difícil una disociación irreversible de la persona de que se trate⁷⁹. Esta reflexión debe ponerse en relación con el alcance la identificabilidad frente al denominado *intruso motivado*, considerado aquel con acceso a información, incluso pública, y la adecuada capacidad tecnológica⁸⁰. En definitiva, se habla de dificultad e incluso imposibilidad de anonimización.

El principio de confidencialidad ha sido enunciado y regulado en todos los instrumentos internacionales y normas que regulan el tratamiento de los datos genéticos⁸¹ y en las recomendaciones de las diferentes instituciones⁸². Se considera desde este punto de vista un requerimiento ético, articulado como garantía, y que ha sido matizado en relación con su uso para la investigación científica conforme al RGPD y LOPD.

5.- Transparencia pública y genoma

En los apartados anteriores hemos ido esbozando un esquema que nos delimita un marco básico para actuaciones que tengan por objeto el genoma humano, la información y los datos genéticos, tengan o no la consideración de datos personales a la luz del RGPD.

De la lectura de las singularidades que cualifican los tratamientos que tengan por objeto último el genoma humano y, en cualquier caso, el tratamiento de los datos

⁷⁸ «Esto se debe a que los datos genómicos pueden contener muchos marcadores que pueden ser referenciados, por ejemplo, con datos genéticos disponibles públicamente o porque pueden vincularse a signos y síntomas clínicos (información fenotípica) para identificar a un individuo. Sin embargo, es importante reconocer que esto no necesariamente hace que la información genética se identifique directa o intrínsecamente en sí misma» (Fundación PHG 2020, p. 40).

⁷⁹ UNESCO, 2003, p. 2. En tal sentido puede consultarse el informe publicado en MIT TECHNOLOGY REVIEW el 21 de enero de 2013 bajo el título "Un estudio revela problemas de privacidad en los datos del genoma". Disponible en: <https://www.technologyreview.es//s/3264/un-estudio-revela-problemas-de-privacidad-en-los-datos-del-genoma>. También Fundación PHG 2020, págs. 47 y ss.

⁸⁰ Fundación PHG 2020, p. 49.

⁸¹ Art. 5, 45.b) y 51 Ley 14/2007; Art. 14 UNESCO, 2004; Arts. 7 y 9 Convenio de Oviedo 2007.

⁸² Apartado 10. Recomendaciones COMISIÓN EUROPEA, 2004; principios 8 y 13 Recomendación N.º R (92) 3 del Comité de Ministros a los estados miembros Pruebas y exámenes genéticos con fines de atención médica, de 10 de febrero de 1992.



genéticos, resulta, en un primer momento por su impacto en los derechos fundamentales, en la libertad y dignidad humana, la necesidad de garantizar el cumplimiento de un conjunto de obligaciones que deben asumir los poderes públicos, las administraciones públicas. Respecto de ellas debe asegurarse la rendición de cuentas⁸³. Del mismo modo se revela necesidad de un debate general, también ético, en el que participen todos los implicados, la sociedad en su conjunto, incluidos los ciudadanos. Todo ello nos permite configurar un espacio de transparencia específico relativo a la acción pública desarrollada en torno a estas actividades.

Con ello no quiere decirse que exista un ámbito oscuro, oculto, en este marco de actuación de las Administraciones Públicas. Solo se pretende poner de manifiesto que la complejidad de la materia, y la dificultad para la comprensión por la ciudadanía que ello supone, la multiplicidad de agentes que intervienen, dificultan su conocimiento público y su comprensión, debiendo plantearse si el marco normativo de transparencia actual (LTBG) es suficiente.

En este sentido, debemos considerar que la acción pública en esta materia se construye desde distintos ámbitos, ya sea en ejercicio de competencias normativas y ejecutivas, en la labor de supervisión, o incluso directamente en el tratamiento de datos genéticos en la asistencia sanitaria, la investigación científica o la realizada en el ámbito forense. En definitiva, su gobernanza tiene un marcado carácter transversal, en la medida en que en un mismo proyecto pueden participar, con distintas responsabilidades y cometidos, sujetos pertenecientes a distintas entidades, administraciones, incluso pertenecientes al sector privado, de distintos Estados, lo que contribuye a una segmentación que dificulta el conocimiento público ordenado y entendible. Se dificulta además la concreción de un marco jurídico que si bien se asienta en principios universales, no deja de ser disperso y en ocasiones confuso haciendo el esfuerzo de transparencia aún más necesario.

En definitiva, la transparencia se articula como elemento indispensable de gobernanza de la acción pública en el ámbito del genoma y en el tratamiento de datos genéticos y, como hemos indicado se enfrenta a diversas dificultades.

⁸³ En torno a ello, son varias las normas y recomendaciones que completan las previsiones de mecanismos de gobernanza específicos en materia de tratamiento de datos genéticos: Artículo 20. Dispositivo de supervisión y gestión, UNESCO, 2003; las Orientaciones la DUGDH, se refiere a la «organización de debates públicos sobre cuestiones de que trata la Declaración y el examen de los distintos procedimientos (conferencias con miras a lograr un consenso, consultas públicas, etc.» (Apartado 3.4.2); Documento «Human genome editing: a framework for governance». OMS, 2021.



