

Los datos genéticos: un estudio crítico de su pasado, presente y futuro¹

Genetic Data: A Critical Study of Its Past, Present, and Future

Mikel Recuero

Universidad del País Vasco (EHU)

Resumen:

Los avances en las capacidades de computación y la reducción drástica de los costes de secuenciación han permitido que, en unas pocas décadas, el tratamiento de datos genéticos se haya ido proyectando a una pluralidad de disciplinas y finalidades otrora inimaginables. No es de extrañar, pues, que este potencial de los datos genéticos, junto con los posibles riesgos derivados de su tratamiento, hayan sido objeto de reconocimiento legal expreso no solo por una multiplicidad de instrumentos sectoriales, también, por las propias normas de protección de datos. El presente artículo tiene por objeto llevar a cabo un recorrido por el pasado, presente y futuro de los datos genéticos, planteando una lectura crítica de su actual configuración legal, sus certezas e interrogantes; y anticipando algunas de las discusiones jurídico-científicas más relevantes.

Palabras clave:

Datos genéticos; datos genómicos; categorías especiales de datos; ADN; datos sensibles.

Sumario:

1. Introducción y conceptos esenciales. 2. La singularidad y la sensibilidad de los datos genéticos como argumentos para su protección legal reforzada. 3. Los orígenes del dato genético de carácter personal: una heterogeneidad de fórmulas y respuestas. 4. Los datos genéticos en el Reglamento General de Protección de Datos: certezas e incertidumbres (4.1. Elemento relacional y de contenido; 4.2. Elemento personal; 4.3. Elemento de identificabilidad; 4.4. Elemento originario). 5. Consideraciones finales y el futuro de los datos genéticos de carácter personal (5.1. El Reglamento del Espacio Europeo de Datos de Salud; 5.2. La propuesta de Reglamento «Ómnibus Digital»).

Abstract:

Progress in computing and data processing capabilities, coupled with massive reductions in sequencing costs, have led to the expansion of genetic data processing into a multitude of areas and applications that were inconceivable just a few decades ago. It is therefore not surprising that the potential of genetic data, together with the possible risks arising from its processing, are the subject of express legal recognition not only in a multitude of sectoral instruments, but also in data protection regulations. This paper provides an insight into the past, present and future of genetic data by critically examining its actual legal status, and anticipating some of the key legal and scientific controversies and discussions.

Keywords:

Genetic data; genomic data; special categories of data; DNA; sensitive data.

Summary:

1. Introduction and essential concepts. 2. The singularity and sensitivity of genetic data as arguments for enhanced legal protection. 3. The origins of genetic data as personal data: a heterogeneity of legal approaches. 4. Genetic data in the General Data Protection Regulation: certainties and uncertainties (4.1. Relational and content element; 4.2. Personal element; 4.3. Identifiability element; 4.4. Origin element). 5. Final considerations and the future of personal genetic data (5.1. The European Health Data Space Regulation; 5.2. The "Digital Omnibus" Regulation proposal).

¹ Este trabajo se ha realizado en el marco del proyecto IMPaCT-Data 2 – PDI (Exp. PMP24/00024) que ha sido financiado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y co-financiado por la Unión Europea – NextGenerationEU. El autor quiere agradecer asimismo el apoyo institucional prestado por el Grupo de Investigación en Ciencias Sociales y Jurídicas aplicadas a las Nuevas Tecnociencias (GI-CISJANT) de la Universidad del País Vasco (EHU), con número de referencia IT 1541-22.

1. Introducción y conceptos esenciales

Los avances en las capacidades de computación y la reducción drástica de los costes de secuenciación han permitido que, en unas pocas décadas, el tratamiento de datos genéticos se haya ido proyectando a una pluralidad de disciplinas y finalidades otrora inimaginables. No es más que la punta del iceberg de un conocimiento genético que no dejará de incrementarse al abrigo de un incesante progreso científico y tecnológico. Sin ánimo de exhaustividad, este exponencial incremento en las posibilidades y potencial de los datos genéticos puede constatarse en cuatro grandes áreas. En primer lugar, en la prestación de la asistencia sanitaria, con aplicaciones tales como la medicina personalizada de precisión, para ofrecer un diagnóstico o un tratamiento adaptados a la composición genética de cada paciente; incluyendo la farmacogenómica, que puede contribuir a anticipar la respuesta de cada individuo ante un fármaco o producto sanitario. En segundo lugar, en el campo de la medicina legal y forense, por ejemplo, para la identificación de cadáveres o en el marco de la investigación criminal. En tercer lugar, en el desarrollo de productos y la prestación de servicios directamente a las personas consumidoras, tales como pruebas genéticas dirigidas al público general (conocidas en inglés como *direct-to-consumer* o «DTC») y ofertadas mayormente a través de plataformas en línea. Finalmente, en el ámbito de la investigación científica, propiciando el surgimiento de áreas tan prolíficas como la investigación genética y la genómica.

No es de extrañar, pues, que este potencial de los datos genéticos, junto con los posibles riesgos derivados de su tratamiento, hayan sido objeto de reconocimiento legal expreso no solo por una multiplicidad de instrumentos sectoriales, también, por las normas de protección de datos. Los datos genéticos conforman hoy en el Reglamento (UE) 2016/679 General de Protección de Datos («RGPD»)², una categoría especial dotada de entidad y autonomía propias, si bien no siempre fue así. La convivencia entre la normativa sectorial y las disposiciones en materia de protección de datos no siempre ha sido (ni es) pacífica debido a la coexistencia de fórmulas legales dispares e incluso contradictorias. Una relación que bien puede terminar tornándose todavía más controversial a medida que avance el estado del arte científico-técnico y ello permita ahondar en el conocimiento de las funciones —muchas, hoy en día ignotas— del ADN y los genes.

Ahora bien, al aludir a las nociones de datos genéticos, ADN, gen o genoma, se están manejando una serie de conceptos y fundamentos propiamente extrajurídicos, que a menudo resultan complejos de comprender para las y los profesionales de la privacidad y la protección de datos. Es por ello por lo que, como prefacio al estudio de la categoría de datos genéticos de carácter personal, procede realizar una breve aproximación a algunos de estos conceptos esenciales. En gran medida, porque muchos de los actuales debates jurídicos encuentran su origen y razón de ser en discusiones científicas subyacentes, siendo así que los datos genéticos constituyen un paradigma inigualable de cómo se han abordado legalmente algunos de los más disruptivos avances científicos y tecnológicos.

El ácido desoxirribonucleico (ADN) es la molécula que contiene toda la información genética de un ser vivo y que se encuentra distribuida en fragmentos o cromosomas. La estructura del ADN, tras su descubrimiento por Watson y Crick, se compone de dos cadenas helicoidales enrolladas alrededor de un mismo eje. Cada una de las cadenas o hilos se compone, a su vez, de una sucesión secuencial de cuatro bases nucleótidas: adenina (A), timina (T), citosina (C) y guanina (G).

El gen, procedente del griego *génos* (generación, linaje) es la sucesión específica de bases del ADN que constituye la unidad funcional para la transmisión de la información hereditaria. Los genes contienen las instrucciones sobre la composición biológica de un ser vivo y determinan, en gran medida, su nacimiento, sus características y su desarrollo. No obstante, no todo el ADN está integrado por genes. Tan solo una parte del ADN, llamada «ADN codificante», contiene información sobre la herencia, por lo que existen muchas secuencias de bases nucleótidas que cumplen funciones no vinculadas directamente con la transmisión de la herencia o cuya función resulta, simplemente, desconocida. A estas últimas se les denomina «ADN no codificante» y presentan otros usos tales como la identificación forense o la medicina legal, aunque es probable que su utilidad siga incrementándose a medida que se ahonde en el descubrimiento científico de su significación y potenciales funciones.

