

DATOS RELATIVOS A LA SALUD Y DATOS GENÉTICOS: CONSECUENCIAS JURÍDICAS DE SU CONCEPTUALIZACIÓN

HEALTH DATA AND GENETIC DATA: THE LEGAL CONSEQUENCES OF THEIR CONCEPTUALIZATION

DANIEL JOVE VILLARES¹

Fecha de recepción: 31/10/2017

Fecha de aceptación: 10/11/2017

RESUMEN

Existen determinadas categorías de datos que, por sus características, requieren de un régimen más estricto, regulación que, en ocasiones está necesitada de concreción. El presente trabajo incide en la necesidad de repensar qué datos genéticos y qué informaciones relacionadas con la salud deben considerarse como sensibles, amén de proponer nuevos criterios para su delimitación. La clarificación de la esfera de protección de estas tipologías de datos se hace perentoria en aquellos ordenamientos en que se establezcan limitaciones adicionales para las categorías de datos que protagonizan este artículo. Situación que el Reglamento General de Protección de Datos de la Unión Europea habilita.

ABSTRACT

There are certain categories of data which, due to their characteristics, require a stricter regime, regulation which, at times, needs to be specified. This paper focuses on the need to rethink which genetic data and health-related information should be considered as sensitive and to propose new criteria for their delimitation. The clarification of the scope of protection of these types of data is urgently needed in those legal systems in which additional limitations are established for the categories of data covered by this article. Situation that the European Union's General Data Protection Regulation enables.

¹ Doctorando en Derecho Constitucional Universidade da Coruña. Becario predoctoral de la Xunta de Galicia. Máster en Derecho Constitucional en el Centro de Estudios Políticos y Constitucionales. Proyecto tesis: La protección de los datos en la asistencia sanitaria. Correo electrónico: d.jove.villares@udc.es.

Palabras Clave: Datos de salud, datos genéticos, datos sensibles, Reglamento General Protección de datos, RGPD.

Key Words: Health data, genetic data, sensitive data, General Data Protection Regulation, GDPR.

I. Introducción

“Las tecnologías de la información y la comunicación son un instrumento muy positivo para la actividad sanitaria no en sí mismo consideradas, sino porque redundan en la mejora de la calidad asistencial de los pacientes”².

Las nuevas tecnologías suponen un desafío y una oportunidad para la prestación de servicios sanitarios. De una parte posibilitan el almacenaje de toda la información que sobre la salud de un paciente pueda existir, hacen accesible a los distintos profesionales sanitarios la información del paciente, otorgándoles una panorámica de su historia médica, permitiendo mayor precisión en el diagnóstico y el ahorro de pruebas y/o intervenciones que pudieran resultar innecesarias a la vista de la información preexistente. A las opciones referidas deben añadirse las enormes posibilidades que el big data sanitario augura. La medicina de precisión (medicina personalizada) es el ejemplo más significativo de una realidad de presente con mucho futuro³.

La otra cara de la moneda son los riesgos que el tratamiento masivo de datos de los pacientes puede tener para su privacidad. No se plantea aquí un supuesto de lo que ORTEGA denomina “terror cósmico” a la innovación y el progreso⁴, sino una preocupación consciente de las consecuencias que éste puede tener en la protección de los derechos fundamentales y la salvaguarda del derecho a la salud. No debe obviarse un hecho que, por evidente, no está demás tener en consideración, cuando una persona acude a un profesional sanitario y decide compartir información personal, lo hace con la expectativa de recibir solución a sus problemas de salud. Esto le sitúa en una posición de vulnerabilidad respecto a quienes van a recabar esa información y hace insoslayable la necesidad de articular mecanismos que le amparen⁵. Un sistema en el que la confidencialidad de las relaciones médico-paciente no esté debidamente asegurada pone en riesgo la pervivencia del mismo y, lo que es peor, la protección de la salud de toda la comunidad⁶. La protección de los datos relativos a la salud se ha convertido en uno de los desafíos que la sanidad del siglo XXI debe afrontar. El reto que los legisladores estatales deben asumir es hacer compatibles las ventajas del tratamiento masivo de datos sanitarios con el debido respeto a la privacidad de los ciudadanos. Los objetivos de este trabajo son bastante más humildes, se abordará la noción datos de salud, buscando clarificar su objeto y determinar qué tipo de datos se circunscriben en esa categoría y, en segundo lugar, se atenderá a las particulares características de los datos genéticos. Todo ello con el propósito de establecer unos criterios que sirvan de orientación en la regulación de estas categorías de datos.

² (TRONCOSO REIGADA 2010, p. 1100).

³ Sobre medicina de precisión, vid. (LU, y otros 2014, pp. 1-12).