Con el objeto de completar esta reflexión introductoria, merecen ser reproducidas las conclusiones de la OMS (Marco de Gobernanza OMS, 2021, párrafos 18 y 19)⁸⁴:

«18. La buena gobernanza promueve la confianza del público velando por que las decisiones se tomen de manera transparente e inclusiva; e incluye medios para responsabilizar a los responsables políticos de esas opciones. Según sea necesario, la buena gobernanza también cuenta con mecanismos para hacer frente al incumplimiento de los mecanismos oficiales de gobernanza.

19. La buena gobernanza requiere acceso a recursos, capacidad y conocimientos técnicos adecuados para educar, involucrar y empoderar a los miembros de las comunidades científicas, médicas y de atención de la salud, así como al público. Por necesidad, los esfuerzos para educar, involucrar y empoderar incluirán esfuerzos para informar, escuchar, incorporar una gama de perspectivas y ser transparentes sobre quién es responsable de qué decisiones políticas, sobre la base de qué hechos, valores, principios y objetivos».

En este punto, con carácter general se expresa el preámbulo de la LTBG:

«La transparencia, el acceso a la información pública ... deben ser ... ejes fundamentales de toda acción política. Sólo cuando la acción de los responsables públicos se somete a escrutinio, cuando los ciudadanos pueden conocer cómo se toman las decisiones que les afectan, cómo se manejan los fondos públicos o bajo qué criterios actúan nuestras instituciones podremos hablar del inicio de un proceso en el que los poderes públicos comienzan a responder a una sociedad que es crítica, exigente y que demanda participación de los poderes públicos y en términos similares».

⁸⁴ También mismo documento p. 24. Puede consultarse también Parlamento Europeo, 2021. Apartado 88, y apartado H: «.. y que estas ventajas sólo podrán aprovecharse plenamente si se permite un debate transparente e informativo y se ofrecen a los ciudadanos mayores facilidades para entender las posibilidades y los riesgos que entrañan los nuevos métodos». De importancia también; Recomendaciones 4 y 5 en «25 recomendaciones sobre las repercusiones éticas, jurídicas y sociales de los tests genéticos» COMISIÓN EUROPEA. 2004; Art. 6.a) UNESCO, 2003: «Por imperativo ético, deberán aplicarse procedimientos transparentes y éticamente aceptables para recolectar, tratar, utilizar y conservar los datos genéticos humanos y los datos proteómicos humanos. Los Estados deberían esforzarse por hacer participar a la sociedad en su conjunto en el proceso de adopción de decisiones referentes a políticas generales para la recolección, el tratamiento, la utilización y la conservación de los datos genéticos humanos y los datos proteómicos humanos y la evaluación de su gestión, en particular en el caso de estudios de genética de poblaciones. Este proceso de adopción de decisiones, que puede beneficiarse de la experiencia internacional, debería garantizar la libre expresión de puntos de vista diversos» y sus Arts. 20 y 24; Capítulo X «Debate Público», Convenio de Oviedo 1997; Capítulo IX «Información Pública» (Art. 20) Protocolo Adicional fines sanitario Convenio de Oviedo, 2008.



Veamos en qué términos puede darse cumplimiento a este mandato, sin ánimo de ser exhaustivo, más allá del enunciado de problemas generales⁸⁵.

5.1.- Sobre la delimitación del espacio de transparencia

Con carácter general, podemos aproximarnos a la transparencia necesaria, por un lado referida a la información relevante que permita el conocimiento del funcionamiento y el control de la actuación pública, entendida en el ámbito a que se refiere este estudio, respecto de la cual se exige publicación periódica y actualizada (Capítulo II "*Publicidad activa*" Art. 5 "*Principios Generales*", apartado 1 LTBG); y por otro, aquellos contenidos y documentos, cualquiera que sea su formato o soporte, que obren en poder de los sujetos obligados, con participación en el ámbito de estudio, y a los que todas las personas pueden acceder (art. 12 "*Derecho de acceso a la información pública*" LTBG).

Sobre la *publicidad activa* y sobre el objeto del ejercicio del *derecho de acceso a la información pública*, y sus dificultades en el ámbito de este escrito, nos referiremos a continuación. No obstante, en este apartado es conveniente hacer una delimitación inicial sobre cual consideramos que ha de ser su objeto, entendida como una concreción de la información necesaria para la exigencia de responsabilidades consustancial a la rendición de cuentas, o incluso para un adecuado debate ciudadano.