Por su parte, se denomina genoma, procedente del sufijo griego *-oma* (conjunto, masa) a todo el conjunto de ADN de un organismo, incluidos sus genes. Los seres humanos comparten aproximadamente el 99,9% de la secuencia de ADN y su orden. Por lo tanto, solo el 0,1% restante es diferente, lo que es sin embargo suficiente para la individualización de las personas y su distinción

² 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. DO L119 04/5/2016, pp. 1-88.

de los demás individuos de su especie. Esta ínfima variación en el orden de la secuencia genética determina las características físicas y biológicas que hacen a una persona diferente de otra y puede influir en su salud y en la predisposición genética a ciertas enfermedades. El estudio de estas variaciones puede realizarse, por un lado, mediante test o análisis específicamente dirigidos a genes o regiones particulares y, por otro, por medio de la secuenciación del genoma completo. Claro está, esto último representa el análisis más detallado del ADN de una persona y, en consecuencia, el tratamiento de una mayor cantidad y entidad de datos.

Así pues, los anteriores conceptos resultan fundamentales a la hora de trazar una clara línea distintiva entre datos genéticos y datos genómicos que es, a la postre, trascendental a efectos de la protección de datos personales:

- ✚ i) Datos genéticos. La genética consiste en el estudio de los genes, es decir, de los factores hereditarios, sus funciones y sus efectos³. Por lo tanto, los datos genéticos son *stricto sensu* aquellos que se refieren a la información genética, es decir, al código o secuencia genética como tal. Representan el elemento inmaterial de los genes (la información), en contraposición al elemento material (la base física, la molécula de ADN), siendo el primero de ellos el relevante a efectos de la protección de datos de carácter personal⁴.
- ✚ ii) Datos genómicos. La genómica consiste en el estudio del genoma de una persona, incluyendo las interacciones entre genes y factores ambientales⁵. Por consiguiente, los datos genómicos son *lato sensu* aquellos que se refieren a la información genómica, es decir, al conjunto del ADN, al genoma completo, y a sus interacciones con el entorno y con otros factores socioeconómicos, ambientales o conductuales. De este modo, la categoría de datos genómicos evoca una amplitud que no siempre es fácil de delimitar, siquiera en el plano científico, razón que lleva a algunos autores a sostener que los datos genómicos son «intrínsecamente *Big Data*»⁶.

La anterior distinción resulta, como se anticipaba, muy pertinente a efectos legales, en la medida en que las normas de protección de datos (como es el caso del vigente RGPD) regulan y se refieren al tratamiento de datos genéticos (incluyendo los fenotípicos y los genotípicos⁷), pero no así a los datos genómicos como tal. Ahora bien, como se verá seguidamente, esta opción legislativa no ha significado que el tratamiento de datos genómicos haya quedado despojado de una protección legal reforzada, pues si bien solo una parte de los datos genómicos puede subsumirse en la categoría especial de datos genéticos, nada impide que las restantes informaciones que sean objeto de tratamiento puedan llegar a acomodarse en otras categorías especiales existentes, en particular, en la categoría amplia (omnicomprensiva) de datos relativos a la salud.

El presente artículo tiene por objeto llevar a cabo un recorrido por el pasado, presente y futuro de los datos genéticos en tanto categoría especial de datos personales, planteando una lectura crítica de su actual configuración legal y anticipando algunas de las discusiones jurídico-científicas más relevantes. A tales efectos, partiendo de los conceptos y fundamentos básicos arriba enunciados, se realizará un breve exordio relativo a la sensibilidad de los datos genéticos, incluyendo sus características singulares, como argumentos para su protección legal reforzada (epígrafe 2). Tras ello, se emprenderá un recorrido crítico desde los orígenes normativos de esta categoría especial de datos (epígrafe 3) a su actual configuración jurídica en el RGPD, sus certezas e interrogantes (epígrafe 4). Finalmente, se esbozan algunas de las perspectivas normativas del futuro de los datos genéticos, junto con una serie de consideraciones finales (epígrafe 5).

³ Francis Collins et al., "A vision for the future of genomics research", *Nature* 422 (2003):839. DOI <https://doi.org/10.1038/nature01626>

⁴ Pilar Nicolás, *La protección jurídica de los datos genéticos de carácter personal* (Granada: Comares, 2006), 4-5. Collins et al., "A vision for the future of genomics research", 839.

⁵ Collins et al., "A vision for the future of genomics research", 839.

⁶ Paul Quinn y Liam Quinn, "Big genetic data and its big data protection challenges", *Computer Law & Security Review* 34, no.5 (2018):1000-1018. DOI <https://doi.org/10.1016/j.clsr.2018.05.028>

⁷ Los datos genéticos pueden contener, además, información sobre un determinado código o composición genética (genotipo) e información observable sobre la concreta significación de ese código o composición (fenotipo).

2. La singularidad y la sensibilidad de los datos genéticos como argumentos para su protección legal reforzada

La particular naturaleza y funcionamiento de los genes confieren *per se* a la información genética una condición singular que ha sido invocada tradicionalmente como fundamento del carácter sensible de los datos genéticos y, eventualmente, como un poderoso argumento para su protección legal reforzada. En líneas generales, son cinco los rasgos que convierten a los datos genéticos en una categoría de datos singular:

- ✚ i) Son informaciones únicas. Definen e individualizan a una persona, distinguiéndola de otros individuos de su especie. Si bien la mayor parte del genoma es compartido, las diferencias aparentemente insignificantes convierten a cada individuo en un ser genéticamente irreplicable. Son, por ende, reflejo de la individualidad de la persona y dan cuenta de su identidad genética única y singular⁸.
- ✚ ii) Son informaciones generacionales. Pese a ser únicos y singulares, en la medida en que gran parte del genoma es compartido, los datos genéticos pueden revelar vínculos e informaciones sobre la familia biológica, comprendida la descendencia, e incluso sobre el grupo o comunidad al que pertenezca la persona en cuestión⁹. Asimismo, por su carácter hereditario, pueden revelar información sobre los ancestros o las generaciones venideras.
- ✚ iii) Son informaciones estructurales, permanentes e inalterables. La información genética no varía normalmente (a salvo de mutaciones) a lo largo de la vida de la persona. Asimismo, dado que el ADN está presente en todas las células del organismo, su soporte es indestructible: acompaña a la persona a lo largo de toda su vida e incluso tras su muerte¹⁰.
- ✚ iv) Tienen capacidades predictivas. Permiten predecir enfermedades antes incluso de la aparición de síntomas o, cuanto menos, indicar la susceptibilidad o predisposición genética de una persona con respecto a la enfermedad¹¹. En cierto modo, sin perjuicio de la evidencia existente y creciente en relación con los orígenes multifactoriales, los datos genéticos contienen «una suerte de diario futuro de cada individuo que describe, con mayor o menor probabilidad o certeza, una parte importante de su porvenir, de su pasado y de su presente»¹².
- ✚ v) Tienen un carácter no voluntario. No escogemos nuestros genes. De esta forma, los datos genéticos y la información que pudieran revelar no dependen de la voluntad del individuo, pues habrán sido transmitidos por sus progenitores sin que el portador llegue a ser tan siquiera conocedor de su concreta significación¹³.

Los anteriores cinco rasgos caracterizadores podrían ser argumentos más que suficientes para otorgar a los datos genéticos de carácter personal la condición de sensibles y, en consecuencia, una protección legal reforzada en lo que respecta a su tratamiento. Sin embargo, la sensibilidad tiende a constituir un atributo subjetivo y relativo, de modo que la naturaleza intrínsecamente singular de la información genética no debería aducirse como razón jurídica incontrovertible para justificar el carácter sensible de los datos genéticos en todo caso. Dicho de otro modo, el argumento legislativo para una protección legal reforzada de los datos genéticos de carácter personal no ha sido solamente el de la singularidad¹⁴. Como sucede con el resto de las categorías

⁸ Santiago Grisolia. "Introducción científica", en *El Derecho ante el proyecto genoma humano*, ed. Fundación BBV, vol.1 (Bilbao: Fundación BBV, 1994), 35.

⁹ Art. 4, letra a) de la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos de la UNESCO.