⁴ (ORTEGA Y GASSET 1965).

⁵ Sobre la relevancia que para el sistema sanitario tiene respetar el deber de secreto, vid. (IGLESIAS DIEZ 2017).

⁶ Tal como el Tribunal Europeo de Derechos Humanos ha puesto de manifiesto:

“El respeto al carácter confidencial de las informaciones sobre la salud constituye un principio esencial del sistema jurídico [...] Es importante no solo para proteger la vida privada de los enfermos sino para preservar la confianza en los profesionales de la medicina y de los servicios de salud en general”. STEDH de 25 de febrero de 1997 Z c. Finlandia.

II. La protección de datos. Los datos sensibles

La sociedad de la información, impulsada por el constante desarrollo tecnológico, ha situado a los datos (su generación, su transmisión y su uso) como un pilar fundamental en la configuración de las sociedades modernas. Las tecnologías de la información y la comunicación (TIC) han transformado el modo de relacionarse, facilitando cada vez mayores posibilidades de comunicación e inmediatez. Pero, a su vez, han supuesto un flujo cada vez más ingente de información personal.

La necesidad de conjugar el disfrute de las ventajas que ofrecen las TIC con la protección de los derechos fundamentales de los ciudadanos es un reto para los legisladores. El uso, almacenamiento y transmisión de datos personales se ha convertido en un arma de doble filo, capaz de mejorar la comunicación, contribuir al desarrollo de la investigación científica o facilitar la vida de las personas al proporcionar servicios online que les ahorran tiempo y/o dinero (v. gr. el comercio electrónico, la administración electrónica, los programas de formación online o la sanidad electrónica). Sin embargo, como contrapartida, esa información personal va a ser compartida con terceros (desde Administraciones hasta empresas privadas para las cuáles representará un activo de gran valor) lo que pone en riesgo la intimidad personal y familiar, la dignidad y el libre desarrollo de la personalidad. Por todo esto, se hace imprescindible una regulación capaz de adaptarse a las contingencias que tiene una realidad en constante evolución para la salvaguarda de los derechos fundamentales.

El tratamiento de cualquier tipo de dato puede suponer un riesgo para los bienes jurídicos de su titular, en la medida en que, conectado con otros, puede revelar aspectos de su personalidad que este no quiere revelar⁷. Ahora bien, las posibilidades que el cruce de datos ofrece no deben ocultar un hecho que (a entender de quien escribe) ofrece poca discusión; no todos los datos suponen los mismos riesgos para el núcleo de la personalidad⁸. Esta premisa alimenta la distinción de ciertos tipos de datos cuya naturaleza les hace merecedores de un régimen particularizado de protección.

Entre las tipologías de datos que se pueden considerar especialmente sensibles se cuentan los relativos al origen étnico o racial, las opiniones políticas, las convicciones religiosas o filosóficas, la afiliación sindical o la orientación sexual. Es decir, informaciones cuya revelación y uso por terceros podría redundar en una afectación de la dignidad de su titular y condicionar su libre desarrollo. Es cierto, estéril resultaría ocultarlo, que dicha afectación puede provenir de cualquier tipología de datos, pero no lo es menos que estas tipologías, por sus características, suponen un riesgo adicional que el legislador debe valorar. Muestra de ello es el establecimiento de regímenes más severos para estas categorías de datos⁹.

¿Los datos relativos a la salud son una tipología susceptible de ser subsumida en la categoría general datos sensibles y, consecuentemente, deben gozar de un nivel de protección más estricto? A la respuesta, a priori afirmativa, deben realizársele una serie de puntualizaciones que contribuyan a articular un régimen apropiado para proteger los intereses de los ciudadanos en esta materia.

⁷ Este es el presupuesto que subyace en la teoría del mosaico de MADRID CONESA, en (MADRID CONESA 1984, p. 45)

⁸ Si bien es cierto que hay

“quienes consideran que no existen datos que requieran tal protección por su naturaleza, sino que cualesquiera datos pueden requerirla según el contexto en que se usan”.

En (RIPOL CARULLA 2006, p. 14).

⁹ La regulación de la Unión Europea es una buena muestra de la especial condición de este tipo de datos, estableciendo para ellos un régimen en el que la regla general es la prohibición del tratamiento de este tipo de datos, admitiendo solo determinadas excepciones entre las que destaca el consentimiento del interesado como causa más habitual para levantar esa interdicción. Vid. artículo 9 Reglamento General de Protección de Datos (en adelante RGPD), Diario oficial de la Unión Europea L 119/1 4 de mayo de 2016.