Como aproximación podemos considerar, a la vista de los apartados anteriores:

- a) Identificación e información sobre agentes, Administraciones, Instituciones, entidades públicas y privadas, órganos que participan en actuaciones que supongan intervención sobre el genoma, o el tratamiento de información y datos genéticos, concretando sus roles, funciones y competencia.
- b) Información sobre acciones o políticas públicas, de salud o investigación, relativas al genoma, la información y los datos genéticos, incluyendo propuestas normativas, estrategias, y cualquier otro documento de planificación, también presupuestaria. Recordemos en este punto el mandato de "formulación de políticas científicas públicas, asentadas en la ética, el rigor, prudencia, probidad intelectual e integridad, y teniendo siempre en cuenta sus consecuencias éticas, legales, sociales y económicas" ya comentado.

⁸⁵ No nos referiremos a la transparencia como principio de tratamiento de datos personales dada la acotación inicial (art. 13 y 14 RGPD y 15 RGPD).



c) Procedimientos de gestión y supervisión para el cumplimiento de las normas y principios impuestos en la edición del genoma y el tratamiento de los datos genéticos⁸⁶.

d) Sobre los proyectos o actuaciones que supongan intervención en el genoma o el tratamiento de información o datos genéticos, toda la información necesaria para comprobar:

- El cumplimiento de las normas que prohíben determinadas finalidades o prácticas y la vinculación, en todo caso, a la protección de la salud de las personas;

- Que se realiza con las finalidades permitidas – diagnóstico y asistencia sanitaria, investigación científica, y medicina forense o entorno de procedimientos civiles, penales u otras actuaciones legales...-;

- La garantía de acceso no discriminatorio a las pruebas genéticas en el ámbito del diagnóstico y asistencia sanitaria, su calidad y seguridad, la adecuada evaluación de riesgos para la persona, y el respeto a los principios de utilidad clínica de las pruebas, ya sean individuales o de grupo;

- El cumplimiento de normas y principios éticos en la investigación que se refieran al genoma, la información y los datos genéticos, incluidos los procedimientos y la derivada de la participación de los Comités de Ética y otros órganos colegiados con similar cometido;

- El cumplimiento de normas y procedimientos para la protección de los derechos fundamentales, en particular las relativas al consentimiento, autodeterminación informativa, de las personas directa o indirectamente afectadas;

- La no discriminación y la prohibición de estigmatización basada en la información y datos genéticos, por ejemplo, como consecuencia de estudios de genética de poblaciones; el marco de reparación del daño causado, de forma directa o determinante, como consecuencia de la intervención en el genoma humano.

e) Información relativa al fomento de la actividad investigadora y su calidad, incluida la disponibilidad de información sobre el genoma, información y datos genéticos anónimos, en su caso en el contexto de espacios europeos de datos sanitarios.

f) Cumplimiento de normas que garanticen la confidencialidad de la información, así como el pleno cumplimiento de las normas de protección de los datos personales genéticos conforme al RGPD, siendo relevante en este sentido las medidas adoptadas para asegurar el carácter definitivo de la anonimización.

⁸⁶ Documento «Human genome editing: a framework for governance. » OMS, 2021, p. 47.



No puede considerarse este marco de transparencia un espacio de acceso a la información como un derecho absoluto. Como hemos indicado, es necesario un ejercicio de ponderación entre el derecho de acceso a la información pública y la posible afección a los derechos e intereses privados (interesados, familiares, investigadores y centros, propiedad intelectual e industrial; e intereses públicos) con especial importancia de la protección de los datos personales.

Este puede considerarse un esbozo del espacio de rendición de cuentas a la que nos referimos, que puede completarse con la información pública vinculada las herramientas tecnológicas utilizadas, especialmente cuando por su complejidad se dificulta la comprensión y, en su caso, explicabilidad, ya sea frente a las personas que forman parte en el proceso de decisión, o frente a las personas interesadas o afectadas. Nos referimos, a modo de ejemplo, a las herramientas que incorporan sistemas o modelos de Inteligencia Artificial. Esta cuestión, compleja y espacio de riesgo en cualquier caso, no es objeto de este documento⁸⁷.

5.2.- Sobre los sujetos obligados

No se puede individualizar en una sola entidad o institución el cumplimiento de las obligaciones de transparencia sobre todas las políticas y actuaciones públicas que tengan por objeto el genoma, la información o los datos genéticos.

Hablamos de una materia en la que confluye la intervención de diversas instituciones y entidades, de sistemas públicos de salud y sus integrantes, de instituciones públicas con funciones de supervisión, control, inspección y sanción, entidades que articulan la intervención administrativa en el sector privado, instituciones de investigación, investigadores, laboratorios, etc.