¹⁰ Ayday, Erman et al., "Whole Genome Sequencing: Revolutionary Medicine or Privacy Nightmare?", *Computer* 48, no.2 (2015): 63. DOI

¹¹ Art. 4, letra a) de la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos de la UNESCO.

¹² George Annas, Leonard Glantz y Patricia Roche, "Drafting the Genetic Privacy Act: Science, Policy, and Practical Considerations", *Journal of Law, Medicine & Ethics* 23, no.4, (1995):360-366. DOI <https://doi.org/10.1111/j.1748-720x.1995.tb01378.x>

¹³ Carlos María Romeo Casabona, *Los genes y sus leyes: el derecho ante el genoma humano* (Granada: Comares, 2002), 63.

¹⁴ Como apunta JOVE, "más allá de si es por naturaleza o por contexto (...) el fundamento de las categorías especiales reside en su potencial para generar un mayor riesgo de afectación de los derechos y libertades fundamentales". Daniel Jove Villares, *La protección de lo sensible, o cuando la naturaleza del dato no lo es todo* (Valencia: Tirant lo Blanch, 2023), 313.

especiales de datos, el argumento de peso no es otro que el grado de afectación que el tratamiento de datos (genéticos) de carácter personal pueda desencadenar sobre los derechos y libertades fundamentales de las personas interesadas¹⁵.

En concreto, el tratamiento de datos genéticos de carácter personal tiene el potencial de afectar a los derechos fundamentales a la intimidad y a la vida privada. Pueden revelar una enorme cantidad y variedad de informaciones pertenecientes a la esfera más íntima y privada de una persona: aspectos relativos a la salud presente, pasada y futura de la persona o de sus familiares, origen étnico o racial e incluso aspectos relacionados con la vida sexual o reproductiva¹⁶. Es más, el Tribunal Europeo de Derechos Humanos (en adelante, «TEDH») ha llegado a proclamar que la injerencia en el derecho a la vida privada no solo se produciría en el momento de la recogida y tratamiento de los datos genéticos, también, en el instante mismo de la extracción y retención de las muestras biológicas o los perfiles de ADN¹⁷.

Por otra parte, cabe referirse sucintamente al derecho a la no discriminación, en este caso, por razones fundadas en características genéticas. La discriminación genética tiene lugar cuando el carácter predictivo de la información genética se invoca para negar un tratamiento igualitario a una persona y su familia o a todo un colectivo o comunidad¹⁸. En este sentido, las prácticas discriminatorias pueden manifestarse en una pluralidad de ámbitos (laboral, asistencial, financiero, asegurador, etc.) y podrían acaecer, asimismo, en dos niveles: el individual (v.g. un test genético que identifica la susceptibilidad a una enfermedad y que se emplea para denegar la suscripción de un seguro) o el colectivo (v.g. una investigación que determina que un grupo étnico presenta una mayor predisposición genética a ciertas enfermedades y ello termina por estigmatizar a sus integrantes)¹⁹. Por todo ello, se ha venido reclamando no solo su protección a nivel *iusfundamental*, en clave de injerencias transversales en el derecho a la no discriminación, también por medio de una normativa específica en la que la protección de datos juega un papel destacado²⁰.

Por último, no cabe olvidar el tratamiento de datos genéticos también puede afectar al núcleo esencial de la dignidad humana: un individuo no debe quedar reducido a un resultado de la interpretación de sus características genéticas, garantizándose el pleno respeto al carácter único de cada persona y a la diversidad genética humana. Ello implica un rechazo frontal a las teorías del determinismo y reduccionismo genéticos²¹.

En pocas palabras, es la combinación de sus características singulares, junto con la constatación de los riesgos derivados de su tratamiento para los derechos y libertades descritos, la que ha justificado una protección legal reforzada de los datos genéticos de carácter personal en los términos que seguidamente se expondrán. No obstante, este reconocimiento no se produjo con tanta prontitud como el de otras categorías especiales de datos personales, tales como los datos relativos a la salud. Es más, la respuesta legislativa inicial fue, precisamente, la de asimilar los datos genéticos a una suerte de subtipo de datos relativos a la salud, lo que llevó a cuestionarse si los

¹⁵ Las normas de protección de datos europeas, con el RGPD a la cabeza, han venido despojándose del recurso a la «sensibilidad» en tanto fundamento exclusivo para el reconocimiento legal de categorías de datos merecedoras de una especial protección. En consecuencia, el régimen vigente reposa, como cabe extractar del Considerando 51 del RGPD, en los riesgos (y, en su caso, en el grado de afectación) que los datos personales pueden tener en relación con los derechos y libertades fundamentales.

¹⁶ Sentencia del TEDH del 4 de diciembre de 2008, Asunto Marper v. Reino Unido, §72 y 76.

¹⁷ Vid. entre otras y por todas: Sentencia del TEDH de 16 de febrero de 2000, Asunto Amann v. Suiza (§69); y Sentencia del TEDH de 4 de diciembre de 2008, Asunto Marper v. Reino Unido, §68-76.

¹⁸ Sostiene a este respecto HENDRIKS que la discriminación genética es diferente al resto de formas de discriminación, puesto que tiene lugar en el presente en base a un riesgo o susceptibilidad futuros y que no tienen por qué llegar a materializarse. Aart Hendriks, "Genetic discrimination: How to Anticipate Predictable Problems?", *European Journal of Health Law* 9, no.2 (2002):87. DOI <https://doi.org/10.1163/157180902400821039>

¹⁹ Jalayne Arias et al. "Trust, vulnerable populations, and genetic data sharing", *Journal of Law and the Biosciences* 2, no.3 (2016):747-753. DOI <https://doi.org/10.1093/jlb/lsv044>

²⁰ Algunos países han aprobado leyes específicas contra la discriminación genética, siendo la Genetic Information Nondiscrimination Act (GINA) estadounidense uno de los máximos exponentes. En cambio, en Europa, no existen leyes específicas contra la discriminación genética, por un lado, debido a que se encuentra prohibida en el plano *iusfundamental* y, por otro, dado que la protección de datos ha operado en este terreno de manera efectiva, inclusive evitando la materialización de los riesgos aludidos.

²¹ El reduccionismo genético propugna reducir la interpretación o explicación universal de la vida y comportamiento humanos a las características genéticas y a la información derivada de aquellas. Por su parte, muy vinculado con el anterior, el determinismo genético implica la aceptación de que toda la vida humana y su desarrollo futuro quedarían en un modo u otro determinado por los genes.

datos genéticos eran realmente merecedores o no de un reconocimiento jurídico particular con respecto al resto de informaciones relevantes o relacionadas con la salud²².

3. Los orígenes del dato genético de carácter personal: una heterogeneidad de fórmulas y respuestas

Los datos genéticos integran hoy en el RGPD una categoría especial dotada de entidad y autonomía propias, pero no siempre fue así: la situación precedente se caracterizó por una coexistencia de fórmulas legales de lo más dispares e incluso contradictorias. En términos estrictos de protección de datos, originalmente, ni el Convenio 108 del Consejo de Europa²³, ni la Directiva de Protección de Datos²⁴ incorporaron mención alguna a los datos genéticos de carácter personal. En esta misma línea cabe situar a la Ley Orgánica 15/1999²⁵ española, si bien con posterioridad en su reglamento de desarrollo²⁶ sí se llegó a subsumir de manera expresa la información genética dentro de la categoría de datos relacionados con la salud (art. 5.1, letra g).

En consecuencia, las primeras categorizaciones y definiciones de los datos genéticos fueron desarrolladas a nivel sectorial e inicialmente en recomendaciones o declaraciones jurídicamente no vinculantes²⁷. Más adelante, coincidiendo con el final del Proyecto del Genoma Humano y los avances científico-técnicos, vieron la luz ciertos instrumentos, ahora sí vinculantes. Destacan, a tales efectos, el Protocolo Adicional al Convenio de Oviedo, relativo a los análisis genéticos²⁸; o nuestra Ley de Investigación Biomédica (en adelante «LIB»)²⁹, pionera en elevar a derecho positivo no solo una concreta definición legal de datos genéticos, también, un régimen particular para el tratamiento de datos genéticos de carácter personal. De todos, el Convenio de Oviedo tuvo una influencia decisiva en la actual categorización y definición de los datos genéticos en las normas de protección de datos, hasta el punto en que el RGPD o el Convenio 108+ del Consejo de Europa han llegado a replicar en gran medida sus definiciones.