III. Los datos relativos a la salud

1. La necesidad de fijar un concepto

La intuición dicta que los datos relativos a la salud son una tipología de datos susceptibles de ser considerados sensibles, en tanto pueden afectar al núcleo más íntimo de la personalidad. Sin embargo, cuando se procede a valorar la multiplicidad de informaciones que podrían llegar a encontrar protección bajo el paraguas del concepto dato de salud, empiezan a surgir las preguntas. Destacando una por encima del resto, ¿se ha ampliado tanto la categoría dato relativo a la salud que se ha desnaturalizado?

La cuestión planteada no es menor. El establecimiento de un contenido esencial de la categoría jurídica dato relativo a la salud resulta crucial. ¿Por qué? Porque determinar qué datos se inscriben en una determinada tipología no es una cuestión baladí. La consecuencia última de esta decisión es la determinación del régimen jurídico aplicable. Trasladando esta reflexión al ámbito de los datos relativos a la salud, la importancia de precisar qué datos encajan en esta tipología cobra especial transcendencia. Y ello porque las informaciones que ínsitas en el concepto dato salud van a estar amparadas por un régimen de protección más severo, el de los datos sensibles.

Por lo tanto, y como punto de partida, cumple preguntarse si todo dato que, de algún modo, pueda conectarse con la práctica sanitaria merece la consideración de dato relativo a la salud. Sin embargo, el problema de esta aproximación radica en lo confuso que puede resultar que determinada información relacionada con la salud no se considere un dato relativo a la salud. Una posible solución satisfactoria pasaría por “entender que no todo dato de salud es sensible”, tal y como NICOLÁS JIMÉNEZ propone¹⁰.

A tenor de lo dispuesto, la concreción jurídica de la categoría dato de salud es uno de los desafíos que el legislador debe afrontar. Para ello, deberá procurar no caer en reduccionismos que puedan excluir determinadas informaciones que merecerían protección y, al mismo tiempo, ha de evitar incurrir en generalidades que acaben desnaturalizando la categoría datos especiales.

2. El concepto dato de salud. Precisiones conceptuales

Para el estudio de los aspectos que es oportuno tener en consideración al conceptualizar los datos relativos a la salud se tomará, como referencia inicial, una definición en la que confluyen algunos de los errores que en este trabajo se pretenden conjurar. Asimismo, se traerá a colación una definición que cumple con el nivel de precisión mínimo que desde este trabajo se reclama, la propuesta por 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)¹¹.

Como punto de partida, y ejemplo de los errores que se deben evitar, se ha elegido el concepto datos médicos que positivizado por la Recomendación núm. R (97) 5 del Consejo de Europa sobre la protección de datos médicos de 13 de febrero de 1997. Este es uno de los primeros instrumentos jurídicos que, a nivel europeo, esboza una definición sobre esta tipología de datos. Concretamente, en su apéndice 1, define los datos médicos como:

¹⁰ (NICOLÁS JIMÉNEZ 2006a), p. 84).

¹¹ La elección de esta norma como referencia encuentra su motivación en la novedad (por reciente) del Reglamento Europeo de Protección de Datos; así como en la importancia del mismo, al ser normal fundamental en la materia para los 27 Estados miembros (y, probablemente, también al Reino Unido). Además, es una regulación con un ámbito de aplicación material y territorial muy amplio (vid., respectivamente, artículos 2 y 3 del RGPD).

“todos los datos personales relativos a la salud de un individuo. Se refiere también a los datos que tengan una clara y estrecha relación con la salud y los datos genéticos”.

A. La importancia de la precisión terminológica

Antes de abordar el contenido material de esta definición conviene hacer una breve precisión terminológica. Aunque acostumbran a utilizarse indistintamente los términos “datos médicos”, “datos sanitarios” y “datos relativos a la salud o de salud”, lo cierto es que, conceptualmente, representan realidades diversas.

Así, el dato médico debería circunscribirse más a aquellas informaciones generadas por un profesional de la medicina¹². Por su parte, el dato sanitario, se incardina más con la idea de informaciones generadas ante instituciones de salud, lo que incluiría a otros profesionales, como el personal administrativo o los investigadores¹³. Por contra, el dato de salud o dato relativo a la salud se erige como un concepto más omnicompreensivo, capaz de abordar las diferentes informaciones que se generan en este ámbito.

En este sentido, la definición de dato médico de la Recomendación citada encajaría mejor con la idea que aquí se defiende de dato relativo a la salud. Pero, más allá de la deseable precisión terminológica, lo realmente relevante de positivizar una definición es su capacidad para delimitar la realidad jurídica que se pretende abordar. En definitiva, lo fundamental es concretar el contenido susceptible de ser incardinado en ese concepto y, por tanto, merecedor de un régimen de garantías más elevado.