Así, si quisiéramos enunciar una relación de sujetos obligados en este ámbito de acción pública, tendríamos en un primer momento los responsables de la adopción de decisiones articuladas a través de normas de carácter general y documentos de definición estratégica, incluidas las de carácter presupuestario (p.e. art. 2.1.a) LTBG). Tendríamos también los responsables del tratamiento del genoma, la información y los datos genéticos en el contexto de las finalidades autorizadas (p.e. art 2.1.a), c), d), e), g), h) e i) LTBG) entendiendo que en estas tipologías se incluyen tanto las que actúan en el ámbito de la investigación forense como quienes realizan actividades de asistencia sanitaria e investigación científica, íntimamente vinculadas. Podríamos completar esta enumeración no exhaustiva con los responsables de evaluar supervisar y garantizar el cumplimiento de las normas y principios aplicables en el sector público y en el sector privado (p.e. Art. 2.1.a) y c) LTBG). Hablamos, por tanto, no solo de Administraciones Públicas, sino también diversos agentes vinculados a

⁸⁷ Entre otra bibliografía puede consultarse COTINO HUESO, L. y CASTELLANOS CLARAMUNT, J., 2022. Sobre un estándar de transparencia algorítmica JIMENEZ LOPEZ, J., 2022. pp. 59 – 61.



las asistencia sanitaria e investigación como profesionales sanitarios e investigadores del sector público, centros, promotores, Comités de Ética, Instituciones y órganos de autorización y evaluación de intervenciones, de difusión de las investigaciones y sus resultados, entidades de acreditación y autorización de centros de análisis y cribados genéticos, biobancos, el Registro Nacional de Biobancos, entidades de supervisión, inspección y de ejercicio de la potestad sancionadora, entre otros⁸⁸.

Cada una de estas entidades pueden tener un rol específico, competencia o función que afecta a la obtención, conservación y uso de muestras biológicas humanas, a la intervención en el genoma, la realización de análisis y cribados genéticos, y el tratamiento posterior de los datos genéticos, aún anónimos, con los fines autorizados indicados, en un mismo proceso complejo que determine o de lugar a los tratamientos. A partir de aquí, es donde pueden plantearse dificultades en torno a la realización efectiva del principio de transparencia, de la garantía del ejercicio del derecho de acceso, en los términos previstos.

No pretendemos analizar en este momento la naturaleza del derecho, que ha sido analizada por la doctrina más autorizada⁸⁹ sino poner de manifiesto que incluso el pleno cumplimiento de las obligaciones impuestas a los sujetos obligados por las normas contenidas en la LTBG, puede no ser satisfactoria para realización efectiva del principio de transparencia, en los términos que la materia demanda.

Si nos aproximamos a las obligaciones de publicidad activa, cuyo contenido analizaremos, se vinculan a los sujetos obligados individuales de forma concreta, que han de hacerlas efectivas en sus sedes electrónicas y páginas web (Art. 5.4 LTBG), siendo así que en este caso hablamos de actuación pública en la que participan diversos obligados.

A modo de ejemplo, desde la perspectiva de la protección de los datos personales, la dificultad de identificar a los responsables, corresponsables y encargados de tratamiento en un proyecto de investigación vinculada a la asistencia sanitaria, que suponga el tratamiento de datos genéticos personales, o que estos sean varios con distintos roles⁹⁰, necesariamente ha de afectar cumplimiento de las obligaciones de publicidad activa sobre los *registros de actividades de tratamiento* a que se refiere el artículo 6 bis LTBG, y, en cualquier caso, se corre el riesgo de que la información publicada por cada sujeto obligado esté segmentada dificultando la rendición de cuentas en el conjunto del proyecto.

⁸⁸ Todos ellos previstos, entre otras normas e instrumentos, en la Ley 13/2007.

⁸⁹ Entre otros GUICHOT y BARRERO pp. 66 y siguientes.

⁹⁰ Esta dificultad ha sido identificada en el tratamiento de datos genéticos (p.e. FUNDACION PHG. Pp. 32 y 33; LAGARZA 2019 pp. 24 y siguientes).



Lo mismo puede decirse sobre derecho de acceso, del que también hablaremos. La participación de varios sujetos dificulta su ejercicio en la medida en que este ha de concretarse en el órgano administrativo o entidad que posea la información (Art. 17.1 LTBG) si bien cuando ha sido elaborada o generada en su integridad o parte principal por otro, se le remitirá para que decida sobre el acceso (art. 19.4 LTBG), y ello sin perjuicio del riesgo de inadmisión para el caso de no ser identificado correctamente el competente y desconocer su identidad (Art. 18.1.c) LTBG). Puede decirse que existe el riesgo de propiciar una peregrinación del ciudadano en la búsqueda de la información pública debilitando en cierta forma la rendición de cuentas que hemos considerado cualificada en este ámbito.

En definitiva, la norma garantiza la transparencia de la actuación de un sujeto obligado pero se dificulta una transparencia real y efectiva en el caso de una actividad compleja en la que intervienen varios sujetos obligados, aun respondiendo del cumplimiento de normas y procedimientos comunes, con un marco de gobernanza específico. Recordemos que este marco se justifica en el riesgo que supone para los derechos fundamentales, y para la libertad y dignidad humana.

5.3.- Sobre la publicidad activa

Como hemos indicado, la publicidad activa supone exigir a los sujetos obligados hacer pública la información relevante de su actuación pública, permitiendo así el conocimiento del funcionamiento y su control (art. 5.1 LTBG). Como tal, habría de ser publicada en las correspondientes sedes electrónicas o páginas webs, de manera clara, estructurada y entendible para los interesados y, preferiblemente, en formatos reutilizables. Se establecerán los mecanismos adecuados para facilitar la accesibilidad, la interoperabilidad, la calidad y la reutilización de la información publicada así como su identificación y localización. La información ofrecida forma comprensible, de acceso fácil y gratuito (arts. 5 y 11 LTBG).