Así pues, salvando ciertas excepciones a nivel sectorial, las normas de protección de datos europeas no incluyeron inicialmente una categoría especial de datos genéticos, ausencia que fue en parte mitigada, como decimos, por medio de una subsunción en la categoría expansiva de datos relacionados con la salud. Sin embargo, tal solución implicaba la necesidad de vincular en todo momento el tratamiento de datos genéticos con informaciones relativas a la salud física o mental de una persona o, en su caso, con informaciones que pudieran revelar su origen étnico o racial³⁰. Esto expelía del régimen de protección reforzada aquellos tratamientos de datos genéticos que no revelasen o pudieran revelar tales informaciones; por no hablar de que, en términos médicos y científicos, sigue siendo enormemente problemático trazar una clara línea divisoria entre las informaciones genéticas que puedan o no ser relevantes para la salud de las personas.

²² Planteamiento defendido por una parte de la literatura especializada de la época, entre otros y por todos: George Annas, "Privacy Rules for DNA Databanks: Protecting Coded Future Diaries", JAMA 270, no.19 (1993):2346-2350. DOI <https://doi.org/10.1001/jama.1993.03510190102034>

²³ Convenio para la protección de las personas con respecto al tratamiento automatizado de datos de carácter personal (Convenio 108). Estrasburgo, 28 de enero de 1981. «BOE» núm. 274, 15/11/1985.

²⁴ Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos. DO L281 23/11/1995, pp. 31-50.

²⁵ Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. «BOE» núm.298, 14/12/1999.

²⁶ Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999. «BOE» núm.17, 19/01/2008.

²⁷ Cabe destacar a estos efectos la Recomendación R97(5) del Consejo de Europa, de 13 de febrero de 1997, sobre Protección de Datos Médicos que, aunque asimilaba los datos genéticos a los datos médicos, llegó a prever un cierto régimen de tratamiento diferenciado para los primeros. Otro ejemplo es la Declaración Universal de la UNESCO sobre los Datos Genéticos Humanos, que reconocía que la información genética forma parte del acervo general de los datos médicos, proclamando su sometimiento a dichos principios reguladores, pero destacando la singularidad de los datos genéticos.

²⁸ Protocolo Adicional al 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 de Oviedo), sobre análisis genéticos con fines de salud. Estrasburgo, 27/11/2008.

²⁹ Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. «BOE» núm. 159, 04/07/2007.

³⁰ Grupo de Trabajo del Artículo 29 (GT29), Documento de Trabajo sobre Datos Genéticos, 5; Documento de Trabajo sobre el tratamiento de datos relativos a la salud en Historias Clínicas, 7.

Sea como fuere, antes de la llegada del RGPD los datos genéticos no gozaban de un reconocimiento autónomo como categoría especial de datos personales. Adicionalmente, las diversas fórmulas de definición empleadas por la normativa que precedió al Reglamento evidenciaron la presencia de enormes disparidades en atención a los siguientes dos criterios fundamentales:

- i) Criterio relacional. Por una parte, si la categoría de datos genéticos ha de abarcar, en sentido estricto, las informaciones relativas a las características hereditarias o, de modo sumativo, las informaciones relativas a las características hereditarias y adquiridas. En este sentido, cabe anticipar que el RGPD aboga ostensiblemente por la segunda de las opciones.
- ii) Criterio originario. Por otra parte, en cuanto al origen de los datos genéticos, si se opta por una concepción amplia (toda información genética con independencia de su procedencia) o una más rigurosa (información genética obtenida de un análisis genético u otros análisis científicos). Aunque este último criterio sigue generando controversia, a nuestro entender, el RGPD aboga por la aproximación más rigurosa.

En consecuencia, el Reglamento ve la luz en un momento decisivo en lo concerniente al tratamiento de datos genéticos de carácter personal. En primer lugar, debiendo optarse entre su inclusión como una categoría autónoma de datos especialmente protegidos o, en su caso, continuar con su tradicional subsunción o asimilación a la categoría de datos relativos a la salud. En segundo lugar, de abogar efectivamente por la primera de las opciones, debiendo escogerse qué criterios concretos seguir a la hora de delimitar jurídicamente la definición y alcance de la categoría.

4. Los datos genéticos en el Reglamento General de Protección de Datos: certezas e incertidumbres

La llegada del RGPD puso fin a la primera de las incertidumbres, a saber, la ausencia de una categoría especial de datos genéticos cuyo tratamiento desencadenase la aplicación de un régimen legal de protección reforzada. En efecto, el Reglamento incluyó de manera expresa a los datos genéticos en el listado del art. 9.1, de modo que ya no es indispensable demostrar caso por caso la existencia de un vínculo entre la información genética y la salud pasada, presente y futura de la persona. Ahora bien, esta decisión legislativa también conllevó asumir que los datos genéticos, a pesar de sus mencionadas características singulares, no resultaban merecedores de una mayor protección legal que los datos relativos a la salud o los datos biométricos. En caso de existir alguna diferencia sustancial en las condiciones relativas a su tratamiento, éstas habrían de ser introducidas por los Estados miembros en virtud de la cláusula del art. 9.4.

Así pues, resuelta la primera de las cuestiones, la más controvertida en la actualidad no es otra que la fórmula empleada por el RGPD para delimitar el concepto y el alcance jurídicos de los datos genéticos, y que sigue siendo fuente de dudas e incertidumbres. La definición actualmente contenida en el art. 4(13) reza como sigue:

«datos personales relativos a las características genéticas *heredadas o adquiridas* de una persona física que proporcionen una *información única sobre la fisiología o la salud de esa persona*, obtenidos en particular del *análisis de una muestra biológica* de tal persona».

Del fragmento arriba reproducido, junto con las valiosas precisiones del Considerando 34, cabe deducir que, para hablar de datos genéticos en términos del RGPD, deberán estar cumulativamente presentes los siguientes cuatro elementos:

- i) Elemento relacional y de contenido. Exige que los datos personales se encuentren relacionados con las características genéticas heredadas o adquiridas y que, concomitantemente, proporcionen información sobre la fisiología o la salud.
- ii) Elemento personal. Los datos deben referirse a la persona física de cuya muestra biológica se derive la información en cuestión, excluyéndose otros sujetos potencialmente afectados por el tratamiento. Por ejemplo, la familia, el grupo biológico o la comunidad a que pertenezcan.
- iii) Elemento de identificabilidad. Los datos genéticos deben proporcionar una información única sobre la persona, en el sentido de que deben permitir su identificación unívoca.
- iv) Elemento originario. Aunque su concreta significación se encuentra todavía cuestionada, exigiría que los datos personales procedan únicamente del análisis de una muestra biológica.

- En los próximos apartados se procede a desglosar con mayor detalle cada uno de los componentes arriba enunciados, llevando a cabo un estudio crítico en el que se plantean algunas de las principales dudas e incertidumbres existentes.

4.1. Elemento relacional y de contenido: características genéticas heredadas o adquiridas que proporcionen información sobre la fisiología o la salud

Tal y como se anticipaba en el epígrafe tercero, el RGPD toma como punto de partida la aproximación sumativa en lo que se refiere al criterio relacional: los datos genéticos comprenden no solo las características genéticas hereditarias, también las adquiridas. Esto genera ciertas disfunciones a la hora de trabajar con la normativa sectorial, por ejemplo, con la LIB, cuyas disposiciones son de aplicación exclusivamente a las características genéticas correspondientes a la línea germinal, mientras que las del RGPD tanto a las germinales como las somáticas, incluyendo aquellas mutaciones que pudieran acaecer a lo largo de la vida de la persona³¹. Ahora bien, parece que en ambos casos quedarían expelidas de la categoría, sobre la base del conocimiento existente en la actualidad, los datos personales relativos a las regiones del ADN no codificante, pues en sentido estricto no contienen información sobre los genes ni sobre sus características³². Naturalmente, esta exclusión no significa que tales datos queden desprovistos de la protección reforzada del RGPD, habida cuenta de que podrán subsumirse en otras categorías especiales como los datos relativos a la salud o, de ser empleadas con fines de identificación, en la de datos biométricos.