B. La necesidad de acotar el objeto

Otra de las carencias de la concepción “datos médicos” de la Recomendación R (97) es que adolece de una falta de precisión considerable. No establece qué ha de entenderse por “clara y estrecha relación con la salud”. Esta es la clase de ambigüedad que se debe evitar para no desnaturalizar esta categoría de datos. El diseño de una definición congruente debería pasar por establecer un objeto definido. No quiere con ello decirse que deba incorporarse un listado de datos, pero sí deben eludirse definiciones demasiado vagas. No parece oportuna la introducción de un elenco de datos por el riesgo de dejar fuera datos que podría ser oportuno proteger. De optarse por algún tipo de enumeración habría de considerarla, necesariamente, no taxativa.

Desde estas líneas, se apostaría por una definición precisa, sin conceptos jurídicos indeterminados, pero capaz de dar cabida, no solo las informaciones referentes a las enfermedades padecidas por el paciente, sino también otros datos, como el consumo de sustancias estupefacientes, ciertos datos administrativos (número de la seguridad social, los ingresos hospitalarios) en definitiva, todas aquellas informaciones que componen la historia clínica¹⁴. Positivizar una definición que aúne estas variables será ineludible conforme se computaricen los historiales médicos de los pacientes y la prestación de servicios sanitarios en general¹⁵.

¹² Cfr. (HERNÁNDEZ RODRÍGUEZ 2012, pp. 143-144).

¹³ Cfr. (C. M. ROMEO CASABONA 2006, p. 141).

¹⁴ Cfr. Apartado II.2 del Working Document on the processing of personal data relating to health in electronic health records (EHR), adoptado el 15 de febrero de 2007. Referencia: 00323/07/EN WP 131.

¹⁵ Cuestión diferente es determinar qué informaciones debe contener la historia clínica, en ese sentido, vid. (CANTERO RIVAS 2004) . Otro asunto, discutido y discutible, es si el derecho de acceso de los pacientes a su historia clínica incluye también la posibilidad de ver las anotaciones subjetivas de los médicos. En España la normativa posibilita impedir el acceso a dichas notas en caso de necesidad terapéutica (artículo 7.3 Decreto 38/2012, de 13 de marzo, sobre historia clínica y derechos y obligaciones de pacientes y profesionales de la salud en materia de documentación clínica).

C. El concepto de dato de salud en el Reglamento General de Protección de datos

La Unión Europea (en adelante UE) ha dado un paso significativo en la consolidación de un espacio europeo de libre circulación de datos. El RGPD se erige en el instrumento jurídico mediante el cual establecer un adecuado nivel de protección de los datos de los ciudadanos compatible con las múltiples potencialidades que el tratamiento de estos ofrece. Además del establecimiento de un marco de garantías capaz de hacer frente a los desafíos que el tratamiento de datos supone¹⁶, la UE pretende asegurar una regulación más homogénea de esta materia entre todos los Estados miembros¹⁷. La consecuencia más inmediata de esto es la necesaria adaptación de las legislaciones estatales, para hacerlas compatibles con la norma europea. Por esta razón, y por la complejidad técnica de la norma, el RGPD no será de aplicación hasta el 25 de mayo de 2018, concediéndose, por tanto, un período de 2 años a los Estados miembros para poner al día sus normativas. Adaptación normativa en la que se encuentran inmersos la mayoría de Estados, v. gr. España¹⁸. Aunque algunos países, como Alemania, ya cuentan con una nueva Ley¹⁹. El RGPD contiene una definición de los datos relativos a la salud. En artículo 4 de esta norma aparecen conceptualizados como: “datos personales relativos a la salud física o mental de una persona física, incluida la prestación de servicios de atención sanitaria, que revelen información sobre su estado de salud”. Como se desprende del precepto aquí transcrito, el legislador europeo, además de optar por la nomenclatura datos relativos a la salud, busca acotar la información que puede incardinarse en esta categoría. Reduce los tipos de informaciones que se incluyen a tres: salud física o mental y servicios de atención sanitaria. A pesar de esto, el círculo de datos susceptibles ser incluidos podría ampliarse, siempre que se probara que aportan algún tipo de información sobre la salud del paciente. Sin embargo, en conjunto, esta es una definición que no debería generar excesivos problemas prácticos²⁰.

D. Balance de la problemática en torno al concepto dato de salud

Las dos definiciones aquí analizadas reflejan la importancia de realizar una correcta conceptualización de los datos relativos a la salud. Sin embargo, el gran problema de todas las definiciones, incluso de las más precisas, es la naturaleza expansiva del concepto dato de salud. De un modo u otro, todo dato personal es susceptible de revelar información sobre la salud, desde la zona en la que se vive hasta el trabajo que se desempeña, pasando por la alimentación e incluso la actividad en las redes sociales, toda información puede acabar dando información el estado de salud (presente o futuro) de un individuo²¹. Por esta razón se ha insistido tanto en la necesidad de acotar el objeto, de distinguir a determinadas categorías e informaciones como merecedoras de una protección reforzada. Qué tipologías de datos deben ser las incluidas y cuáles las descartadas es la decisión verdaderamente delicada y crucial que el legislador debe afrontar²².