En principio, estarían al servicio de la transparencia en un marco de gobernanza de la actividad de los poderes públicos respecto del genoma y los datos genéticos, las obligaciones de publicidad activa respecto de la organización y planificación (art. 6 LTBG) permitiendo el acceso a documentos de relevancia, en particular respecto de los denominados *comités de ética*, los *biobancos* o la planificación asociada a las políticas de salud pública mediante *cribados genéticos* de población y grupos. Más allá de la dificultad señalada por la participación de diversos sujetos obligados, la información difícilmente estará particularizada en los términos necesarios para hacer efectiva la rendición de cuentas en los ítems descritos en el apartado 6.1 de este documento.

Como obligación de publicidad activa, además de las descritas como Información de relevancia jurídica -que incluiría toda la actividad normativa en la materia en el contexto nacional- tendríamos que hacer referencia a la información económica, presupuestaria y estadística, vinculada a la acción pública sobre el genoma y al



tratamiento de datos genéticos (arts. 7 y 8 LTBG) de especial relevancia en el ámbito de contratos (art. 8.1.a) LTBG), convenios (art. 8.1.b) LTBG) y de subvenciones (art. 8.1.c) LTBG). De nuevo la información nos encontraríamos con información compartimentada, no atendiendo a nuestra finalidad específica.

De especial importancia en este ámbito, referido en concreto al tratamiento de datos genéticos personales, debemos considerar la exigencia de publicidad activa impuesta por el artículo 6 bis LTBG⁹¹ sobre el *registro o inventario de actividades de tratamiento* y su contenido conforme al artículo 31 LOPD en relación con el artículo 30 RGPD, en la medida en que nos encontramos ante el tratamientos de datos especialmente protegidos y, en cualquier caso, su tratamiento entraña riesgo para los derechos y libertades de los interesados⁹².

Esto supone someter a obligaciones de publicidad activa, la identificación de los responsables del tratamiento, y en su caso de los encargados de tratamiento, así como de los Delegados de Protección de Datos; las actividades de tratamiento llevadas a cabo; las finalidades de tratamiento; descripción de las categorías de interesados; descripción de las categorías de datos personales; las categorías de destinatarios a quienes se comunicaron o comunicarán los datos personales, incluidos los destinatarios en terceros países u organizaciones internacionales; en su caso, las transferencias de datos personales a un tercer país o una organización internacional, incluida la identificación de dicho tercer país u organización internacional y, en el caso de las transferencias indicadas en el artículo 49, apartado 1, párrafo segundo, la documentación de garantías adecuadas; los plazos previstos para la supresión de las diferentes categorías de datos; y la descripción general de las medidas técnicas y organizativas de seguridad (art. 32.1 RGPD).

Siendo cierto que este régimen de publicidad activa constituye un relevante instrumento de transparencia en los términos exigidos por las normas y principios antes indicados, lo cierto es que se enfrenta a algunas dificultades, con impacto directo en su utilidad. Así, las inquietudes suscitadas en torno a los riesgos para los derechos y libertades, la dignidad de las personas, resultan de la intervención de múltiples actores, con distintas funciones y responsabilidades, en distintos espacios –poderes públicos, comités de ética, investigadores, laboratorios, sistemas de salud– en un mismo ámbito. Por ello, el punto de conexión –«sujeto obligado»– atomizando la información, puede resultar insuficiente.

⁹¹ “Los sujetos enumerados en el artículo 77.1 de la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales, publicarán su inventario de actividades de tratamiento en aplicación del artículo 31 de la citada Ley Orgánica. La referencia al artículo 77 supone una limitación en cuanto a los sujetos específicamente obligados,” pues no incluye todos los contenidos en el Art. 3 LTBG, en concreto no incluye las Sociedades mercantiles Art. 2.g) LTBG.

⁹² Artículo 9.1 RGPD es relación con el artículo 30.5 RGPD.



Por último, no todas recomendaciones de publicidad específicas en el ámbito de las actuaciones sobre el genoma o de tratamientos de datos genéticos tendrían un encaje directo en estos supuestos de publicidad activa⁹³.

Así, es posible que diversas normas impongan obligaciones específicas de publicidad o difusión, o incluso prevean registros específicos para hacer públicos la existencia y resultados de los proyectos relativos al genoma, información y datos genéticos. Sin embargo, estas previsiones no pueden confundirse con el establecimiento de obligaciones de publicidad activa conforme a la LTBG. Es decir, estas obligaciones normativas están al servicio de las personas afectadas, por ejemplo, por ser quienes aportan las muestras biológicas, por ser los interesados en la información y los datos genéticos, o incluso a favor de toda la comunidad científica o asistencial, pero no están orientados a posibilitar el control por los ciudadanos de las actuaciones públicas, a los efectos de la rendición de cuentas, de exigencia de responsabilidades. Por ello, al no hablar de publicidad activa, de acuerdo con la LTBG, su eventual incumplimiento se rige por su norma específica, sin las garantías de la norma de transparencia, incluyendo, cuando proceda, la intervención de la autoridad de control conforme los arts. 23 y siguientes LTBG⁹⁴.