Por último, este elemento relacional se encuentra inextricablemente unido a uno de contenido: las características genéticas (heredadas o adquiridas) habrán de proporcionar información sobre la fisiología o la salud de la persona. A la postre, esto denota una postura expansiva: ya no es estrictamente necesario que los datos genéticos provean información sobre la salud de una persona, pues el régimen de protección reforzada también será objeto de aplicación cuando la información proporcionada se refiere a su fisiología. En cambio, esta opción excluye aquellos tratamientos de que pudieran derivarse otro tipo de informaciones, por ejemplo, las relativas al origen étnico o racial de la persona³³. Tal matiz ha sido deliberadamente introducido a los efectos de preservar una cierta autonomía a la categoría de datos relacionados con el origen étnico o racial, sin perjuicio de las dificultades que a menudo produce su efectiva distinción en la práctica.

4.2. Elemento personal: la persona física

La información genética, pese a ser única o singular respecto de una persona física, tiene un carácter generacional: puede revelar al mismo tiempo características o circunstancias relativas a su familia biológica o, incluso, un grupo social relacionado pero ajeno al propio círculo familiar (el grupo biológico)³⁴. A pesar de ello, el RGPD proclama que los datos genéticos cuyo tratamiento debe gozar de una protección reforzada serán solamente los relativos al sujeto fuente de la muestra biológica (la persona física de cuya muestra biológica se derive la información en cuestión).

Esta opción legislativa ha sido muy criticada por la doctrina y los operadores jurídicos, al entenderse que excluye de esa protección reforzada a otras personas o sujetos potencialmente afectados por el tratamiento de los datos personales. En efecto, hasta el propio Grupo de Trabajo del Artículo 29 («GT29») ha llegado a admitir la posibilidad de que los datos genéticos sean «compartidos» con la familia o el grupo biológico, sugiriendo dos alternativas para su conciliación en la normativa: i) extender la condición de «interesado» a las familias y/o grupos biológicos; o ii) reconocer ciertos derechos propios y diferenciados de aquellos de las personas interesadas (una suerte de derechos *sui generis*)³⁵. En particular, la segunda de las propuestas ha suscitado un gran interés académico,

³¹ Pilar Nicolás, et al., Informe sobre implicaciones legales para el desarrollo de un modelo de gestión de datos genéticos, (Barcelona: Fundació TICSALUT, 2021), 8, <https://ticsalutsocial.cat/wp-content/uploads/2021/11/INFORME-PROYECTO-DATOS-GENETICOS.pdf>

³² Carlos María Romeo Casabona. "Datos genéticos (Comentario al artículo 4.13 RGPD)", en Comentario al Reglamento General de Protección de Datos, ed. por Antonio Troncoso Reigada (Cizur Menor: Aranzadi, 2021), 701.

³³ Iñigo de Miguel Beriain y Ricardo de Lorenzo y Aparici, Claves Prácticas. Datos genéticos y datos relativos a la salud (Madrid: Lefebvre, 2020), 24. También, en este mismo sentido: Verónica Miño-Vásquez, "The Protection of Genetic Data under the General Data Protection Regulation: A European view", *Datenschutz und Datensicherheit* 43 (2019):158. DOI <https://doi.org/10.1007/s11623-019-1083-9>

³⁴ GT29, Documento de Trabajo sobre Datos Genéticos, 9.

³⁵ Ídem, 7.

habiendo sido explorada por algunos autores, que abogan por la creación de «categorías genéticas» vinculadas con el sujeto fuente de la muestra o, incluso, por la introducción de dos nuevos grupos de interesados (los sujetos o interesados «primarios» y los «secundarios»)³⁶.

Por más que las anteriores críticas pudieran resultar acertadas, lo cierto es que tanto la literalidad de la definición de datos genéticos del RGPD, como la incuestionable fijación de la norma para con la persona interesada en tanto sujeto individual, comportan que ni la familia ni el grupo biológico pueden erigirse como titulares compartidos de derechos sobre los datos genéticos de carácter personal. Al menos, no en el vigente sistema de reconocimiento de derechos y asignación de responsabilidades con respecto al tratamiento de datos personales. Por ejemplo, aunque llegase a reconocerse en el Reglamento un derecho *sui generis* de acceso a la información genética por parte de la familia biológica, tal facultad difícilmente podría ser ejercida de manera efectiva si los sujetos integrantes de dicho núcleo familiar no hubieran sido previamente informados de que el tratamiento de datos estaba teniendo lugar³⁷.

En definitiva, todo parece indicar que el RGPD solo tiene en cuenta a estos afectos a la persona física de cuya muestra biológica se derive la información en cuestión, lo que no ha de significar que los intereses de terceras personas o grupos vayan a quedar jurídicamente desatendidos. Existen otras vías legales y judiciales para dirimir los eventuales conflictos que pudieran acaecer de modo que, llegados a este punto, es preciso asumir que ni el derecho ni la normativa de protección de datos parecen ser la vía idónea³⁸ para proporcionar unos criterios generalmente aplicables a la miríada de escenarios —jurídicamente complejos y heterogéneos— que pueden sucederse en el tratamiento de datos genéticos. Hoy día la opción más practicable no es otra que la realización evaluaciones individualizadas de cada supuesto de tratamiento en atención a las circunstancias concurrentes y con plena observancia de la legislación sectorial relevante.

4.3. Elemento de identificabilidad: información única sobre una persona física

Si bien el tercer componente de la definición de datos genéticos ha pasado a menudo desapercibido por la vehemencia de las demás discusiones, lo cierto es que la frase «que proporcionen una información *única* sobre la fisiología o la salud de esa persona» (con énfasis en «única») no deja de ser, cuanto menos, enigmática. Máxime, toda vez que el RGPD no parece esclarecerlo en ningún momento, ni siquiera en sus considerandos. Tal ambigüedad puede traducirse, a nuestro entender, en dos posibles interpretaciones.

Una primera consistente en entender esa unicidad como una referencia al carácter individual y excluyente de la información. En otras palabras, se estaría matizando el elemento personal de la definición, de modo que solamente se considerarían datos genéticos aquellos que aportasen información (únicamente) sobre la persona física en cuestión, excluyendo, con ello, la información relativa a la familia o el grupo biológico. Sin perjuicio de que, como se ha visto, el RGPD no reconozca derechos sobre los datos genéticos a la familia o grupo biológico, esta lectura se antoja difícilmente admisible. El reconocimiento legal del sujeto fuente como núcleo principal del elemento personal no ha de significar que los datos genéticos no puedan aportar información sobre la familia o grupo biológico, pues tal aseveración sería científicamente inexacta debido al carácter heredable de la información genética. De concederse, el legislador habría asumido una discordancia evidente entre la caracterización jurídica y científica de los datos genéticos.

Así, la segunda —y más razonable— interpretación consiste en concebir la unicidad de la información como un componente de identificabilidad de la persona física en cuestión. Es decir, para poder hablar de datos genéticos de carácter personal, el tratamiento deberá aportar información única en el sentido de que permita la identificación unívoca de la persona. Este y no otro es, a nuestro entender, el significado conferido a la expresión y ello por dos razones fundamentales. Primera, porque la información sobre las características genéticas —especialmente, el genoma completo— a menudo constituye un identificador único e inherente a cada persona física. Es más, el propio RGPD llega a mencionar de manera expresa en su art. 4(1), en tanto identificador susceptible

³⁶ Vid. respectivamente: Dara Hallinan y Paul de Hert. "Genetic Classes and Genetic Categories: Protecting Genetic Groups Through Data Protection Law", en Group Privacy, ed. por Luciano Floridi y Bart van der Sloot (Springer, 2016), 177; Mark Taylor, Genetic data and the law: a critical perspective on privacy protection (Cambridge: Cambridge University, 2012), 105.