¹⁶ Considerando 9 del RGPD.

¹⁷ Considerando 10 RGPD.

¹⁸ Al momento de realizarse este trabajo se contaba con un Anteproyecto. <http://transparencia.gob.es/servicios-buscador/contenido/normaelaboracion.htm?id=NormaEV08L0-20172401&fcAct=2017-07-17T14:01:17.880Z&lang=ca>

¹⁹ Su Consejo Federal aprobó la Gesetz zur Anpassung des Datenschutzrechts an die Verordnung (EU) 2016/679 und zur Umsetzung der Richtlinie (EU) 2016/680 o Bundesdatenschutzgesetz-BDSG (Ley Federal de Protección de Datos) el 15 de mayo (previamente, el 27 de abril, había sido aprobada en el Parlamento).

está en tramitación parlamentaria

²⁰ En este sentido se ha manifestado (PARIENTE de PRADA 2017, p. 13).

²¹ (MARCH CERDÁ 2015).

²² GÓMEZ SÁNCHEZ se ha mostrado favorable a diseñar un concepto amplio de los datos relativos a la salud, en (GÓMEZ SÁNCHEZ 2010, pp. 648-650).

Entre las propuestas que podrían contribuir a alcanzar un adecuado nivel de abstracción del objeto, cabe destacar la realizada por NICOLÁS JIMÉNEZ, quien señala que *“para considerar un dato como dato de salud a efectos de incluirlo en la categoría jurídica de dato especialmente sensible, no basta que aporte información que pudiera incidir en la salud, sino que es preciso atender a la finalidad de su tratamiento”*, el objetivo de ese tratamiento debe ser, de acuerdo con la autora, la evaluación de la salud del individuo²³.

IV. Los datos genéticos

1. Los datos genéticos: características generales

Cuando se aborda una investigación sobre genética un nombre aparece de modo recurrente, Gregor Mendel. Los estudios sobre genética encuentran sus orígenes en el siglo XIX con los estudios de este monje agustino²⁴. Sin embargo, no sería hasta los trabajos de Watson y Crick sobre la estructura del ADN en forma de doble hélice (1953)²⁵ que la biología molecular y el estudio de la genética cobraría verdadera magnitud. Relevancia que se vería incrementada con el Proyecto Genoma Humano²⁶ y la publicación, en 2001, de la secuenciación del ADN²⁷.

¿Qué implica la comprensión de la secuencia de ADN? ¿Cuáles son las consecuencias de ese saber? Conocer el genoma de una persona implica obtener información, permanente e inalterable, “sobre cada individuo, sobre su familia biológica y sobre la especie a la que pertenece”²⁸. Supone poder identificar a ese individuo e individualizarlo²⁹, pero también permite relacionarlo respecto de aquellos con los que comparte lazos sanguíneos. Asimismo, y es lo que aquí interesa, tienen como característica su “capacidad predictiva, tanto en enfermedades monogénicas como en enfermedades plurigenéticas”³⁰.

2. Los datos genéticos como datos relativos a la salud

La capacidad predictiva de los datos genéticos ha supuesto que, tradicionalmente, fueran considerados como un subtipo de datos relativos a la salud³¹, especialmente en el plano normativo³². La citada Recomendación R (97) es un reflejo de como se ha venido abordando la regulación de esta tipología de datos³³.

Es cierto que, los datos genéticos, ofrecen información sobre determinadas enfermeda-

²³ (NICOLÁS JIMÉNEZ 2006b), p. 78).

²⁴ Vid. (MARANTZ HENIG 2000).

²⁵ Vid. (WATSON 1968).

²⁶ Sobre el Proyecto Genoma Humano vid. (MORENO LUCE 2006).

²⁷ La publicación de la secuenciación del ADN se llevó a cabo por las revistas Nature y Science. Cada una de ellas ha publicado, respectivamente, las conclusiones del proyecto público y del de la compañía privada Celera.

²⁸ (C. M. ROMEO CASABONA 2002, p. 4).

²⁹ Cada ser humano tiene un ADN único, con la salvedad de los gemelos homocigóticos.

³⁰ (ÁLVAREZ GONZÁLEZ 2007, p. 48).