De este modo, el incumplimiento de estas obligaciones específicas, solo podrían determinar las reacciones jurídicas asociadas específicamente en la norma o aplicables, con las posibilidades impugnatorias que prevean en el ámbito administrativo o jurisdiccional. Todo lo anterior sin perjuicio del ejercicio del derecho de acceso a la información pública (art. 17 LTBG).

⁹³ A modo de ejemplo «I. NORMAS PARA UNA BUENA PRÁCTICA EN LA REALIZACIÓN DE PRUEBAS GENÉTICAS Y CRIBADO Principio 1. Información a la sociedad a. Los planes para la introducción de pruebas genéticas y cribado genético deberán darse a conocer a las personas, familias y a la sociedad. b. La sociedad deberá ser informada acerca de las pruebas genéticas y cribados, en especial de su disponibilidad, finalidad y consecuencias (médicas, jurídicas, sociales y éticas), así como en lo referente a los centros donde se realizan. ...» Recomendación N° R (92) 3 del Comité de Ministros a los estados miembros Pruebas y exámenes genéticos con fines de atención médica, de 10 de febrero de 1992. También de interés «VI.3. Pistas de reflexión para una intervención comunitaria con valor añadido... garantizar la igualdad de acceso a la información sobre la disponibilidad, el valor y las limitaciones de los análisis genéticos».

⁹⁴ Pueden analizarse diversas resoluciones del CTPDA en este sentido, entre otras RESOLUCIÓN PA-79/2022, de 27 de octubre: "El Consejo únicamente podría tramitar las denuncias por estos incumplimientos en los supuestos en los que la normativa específica reconozca específicamente que la publicación tiene la consideración de obligación de publicidad activa, o bien pueda inferirse con claridad este carácter a la vista de la redacción de la norma".



5.4.- Sobre el ejercicio del derecho de acceso a la información pública (arts. 12 y ss. LTBG)

En relación con el ejercicio del derecho de acceso a la información pública⁹⁵, partimos de su reconocimiento a todas las personas⁹⁶, considerando tal el derecho de acceso a «los contenidos y documentos, cualquiera que sea su formato y soporte, que obren en poder» del sector público y «que hayan sido elaborados o adquiridos en el ejercicio de sus funciones» (art. 13 LTBG). Como instrumento de transparencia, ya se han apuntado las dificultades que se nos presentan, en este ámbito, algunas comunes a otros espacios de la actuación pública.

Debemos recordar que el ejercicio del derecho de acceso a la información pública debe tener por objeto documentos existentes⁹⁷, de manera que debe tratarse de información cuya divulgación no requiera una acción previa de reelaboración (art. 18.1.c) LTBG), aún en su interpretación restrictiva enunciada por el Tribunal Supremo en su Sentencia 306/2020, de 3 de marzo⁹⁸.

Por otro lado, se revela el derecho de acceso como un instrumento insuficiente, en la medida que, al referirse a documentos existentes, su comprensión se asienta en su contenido, sin atención específica en este caso a su comprensión por un ciudadano medio.

También nos enfrentamos de nuevo a las dificultades asociadas a las singularidades de este ámbito de acción pública, con participación de diversos obligados en un mismo proyecto, en distintos ámbitos territoriales y con distintas funciones o competencias⁹⁹. Esta circunstancia puede conducirnos, como hemos señalado, a una suerte de peregrinación que no solo consume tiempo, e incluso recursos públicos, sino que con frecuencia tiene resultados poco satisfactorios.

Por último, el ejercicio del derecho de acceso a la información pública, y su atención por los poderes públicos, se encuentran sujetos a una adecuada ponderación entre tal derecho y otros derecho e intereses de las personas que pudieran resultar

⁹⁵ No nos referiremos, dada la acotación inicial, a los límites del derecho de acceso (Art. 14 y 15 LTBG).

⁹⁶ Art. 105. b) CE, en relación con el Art. 12 LTBG.

⁹⁷ De importancia en este punto los Registros Públicos a que se refiere el apartado 76. Gobernanza OMS. 2021 y Apartado 1 Recomendaciones OMS 2021.

⁹⁸ "Ciertamente, el suministro de información pública, a quien ha ejercitado su derecho al acceso, puede comprender una cierta reelaboración, teniendo en cuenta los documentos o los datos existentes en el órgano administrativo. Ahora bien, este tipo de reelaboración básica o general, como es natural, no siempre integra, en cualquier caso, la causa de inadmisión prevista en el artículo 18.1.c) de la Ley 19/2013".