³⁷ Taner Kuru, "Genetic Data: The Achilles' Heel of the GDPR?", European Data Protection Law Review 7, no.45 (2021):51. DOI <https://doi.org/10.21552/edpl/2021/1/8>

³⁸ En este mismo sentido vid.: Verónica Miño-Vásquez, "The Protection of Genetic Data under the General Data Protection Regulation: A European view", 156.

de determinar (directa o indirectamente) la identidad de una persona: «uno o varios elementos propios de la identidad genética de dicha persona». Segunda, porque el otro caso excepcional en que el Reglamento emplea una técnica legislativa semejante es a los efectos de proclamar, en su art. 4(14), qué se entiende por un tratamiento de datos biométricos: que «permitan o confirmen la identificación *única* de dicha persona». Como cabe apreciar, las similitudes resultan evidentes, en buena parte, porque ambas categorías y definiciones fueron introducidas *ex novo* al mismo tiempo por el RGPD.

Por lo demás, una exigencia explícita de la unicidad de la información como parte de la definición de datos genéticos *de carácter personal*, creemos, resulta jurídicamente desafortunada. Lo que determina la identificabilidad de una persona física no es la unicidad del atributo o de la pieza de información en cuestión, sino la existencia de una probabilidad razonable de identificación, en atención a los factores objetivos y al contexto, incluyendo su posible combinación con otros conjuntos de datos. Una interpretación literal de este precepto implicaría que solo ameriten situarse en el núcleo de la protección legal reforzada aquellos tratamientos de datos relativos a las características genéticas hereditarias o adquiridas que, además de ser de carácter personal, puedan servir para identificar de manera unívoca a la persona. Dicha opción legislativa no parece coherente a la luz de un enfoque garantista para con los derechos y libertades fundamentales de las personas interesadas, pues excluiría de tal categorización especial aquellas informaciones que, indirectamente o de manera no tan unívoca, pudieran identificar al sujeto de los datos genéticos. Ciertamente, no todos los datos relativos a las características genéticas son iguales en términos de identificabilidad ni facultan —en cualquier escenario y con total independencia del contexto del tratamiento— la identificación unívoca de una persona. Algo que ha sido admitido por el propio Comité Europeo de Protección de Datos («CEPD») para quien la identificabilidad de los datos genéticos: «sigue siendo una cuestión por resolver»³⁹.

Consecuentemente, no todo dato genético equivale automáticamente a un identificador único de la persona ni todos son iguales en términos de calidad y representatividad⁴⁰. Incluso, cabe cuestionarse si la información sobre las características genéticas pueda constituir, inherentemente, por sí misma, un identificador directo, sin una atención debida al contexto o al entorno de tratamiento; siendo así que lo que realmente aumenta la probabilidad de identificación no es tanto la unicidad de esa pieza de información, sino su vinculabilidad⁴¹. Es decir, la posibilidad de relacionar alguno de los marcadores o características genéticas con otros conjuntos o bases de datos. Esto último convertiría a esa pieza de información genética en un identificador indirecto, pero no en una información inherente o directamente identificativa⁴².

En definitiva, no todos los datos genéticos van a ser susceptibles de identificar de manera unívoca a una persona, pues ello depende, como se ha dicho, de la probabilidad razonable de que dicha identificación tenga lugar, a la luz de todos los factores objetivos y contextuales del tratamiento en cuestión. Así, debida atención merecen, entre otras, la disponibilidad de otras fuentes o bases de datos, las medidas técnicas y organizativas implementadas, los marcos de gobernanza o los mecanismos institucionales de supervisión y control sobre el acceso. La exigencia de unicidad de la información en tanto elemento definitorio de la categoría especial de datos genéticos no debe prejuzgar, en un sentido u otro, el resultado arrojado por el test de identificabilidad del Considerando 26. Además, de interpretarse de manera estricta, operará como un criterio rígido y poco garantista, dejando fuera del régimen de la protección legal reforzada a una multiplicidad de tratamientos de datos (potencialmente) relativos a las características genéticas.

4.4. Elemento originario: provenientes del análisis de una muestra biológica

Para finalizar, los tratamientos de datos personales que cumplan con los tres elementos anteriores

³⁹ «Todavía falta por demostrar qué combinación de medidas técnicas y organizativas es susceptible de ser empleada para remover los datos genéticos del ámbito material de aplicación del RGPD». Vid. CEPD, Documento de aclaraciones relativas a la aplicación coherente del RGPD en investigación en salud, 12.

⁴⁰ Por ejemplo, no todos los datos genéticos van a ser tan detallados como un análisis del genoma completo (WGS). Como concluyen LOWRANCE y COLLINS, resulta complicado establecer un estándar o nivel de identificabilidad aplicable a la generalidad de datos genéticos: «how much is sufficient for identifying highly depends on the region and extent of genome covered, the density of mapping, the rarity of variants, the degree of linkage disequilibrium and other factors». William Lowrance y Francis Collins, "Identifiability in genomic research", *Science* 317, no.5838 (2007):601. DOI <https://doi.org/10.1126/science.1147699>

⁴¹ Colin Mitchell, et al., *The GDPR and genomic data*, 38 (Cambridge: PHG Foundation, 2020), <https://www.phgfoundation.org/wp-content/uploads/2023/10/gdpr-and-genomic-data-report.pdf>

⁴² Mahsa Shabani y Luca Marelli, "Re-identifiability of genomic data and the GDPR", *EMBO Reports* 20, no.6 (2019). DOI <https://doi.org/10.15252/embr.201948316>

solamente podrán subsumirse en la categoría especial de datos genéticos si han sido «obtenidos, en particular, del análisis de una muestra biológica de tal persona». En este punto, la redacción del art. 4(13) del RGPD resulta algo confusa, no quedando claro si ese «obtenidos en particular» pretende ser una expresión dotada de carácter meramente ejemplificativo o, al contrario, determina de una manera excluyente la fuente o la procedencia de los datos genéticos. Por tal motivo, este último elemento de la definición ha sido habitualmente interpretado de dos formas: i) los datos genéticos pueden ser obtenidos, entre otros, del análisis de una muestra biológica; o ii) los datos genéticos deben obtenerse necesariamente del análisis de una muestra biológica.

La primera de las lecturas tendría su argumento en una interpretación algo forzada de la literalidad del Considerando 34 del Reglamento: «o del análisis de cualquier otro elemento que permita obtener información equivalente». En este sentido, lo relevante sería la obtención de la información en cuestión y no el método o la fuente, de modo que el legislador estaría indicando cuál es el método típicamente utilizado para la obtención de los datos genéticos, pero no el único existente, pues de lo contrario se habría optado por emplear otras expresiones más contundentes como «solo» o «exclusivamente»⁴³.

Ahora bien, por sorprendente que pudiera parecer, es la segunda y más restrictiva de las interpretaciones la que, a nuestro juicio, ha sido deliberadamente escogida por el legislador europeo. Dicho de otro modo, el elemento originario de la definición debe estar siempre cumulativamente presente para hablar de dato genético en el sentido del RGPD: los datos genéticos que ameritan una protección legal reforzada son aquellos obtenidos del análisis de una muestra biológica. Existen dos motivos de peso que refuerzan, a nuestro juicio, esta postura:

- ✚ i) Una traducción desafortunada de la definición de datos genéticos. La literalidad del art. 4(13) del RGPD ha sido deficientemente traducida al español, ya que ha omitido una parte clave del texto original en inglés («and which result») que, de haber sido incorporada de manera adecuada, indicaría indubitadamente el carácter cumulativo de este último componente («y que se obtengan») ⁴⁴. Si dicho argumento no fuera suficiente, la lectura del Considerando 34 resulta todavía más esclarecedora, puesto que emplea la expresión «en particular» no como un ejemplo de la diversidad de fuentes posibles, sino como una enumeración *numerus apertus* de los métodos más extendidos para el análisis de las muestras biológicas. Por lo tanto, la enumeración que el Reglamento deja abierta es la de los métodos de análisis de la muestra biológica (análisis cromosómico, del ADN, del ARN o de «cualquier otro elemento que permita obtener información equivalente»).
- ✚ ii) Se toma como referencia para la definición y caracterización contenida en el Convenio de Oviedo. En particular, en su Protocolo Adicional sobre análisis genéticos con fines de salud, cuyo ámbito de aplicación queda de por sí circunscrito al análisis de «muestras biológicas de origen humano». Es más, el Considerando 34 del RGPD reproduce cuasiliteralmente la definición del art. 2.3 del Protocolo.