³¹ No tanto desde un punto de vista doctrinal, donde siempre se ha procurado remarcar la singularidad de los datos genéticos, ya sea considerándolos como una tipología afin (ANDREU MARTÍNEZ, PARDO LÓPEZ y ALARCÓN SEVILLA 2017, p. 166) o resaltando su singularidad (ÁLVAREZ GONZÁLEZ 2007) o (DIETRICH PLAZA 2011, p. 111). En sentido contrario, y subordinando los datos genéticos a la categoría general datos relativos a la salud (ÁLVAREZ RIGAUDIAS 2016, pp. 172-176).

³² Aunque en algunos países puede encontrarse legislación específica sobre datos genéticos. Sirvan como ejemplo algunos Estados de Estados Unidos, en el siguiente enlace pueden consultarse una relación de la situación de los distintos Estados en esta materia: <http://www.ncsl.org/research/health/genetic-privacy-laws.aspx>, o la ley N° 712 de Garantías del Patrimonio Genético Humano de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires de 2001.

³³ España no ha sido ajena a esta tendencia y, en el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal regula los datos genéticos como “datos relacionados con la salud de las personas” (artículo 5.1.g).

des, pero se distinguen de cualquier otra categoría en que proporcionan ese dato también para personas asintomáticas³⁴, debido a que su información es constante a lo largo del tiempo. No solo eso, se trata de información que se hereda y comparte con los familiares biológicos³⁵. Su uso tiene un abanico de finalidades mucho más amplio que la protección de la salud, así pueden ser utilizados, entre otras posibilidades, para determinar la filiación de los hijos (incluso cuando el titular de la información ha fallecido), para identificaciones policiales o, y este es su uso más destacado, para la investigación científica.

A pesar de lo señalado, instituciones de gran prestigio como la Agencia Española de Protección de Datos, sostuvo que

*“si bien es posible que del resultado del análisis de ADN no codificante no se deriven directamente datos de salud, dichos resultados vienen a conformar la huella genética de una persona, y por tanto, se encuentran íntimamente relacionados con su salud”*³⁶.

Esta posición (que probablemente se verá modulada con la nueva regulación establecida en el RGPD) es fiel reflejo de una concepción expansiva del concepto dato salud, como dato omnicomprensivo.

3. ¿Hacia una categoría autónoma?

La información genética presenta unas particularidades que la alejan de los datos relativos a la salud. Estas singularidades se están viendo reflejadas jurídicamente al propiciar un cambio en la tendencia normativa, que ahora tiende a inclinarse hacia la individualización de esta categoría. El resultado es una regulación específica y autónoma de los datos genéticos. El RGPD supone un espaldarazo a esta tendencia, en tanto distingue los datos genéticos de los datos relativos a la salud. La nueva regulación adoptada por la UE se compadece mejor con el estado actual de la ciencia. Ello porque, los fines que se persiguen en el tratamiento de datos genéticos son diversos a los que rigen la utilización de los datos relativos a la salud (los datos genéticos se enfocan más en la investigación, sea científica, penal o civil)³⁷.

El deslinde entre dato genético y dato relativo a la salud, ya sea el positivizado en el RGPD, o el que se realice en cualquier otra norma sobre protección de datos, ¿supondrá que un dato genético no puede ser un dato relativo a la salud? La respuesta debe ser negativa, dependerá de la finalidad del tratamiento del dato en cuestión. La utilización de datos genéticos con fines asistenciales es una realidad incontrovertible (desde diagnóstico de enfermedades hasta predisposición a padecerlas)³⁸. En esos casos parece lógico que la protección de esa información encuentre su sede en la regulación de los datos relativos a la salud y no en la de los datos genéticos.

En los ordenamientos en que no haya una regulación sectorial específica para estos tipos de datos y el régimen de aplicación sea el de los datos sensibles (o datos especiales) no deberían suscitarse demasiados problemas. En estos supuestos solo importaría fijar los contornos, esto es, qué tipo de informaciones no encajan en esas categorías de datos, ya que las consecuencias prácticas de la disquisición entre dato genético y dato relativo a la salud no serían muchas.

³⁴ (GÓMEZ-SALVAGO SÁNCHEZ 2015, p. 10).

³⁵ Cfr. (MINO VÁSQUEZ 2016, p. 10).

³⁶ Informe de la Agencia Española de Protección de Datos del año 2000 sobre el tratamiento de datos genéticos para la localización de personas desaparecidas o en investigación criminal. Puede consultarse en: https://www.agpd.es/portalwebAGPD/canaldocumentacion/informes_juridicos/datos_esp_protegidos/common/pdfs/2000-0000_Tratamiento-de-datos-gen-ee-ticos-para-la-localizaci-oo-n-de-personas-desaparecidas-o-en-investigaci-oo-n-criminal.pdf (Última consulta: 31/10/2017)

³⁷ Cfr. (PÉREZ GÓMEZ 2015, p. 634).