⁹⁹ Art. 18.1.d) y 2. Art. 19.4 LTBG.



afectados, al igual que otros intereses públicos (p.e. art. 14.1.e), g) y k) LTBG), conforme al art. 14.2 LTBG¹⁰⁰.

Sobre los derechos e intereses privados, desde este punto de vista, el derecho de acceso a la información pública relativa la actuación del sector público, particularmente en el ámbito de la asistencia sanitaria, pronóstico y atención, y de la investigación científica relacionada con ella, que tengan por objeto y afecte al genoma, o a la información y datos genéticos, puede enfrentarse a intereses económicos y comerciales, derechos de propiedad intelectual e industrial, o de protección de los datos personales (conforme al artículo 14.1.h) y j) y art. 15 LTBG en relación con el artículo 27 Ley 14/2007¹⁰¹ y la disposición adicional segunda LOPD¹⁰²).

Sin perjuicio de la necesidad de la ponderación, indispensable, la misma puede hacer necesaria la intervención de las personas titulares de los derechos o intereses afectados, en su garantía, mediante el trámite de audiencia al que se refiere el art. 19.3 LTBG, por un plazo de 15 días, con suspensión del plazo para resolver, trámite que también puede hacerse efectivo durante la tramitación de la eventual reclamación ante la autoridad de control en materia de transparencia, conforme al art. 24.3 LTBG. En cualquier caso, la oposición de las personas interesadas a posibilitar el acceso, impide su formalización inmediata a pesar de que pudiera ser concedido. Este acceso solo podrá tener lugar cuando *"haya transcurrido el plazo para interponer recurso contencioso administrativo sin que se haya formalizado o haya sido resuelto confirmando el derecho a recibir la información."* (Art. 22.2. LTBG).

No se cuestiona en este punto la previsión y esencia de la ponderación, más aún cuando la formulación de límites (art. 14 LTBG) y supuestos de inadmisión (Art. 18 LTBG) en el ejercicio del derecho de acceso, ha sido delimitado adecuadamente por la doctrina de las autoridades de garantía y control en materia de transparencia, y sobre todo por la jurisprudencia del Tribunal Supremo (ya enunciada en la Sentencia

¹⁰⁰ La aplicación de los límites será justificada y proporcionada a su objeto y finalidad de protección y atenderá a las circunstancias del caso concreto, especialmente a la concurrencia de un interés público o privado superior que justifique el acceso.

¹⁰¹ Artículo 27. "Información sobre los resultados": "... 3. Los investigadores deberán hacer públicos los resultados generales de las investigaciones una vez concluidas, atendiendo a los requisitos relativos a los datos de carácter personal a los que se refiere el artículo 5.5 de esta Ley y sin menoscabo de los correspondientes derechos de propiedad intelectual e industrial que se pudieran derivar de la investigación."

¹⁰² "La publicidad activa y el acceso a la información pública regulados por el Título I de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, así como las obligaciones de publicidad activa establecidas por la legislación autonómica, se someterán, cuando la información contenga datos personales, a lo dispuesto en los artículos 5.3 y 15 de la Ley 19/2013, en el Reglamento (UE) 2016/679 y en la presente ley orgánica".



n.º 1547/2017, de 16 de octubre -Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección Tercera-) con un alcance restrictivo.

Lo que se quiere es poner de manifiesto es, por un lado, que en una materia tan compleja y con la confluencia de derechos e intereses públicos y privados, que han de ser analizados caso por caso, y que hacen complejo el ejercicio del derecho de acceso, no es el contexto más idóneo para una adecuada atención del principio de transparencia al servicio de la rendición de cuentas en este ámbito.

Por otro, si observamos detenidamente y atendemos a la práctica, es indudable que la formulación de límites, la configuración de su supuesto de hecho, se asienta en circunstancias sujetas a la previsión y control de los sujetos obligados. A modo de ejemplo, una adecuada política de gestión procedimental y documental de los proyectos, evitando supuestos de reelaboración, haciendo la documentación comprensible, adquiriendo o tutelando desde el inicio los derechos de propiedad intelectual o industrial, desarrollando políticas de pseudonimización y anonimización conforme al RGPD, permitirían la articulación de una *transparencia desde el diseño y transparencia por defecto*, al servicio, no solo del ejercicio del derecho de acceso a la información pública sino también a una publicidad activa ágil y eficaz. En cierta forma esta *transparencia desde el diseño y por defecto*, deben considerarse la otra cara de la moneda, respecto la Protección de datos personales desde el diseño y por defecto exigido en el RGPD.

6.- Reflexión y propuesta final

En este breve texto, considerando la complejidad de la materia abordada, se han puesto de manifiesto los beneficios que representan para las personas los avances en la asistencia sanitaria y en la investigación científica en el ámbito de la información genética y su tratamiento. Del mismo modo se ha abordado la respuesta dada al desafío ético que representa para la humanidad considerando el riesgo sobre los derechos fundamentales, el espacio de dignidad y libertad de las personas, de alcance final ahora desconocidos.