En consecuencia, a nuestro juicio el RGPD adopta una aproximación rigurosa en lo que concierne al elemento originario de los datos genéticos: para ser considerados datos especialmente protegidos, deben obtenerse necesariamente del análisis de una muestra biológica humana. Con ello, quedan excluidas de esta categoría especial de datos personales aquellas informaciones relativas a las características genéticas, pero que hubieran sido obtenidas de otras fuentes. Por ejemplo, los datos genealógicos recogidos mediante cuestionarios, los datos ambientales o conductuales que permitan extraer conclusiones sobre la composición genética de una persona⁴⁵, o incluso aquellos obtenidos a partir de un examen físico, la historia clínica o un análisis de determinaciones bioquímicas que no necesariamente consistan en el material biológico⁴⁶.

Aunque más restrictiva —y menos garantista—, esta opción parece haber sido deliberadamente escogida, tal vez, en un intento de diferenciar la categoría especial de datos genéticos de otras afines. Otra posibilidad es que, con ello, se pretendiera ofrecer una mayor seguridad a responsables

⁴³ Iñigo de Miguel Beriain y Daniel Jove, "Is it possible to place limits on the self-determination of your own genetic data?", *BioLaw Journal* 1S (2021):10. DOI <https://doi.org/10.15168/2284-4503-782>

⁴⁴ La versión en español del RGPD ha omitido la conjunción «y» («obtenidos en particular del análisis de la muestra biológica de tal persona»). Puede observarse su falta de correspondencia con la versión original en inglés («and which result, in particular, from an analysis of a biological sample from the natural person in question»), por lo que la traducción correcta sería la siguiente: «y que se obtengan, en particular, del análisis de la muestra biológica de tal persona».

⁴⁵ Gauthier Chassang, "The impact of the EU general data protection regulation on scientific research", *Ecancermedalscience* 11, no.709 (2017):5. DOI <https://doi.org/10.3332/ecancer.2017.709>

⁴⁶ Aitziber Emaldi, "Protección de datos personales en el ámbito sanitario y de investigación biomédica: una visión europea", *Actualidad Jurídica Iberoamericana* 14 (2021), 732.

y encargados del tratamiento, de modo que el alcance jurídico de la categoría especial de datos genéticos no quedase permanentemente cuestionado tal y como sucede con aquella expansiva de los datos relativos a la salud. No obstante, al margen de las apuntadas disfunciones interpretativas y aplicativas, no creemos que esta decisión haya conllevado unas repercusiones críticas en la práctica en lo que se refiere a una posible desprotección de las personas físicas, pues nada impide subsumir, caso por caso y atendiendo a factores contextuales y/o finalistas, aquellos tratamientos de datos eventualmente excluidos de la categoría de datos genéticos en otras íntimamente relacionadas, tales como los datos relativos a la salud, los datos biométricos si se tratan con fines de identificación y/o los datos que revelen el origen étnico o racial.

5. Consideraciones finales y el futuro de los datos genéticos de carácter personal

Como se ha visto en las líneas precedentes, si bien el RGPD resolvió algunas de las incertidumbres existentes con la introducción de una nueva categoría especial de datos genéticos, en cambio, la fórmula legal escogida para la definición y delimitación de dicha categoría especial, más que de certezas, ha sido una fuente de constantes discusiones y controversias; algunas ya enfrentadas a lo largo del presente artículo.

Así las cosas, como colofón, es preciso cuestionarse cuál será el futuro de los datos genéticos de carácter personal, en especial, a la luz de ciertas novedades legislativas e incluso reformas de calado que bien pudieran alterar el *statu quo*.

5.1. El Reglamento del Espacio Europeo de Datos de Salud

El Reglamento (UE) 2025/327 relativo al Espacio Europeo de Datos de Salud (en adelante, «REEDS»)⁴⁷ está llamado a ser una de las normas más relevantes para el sector en los próximos años. Si bien un examen pormenorizado del citado texto excede del objeto del presente artículo, cabe señalar que el REEDS va un paso más allá del RGPD en lo que a su ámbito de aplicación se refiere, al acuñar una nueva categoría de «datos de salud electrónicos personales» en la que habrán de entenderse comprendidos tanto los datos relativos a la salud como los datos genéticos que se traten en formato electrónico (art. 1.2, letra a). Por lo tanto, las disposiciones del REEDS también resultarán de aplicación al tratamiento de datos genéticos (personales o no, pues no puede obviarse que este Reglamento expande su alcance más allá de la mera protección de datos), al quedar comprendidos dentro de esa nueva noción omnicomprensiva de datos de salud electrónicos.

Además, a diferencia de la categorización legal dada por el RGPD, en la que se maneja un criterio originario estricto (procedentes del análisis de una muestra biológica de la persona física) el REEDS deja claro en todo momento que el origen o la fuente de los datos puede ser enormemente diverso⁴⁸. Más aún, el art. 51.1 del REEDS establece un extenso catálogo de las categorías mínimas de datos de salud electrónicos que deben hacerse disponibles para el uso secundario, entre las que se citan expresamente los «datos genómicos, epigenómicos y genómicos humanos» (letra f). Por lo tanto, no solo no se estaría exigiendo que los datos genéticos procedan estrictamente del análisis de una muestra biológica, adicionalmente, se estaría llevando a cabo una alusión explícita a los datos genómicos que, recordemos, se encuentran excluidos de la categoría especial de datos genéticos del RGPD.

Finalmente, otro posible foco de conflictos con el RGPD y con la normativa sectorial precedente podría estar en que, si bien este listado de categorías mínimas del REEDS alude a «datos genómicos, epigenómicos y genómicos *humanos*», no aclara si dichos datos, para entenderse efectivamente comprendidos dentro de la categoría de datos de salud electrónicos, deben limitarse a aquellos que proporcionen información sobre la salud humana o, en su caso, también sobre la fisiología de la persona⁴⁹.

⁴⁷ Reglamento (UE) 2025/327 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2025, relativo al Espacio Europeo de Datos de Salud, y por el que se modifican la Directiva 2011/24/UE y el Reglamento (UE) 2024/2847. «DOUE» núm.327, de 05/03/2025.

⁴⁸ Vid. en este sentido los Considerandos 55 y 56 del REEDS.

⁴⁹ Mikel Recuero, «El uso secundario de datos de salud electrónicos: el futuro Reglamento del Espacio Europeo de Datos de Salud y su interacción con la protección de datos personales», *InDret* 2 (2024):532. DOI <https://doi.org/10.31009/indret.2024.i2.13>

5.2. La propuesta de Reglamento «Ómnibus Digital»

La otra gran novedad legislativa que ha copado gran parte del debate sobre el futuro de la protección de datos no es otra que la Propuesta de Reglamento relativa a la simplificación del marco legislativo digital («Ómnibus Digital»)⁵⁰ que, en el momento en que se escriben estas líneas, se encuentra todavía en estadios iniciales de negociación. La Propuesta persigue propiciar un marco regulador optimizado, coherente y cohesionado para el tratamiento y la disponibilidad de los datos en la UE, lo que incluye la introducción de modificaciones de calado en el RGPD. Por ejemplo, en lo que concierne a las definiciones de datos personales e investigación científica, el recurso al interés legítimo para el desarrollo de Sistemas de IA o la inclusión de nuevas circunstancias para levantar el veto al tratamiento de categorías especiales de datos.