³⁸ A la consideración de información genética como datos relativos a la salud parece apuntar el RGPD al mencionar expresamente la salud como una de las informaciones que los datos genéticos pueden contener.

Ahora bien, cuando se desvinculan los datos genéticos de los datos de salud se abre la espita al establecimiento de regímenes diferenciados (aunque puedan ser concurrentes en determinados ámbitos). Esta parece ser la línea adoptada por legislador europeo al contemplar la posibilidad de que los Estados miembros puedan establecer limitaciones al tratamiento de datos genéticos, datos biométricos y datos relativos a la salud (artículo 9.4 RGPD). Esta habilitación supone que cada una de esas tres tipologías de datos (incluidas las dos que aquí se han estudiado) podría tener un régimen particularizado en atención a las peculiares características que las singularizan. La materialización de un escenario semejante implicaría el establecimiento de unas condiciones más severas para el tratamiento de ese tipo de datos. En el caso español, y conforme a lo que el Anteproyecto señala, la resolución de esta cuestión se ha postergado a un momento ulterior³⁹. En caso de que los legisladores estatales de los Estados miembros de la UE, o los legisladores de cualquier país del globo al regular la protección de datos, se decanten por incorporar un régimen de protección de datos más restrictivo que el perfeñado para los datos sensibles se estaría confirmando la posibilidad que TONIATTI apuntara: la existencia de tipologías de “datos supersensibles” o “sensibilísimos”⁴⁰.

Ahora bien, en ese nuevo estatus jurídico, ¿deben incluirse todas las informaciones que se habían conceptualizado como relativo a la salud o dato genético? O, por el contrario, y al igual que se proponía respecto a la consideración de los datos de salud como datos sensibles, ¿será necesario deslindar cuales de todos los datos existentes deben ser objeto de esa protección adicional?

Si la concreción de los datos de salud era necesaria para no desnaturalizar la categoría datos sensibles, en caso de que se materializase la existencia de un régimen aún más agravado, ya no se estaría en el terreno de la necesidad sino en el de la más absoluta obligatoriedad. Porque, ni todas las informaciones que tengan alguna relación con la salud o los datos genéticos tienen enjundia para considerarse datos sensibles, ni todos los datos sensibles relativos a la salud o genéticos requerirían de un régimen aún más agravado de protección.

V. Conclusiones

El tratamiento de datos relacionados con la salud y de datos genéticos es una realidad en constante desarrollo en la sociedad de la información. La tendencia hacia la medicina de precisión augura un incremento exponencial del uso de estas tipologías de datos. Dilucidar qué informaciones son susceptibles de ser incluidas en esas categorías y, consecuentemente, recibir la protección reforzada inherente a los datos sensibles requerirá de criterios claros, para evitar la desnaturalización de los objetivos que la positivización de los datos sensibles persigue. Un posible modo de decidir qué datos deben considerarse sensibles es atender a las finalidades del tratamiento, como NICOLÁS JIMÉNEZ propone. Por otra parte, la distinción entre los datos de salud y los genéticos encuentra su fundamento en la necesaria precisión y adecuación a la realidad que las normas deben perseguir. A esta razón de base se ha de añadir otras provenientes de la emergencia de regímenes jurídicos diversos para cada una de esas dos tipologías de datos.

En la Unión Europea podría plantearse una situación como la descrita. El nuevo Regla-

³⁹ Disposición adicional novena del Anteproyecto para una nueva Ley orgánica de protección de datos establece que:

“El Gobierno en el plazo de dos años desde la entrada en vigor de esta ley orgánica remitirá a las Cortes un proyecto de ley en el que establecerá condiciones adicionales y, en su caso, limitaciones al tratamiento de datos genéticos, biométricos o relativos a la salud”.

⁴⁰ Cfr. (TONIATTI 1991, p. 159).

mento General de Protección de Datos habilita a los Estados la posibilidad de establecer regulaciones diferenciadas para datos genéticos y datos de salud. Esas hipotéticas normas tendrían una peculiaridad adicional, establecerían un régimen más restrictivo que el perfeñado para los datos sensibles. La primera consecuencia de esto sería la consolidación de determinadas tipologías de datos (los biométricos, los genéticos y los de salud) como “supersensibles”.

Ante una situación así, no debe olvidarse que se estarían ante datos cuyo régimen jurídico sería más estricto que el de los datos sensibles, para los que opera, como regla general, la prohibición del tratamiento. Este nuevo estatus, a nivel jurídico, haría necesario contar con parámetros que permitiesen dilucidar qué informaciones deben formar parte de esa nueva categoría.