Su marco de gobernanza específico, esbozado, impone el principio de transparencia, como instrumento, no solo de un debate abierto en la sociedad, sino también como herramienta al servicio de la rendición de cuentas, al servicio de la exigencia de responsabilidades a los poderes públicos en el cumplimiento de sus obligaciones – impuestas precisamente como resultado de ese debate ético-.

La regulación contenida en la Ley 19/2013, se enfrenta a la realidad de los tratamientos de los datos genéticos, en el contexto de actividades y proyectos en los que intervienen múltiples actores, con distintas funciones y competencias, en distintos Estados o ámbitos territoriales.



Se propone, por tanto, por un lado, la *configuración legal de obligaciones específicas de publicidad activa*, con sometimiento expreso al marco de normas y principios previstas en la LTBG, incluyendo la garantía de intervención de la autoridad de control, en materia de transparencia. Del mismo modo, y en el mismo sentido, deben articularse estas obligaciones de publicidad activa en torno a un *punto único de acceso y publicidad* (sede electrónica específica, o página web), cualquiera que sea el origen de la información objeto de publicación, eligiéndose el modo adecuado de administración.

La información pública, referida al espacio de transparencia cuyo objeto ha sido delimitado en el *apartado 5.1*, deberá presentarse, publicarse, de manera clara, estructurada y entendible para los interesados y, preferiblemente, en formatos reutilizables. Se establecerán los mecanismos adecuados para facilitar la accesibilidad, la interoperabilidad, la calidad y la reutilización de la información publicada así como su identificación y localización. La información ofrecida forma comprensible, de acceso fácil y gratuito. Dada la complejidad y relevancia de la materia, deberá ser presentada específicamente adaptada para su comprensión entendimiento en relación coherente con el cumplimiento de las pautas éticas definidas.

Al objeto de posibilitar el cumplimiento de estas obligaciones de publicidad activa, las políticas públicas, los procedimientos, la administración de los proyectos y las actuaciones sobre el genoma, la información y los datos genéticos deberán responder al principio de transparencia desde el diseño y por defecto, de acuerdo con una adecuada evaluación y en su caso corrección o presentación por capas, de las afecciones a derechos e intereses privados y públicos, incluida la protección de los datos personales, también desde el diseño y por defecto.

Esta propuesta esbozada no deja de ser un mero enunciado general, cuya concreción requerirá una atención más detallada a los problemas que sin duda presenta, acordes con el desafío que la intervención en el genoma, o sobre las informaciones y datos genéticos supone que para los derechos fundamentales, la libertad y dignidad de la persona.



Bibliografía

- ALVAREZ GONZÁLEZ, S. 2007. *Derechos fundamentales y protección de datos genéticos*. Madrid: DYKINSON
- ALVAREZ GONZALEZ, S. 2017. "Derecho a la «privacidad» e información genética" en GARRIGA DOMINGUEZ, A. y ALVAREZ GONZALEZ, S. (Dir.) 2017. *Un nuevo reto para los derechos fundamentales: los datos genéticos*. Madrid: DYKINSON
- COLIN MITCHELL, JOHAN ORDISH, EMMA JOHNSON, TANYA BRIGDEN, Y ALLISON HALL. 2020. *El GDPR y los datos genómicos: el impacto del GDPR y la DPA 2018 en la atención médica genómica y la investigación*. Fundación PHG.
- COTINO HUESO, L. y CASTELLANOS CLARAMUNT, J. 2022. *Transparencia y explicabilidad de la inteligencia artificial*. Valencia: Tirant lo Blanch
- GUICHOT REINA, E y BARRERO DOMINGUEZ, C. 2020. *El derecho de acceso a la información pública*. Valencia: Tirant lo Blanch
- JIMENEZ LOPEZ, J. 2022, "Oscuridad algorítmica en el sector público" en VESTRI, G. (Dir.) "La disrupción tecnológica en la administración pública: retos y desafíos de la inteligencia artificial". Cizur Menor: Thomson Reuters Aranzadi
- JORQUI AZOFRA, M. 2017. "Implicaciones jurídicas de la obtención y utilización de resultados de pruebas predictivas (genéticas y no genéticas) en la contratación de seguros (I)" en GARRIGA DOMINGUEZ, A. y ALVAREZ GONZALEZ, S. (Dir.) 2017. *Un nuevo reto para los derechos fundamentales: los datos genéticos*. Madrid: DYKINSON
- RECUERO LINARES, M. 2019 "La investigación científica con datos personales genéticos y datos relativos a la salud: perspectiva europea ante el desafío globalizado". Trabajo realizado en el marco del Proyecto PMP17/00007 Functional and Clinical Impact of Genomic Analysis in CLL, integrado en el Plan Estatal de I+D+I y cofinanciado por el ISCIII-Subdirección General de Evaluación y el Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER - "Una manera de Hacer Europa").
- SANCHO LÓPEZ, M. 2021. "Los "big data" genéticos y sus límites legales. Especial mención a la investigación con datos genéticos y la crisis del covid-19" *Revista Aranzadi de Derecho y Nuevas Tecnologías* 57/2021.