Al margen del evidente impacto que dichas enmiendas puedan tener en distintas áreas relacionadas con el tratamiento de datos genéticos, lo cierto es que el Ómnibus Digital parece que no afectará de modo inmediato a la manera en que se define y delimita jurídicamente esta categoría especial de datos personales. De hecho, hasta el controversial texto filtrado de la propuesta inicial llegó a reconocer explícitamente que «la protección reforzada de los datos genéticos y biométricos debería permanecer intacta debido a sus características únicas y específicas»⁵¹. Contrasta esto último con la polémica suscitada en torno a una posible restricción del alcance tradicionalmente expansivo de la categoría de datos relativos a la salud, de la que se llegó a proponer que únicamente diera cobijo a informaciones que revelen directamente el estado de salud de una persona física⁵². La ausencia de una tentativa legislativa equivalente para con los datos genéticos puede explicarse, a nuestro entender, por dos razones.

Primera, porque el regulador ha sido en todo momento plenamente consciente de la singularidad de los datos genéticos de carácter personal y de los posibles riesgos dimanantes de su tratamiento indiscriminado en beneficio de la competitividad europea; una toma de conciencia que, según parece, no fue igual de prolija en el caso de los datos relativos a la salud.

Segunda —tal y como el presente artículo ha terminado por poner de manifiesto— porque la categoría especial de datos genéticos del RGPD es, en efecto, mucho más restrictiva de lo que a priori pudiera pensarse, de modo que no sería procedente acotarla legalmente todavía más.

Bibliografía

- Annas, George, Leonard Glantz y Patricia Roche. "Drafting the Genetic Privacy Act: Science, Policy, and Practical Considerations". *Journal of Law, Medicine & Ethics* 23, no.4, (1995):360–366. DOI [10.1111/j.1748-720X.1995.tb01378.x](https://doi.org/10.1111/j.1748-720X.1995.tb01378.x)
- Annas, George. "Privacy Rules for DNA Databanks: Protecting Coded Future Diaries". *JAMA* 270, no.19 (1993):2346–2350. DOI [10.1001/jama.1993.03510190102034](https://doi.org/10.1001/jama.1993.03510190102034)
- Arias, Jalayne, Genevieve Pham-Kanter, Rosa González y Eric Campbell. "Trust, vulnerable populations, and genetic data sharing". *Journal of Law and the Biosciences* 2, no.3 (2016):747–753. DOI [10.1093/jlb/lsv044](https://doi.org/10.1093/jlb/lsv044)
- Ayday, Erman, Emiliano De Cristofaro, Jean-Pierre Hubaux, Gene Tsudik. "Whole Genome Sequencing: Revolutionary Medicine or Privacy Nightmare?". *Computer* 48, no.2 (2015): 58–66. DOI [10.1109/MC.2015.59](https://doi.org/10.1109/MC.2015.59)
- Chassang, Gauthier. "The impact of the EU general data protection regulation on scientific research". *Ecancermedicalscience* 11, no.709 (2017). DOI [10.3332/ecancer.2017.709](https://doi.org/10.3332/ecancer.2017.709)
- Collins, Francis, Eric Green, Alan Guttmacher y Mark Guyer. "A vision for the future of genomics research". *Nature* 422 (2003): 835–847. DOI: [10.1038/nature01626](https://doi.org/10.1038/nature01626)
- De Miguel Beriain y Daniel Jove. "Is it possible to place limits on the self-determination of your own genetic data?". *BioLaw Journal* 1S (2021): 209–222. DOI [10.15168/2284-4503-782](https://doi.org/10.15168/2284-4503-782)

⁵⁰ Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la simplificación del marco legislativo digital. COM(2025)837 final. Bruselas, 19.11.2025.

⁵¹ Vid. Considerando 26 del texto inicial filtrado de la Propuesta. Disponible en: <https://cdn.netzpolitik.org/wp-upload/2025/11/EU-Kommission-Digital-Omnibus-A-Data-Act-und-DSGVO.pdf>

⁵² Art. 2.1, letra b) del texto inicial filtrado.

- De Miguel Beriain, Iñigo y Ricardo de Lorenzo y Aparici. *Claves Prácticas. Datos genéticos y datos relativos a la salud*. Madrid: Lefebvre, 2020.
- Emaldi, Aitziber. "Protección de datos personales en el ámbito sanitario y de investigación biomédica: una visión europea". *Actualidad Jurídica Iberoamericana* 14 (2021):718-747.
- Grisolía, Santiago. "Introducción científica". En *El Derecho ante el proyecto genoma humano*, editado por Fundación BBV, vol. 1, 33-40. Bilbao: Fundación BBV, 1994.
- Hallinan, Dara y Paul de Hert. "Genetic Classes and Genetic Categories: Protecting Genetic Groups Through Data Protection Law". En *Group Privacy*, editado por Luciano Floridi y Bart van der Sloot, 175-196. Springer, 2016.
- Hendriks, Aart. "Genetic discrimination: How to Anticipate Predictable Problems?". *European Journal of Health Law* 9, no.2 (2002): 87-92. DOI [10.1163/157180902400821039](https://doi.org/10.1163/157180902400821039)
- Kuru, Taner. "Genetic Data: The Achilles' Heel of the GDPR?". *European Data Protection Law Review* 7, no.45 (2021):45-58. DOI [10.21552/edpl/2021/1/8](https://doi.org/10.21552/edpl/2021/1/8)
- Lowrance, William y Francis Collins. "Identifiability in genomic research". *Science* 317, no.5838 (2007):600-602. DOI [10.1126/science.1147699](https://doi.org/10.1126/science.1147699)
- Miño-Vásquez, Verónica. "The Protection of Genetic Data under the General Data Protection Regulation: A European view". *Datenschutz und Datensicherheit* 43 (2019): 154-158. DOI [10.1007/s11623-019-1083-9](https://doi.org/10.1007/s11623-019-1083-9)
- Mitchell, Colin, Johan Ordish, Emma Johnson y Alison Hall. *The GDPR and genomic data*. Cambridge: PHG Foundation, 2020. <https://www.phgfoundation.org/wp-content/uploads/2023/10/gdpr-and-genomic-data-report.pdf>
- Nicolás, Pilar, Carlos María Romeo Casabona, Iñigo de Miguel Beriain y Guillermo Lazcoz. *Informe sobre implicaciones legales para el desarrollo de un modelo de gestión de datos genéticos*. Barcelona: Fundació TICSALUT, 2021. <https://ticsalutsocial.cat/wp-content/uploads/2021/11/INFORME-PROYECTO-DATOS-GENETICOS.pdf>
- Nicolás, Pilar. *La protección jurídica de los datos genéticos de carácter personal*. Granada: Comares, 2006.
- Quinn, Paul y Liam Quinn. "Big genetic data and its big data protection challenges", *Computer Law & Security Review* 34, no.5 (2018): 1000-1018. DOI [10.1016/j.clsr.2018.05.028](https://doi.org/10.1016/j.clsr.2018.05.028)
- Recuero, Mikel. "El uso secundario de datos de salud electrónicos: el futuro Reglamento del Espacio Europeo de Datos de Salud y su interacción con la protección de datos personales". *InDret* 2 (2024):525-551. DOI [10.31009/InDret.2024.i2.13](https://doi.org/10.31009/InDret.2024.i2.13)
- Romeo Casabona, Carlos María. "Datos genéticos (Comentario al artículo 4.13 RGPD)", en *Comentario al Reglamento General de Protección de Datos*, editado por Antonio Troncoso Reigada, 697-707. Cizur Menor: Aranzadi, 2021.
- Los genes y sus leyes: el derecho ante el genoma humano*. Granada: Comares, 2002.
- Shabani, Mahsa y Luca Marelli. "Re-identifiability of genomic data and the GDPR". *EMBO Reports* 20, no.6 (2019). DOI [10.15252/embr.20194831](https://doi.org/10.15252/embr.20194831)
- Taylor, Mark. *Genetic data and the law: a critical perspective on privacy protection*. Cambridge: Cambridge University, 2012.