Por lo tanto, si los legisladores estatales europeos (o los de cualquier país del globo) optan por incorporar a sus ordenamientos un nivel de protección adicional (y más severo), será fundamental que especifiquen qué datos de salud o genéticos (de entre los ya considerados sensibles) van a incardinarse en ese nuevo estatus. Para hacer esa disquisición se propone, como criterio a tomar en consideración, el nivel de riesgo que el tratamiento de esos datos pueda suponer para otros derechos fundamentales. Es decir, serán sensibilísimos si su tratamiento supone un nivel de riesgo excepcional para el núcleo esencial de la personalidad, superior al de los demás datos sensibles. Con esta premisa se reducirían notablemente las informaciones susceptibles de ser incorporadas a esa nueva categoría. Sin embargo, y es opinión de quien escribe, solo puede configurarse un régimen de protección de datos digno de tal nombre tomando la salvaguarda de los demás derechos fundamentales como principio rector.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- ÁLVAREZ GONZÁLEZ, Susana (2007): *Derechos fundamentales y protección de datos genéticos*. Madrid, Dykinson.
- ÁLVAREZ RIGAUDIAS, Cecilia (2016): «Tratamiento de datos de salud» en PIÑAR MAÑAS, José Luis (dir.): *Reglamento General de Protección de Datos. Hacia un nuevo modelo europeo de privacidad*, Madrid, Reus, pp. 171-185.
- ANDREU MARTÍNEZ, M^a Belén, PARDO LÓPEZ, M^a Magnolia y ALARCÓN SEVILLA, Verónica (2017): *Hacia un nuevo uso de los datos de salud, lus et Scientia: Revista electrónica de Derecho y Ciencia* n^o 1, vol. 3, pp. 161-171.
- CANTERO RIVAS, Roberto (2004): *El contenido de la historia clínica. contenido mínimo y reserva profesional del médico. La petición de historia clínica por un órgano judicial: motivación y supuestos. La eventual negativa médica a la entrega de la historia clínica*, Cuadernos de derecho judicial, n^o 10, pp. 331- 430.
- DIETRICH PLAZA, Cristina (2011): “Datos genéticos y protección de datos personales” en *Intimidad, confidencialidad y protección de datos de salud. Aportaciones del IV seminario Internacional sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO*, Pamplona, Aranzadi, pp. 109-117.
- GÓMEZ SÁNCHEZ, Yolanda (2010): “Datos de salud como datos especialmente protegidos” en TRONCOSO REIGADA, Antonio (ed.): *Comentario a la Ley Orgánica*

de Protección de Datos de Carácter Personal, Pamplona, Civitas-Thomson Reuters, pp. 647-670.

- GÓMEZ-SALVAGO SÁNCHEZ, Cecilia (2015): La protección de la persona en el ámbito de la investigación biomédica. Principios de la regulación española, *Bioderecho.es: Revista internacional de investigación en Bioderecho* nº 2, pp. 1-20.
- HERNÁNDEZ RODRÍGUEZ, Ángel Raúl (2012): El derecho fundamental a la protección de los datos personales análisis de los datos de la salud en la historia clínica, Madrid, Tesis doctoral.
- IGLESIAS DÍEZ, Agustín (2017): La mala educación: la violación sistemática del secreto médico en Argentina, *Revista de Bioética y Derecho* nº 41, pp. 85-105.
- LU, Yi-Fan, David B. GOLDSTEIN, Misha ANGRIST, y Gianpiero CAVALLERI (2014): Personalized Medicine and Human Genetic Diversity, *Cold Spring Harb Perspect Med*, pp. 1-12.
- MADRID CONESA, Fulgencio (1984): Derecho a la Intimidad, *Informática y Estado de Derecho*, Valencia, Universidad de Valencia.
- MARANTZ HENIG, Robin (2000): El monje en el huerto. La vida y el genio de Gregor Mendel, padre de la genética, Madrid, Debate.
- MARCH CERDÁ, Joan Carles (2015): “Redes sociales, salud y pacientes” en DEL POZO CRUZ, José Teodoro, ROMÁN-SAN-MIGUEL, Aranzazu, ALCÁNTARA LÓPEZ, Rocío y DOMÍNGUEZ LÁZARO, María de los Reyes (coords.): *Medios de comunicación y salud*, Sevilla, Astigi, pp. 181-226.
- MIÑO VÁSQUEZ, Verónica Gabriela (2016): El derecho a la intimidad de la información genética en el Derecho Europeo, Sevilla, Tesis de doctorado.
- MORENO LUCE, Marta Silvia (2006): El Proyecto Genoma Humano, *Letras jurídicas: revista de los investigadores del Instituto de Investigaciones Jurídicas* nº 13, pp. 261-278.
- NICOLÁS JIMÉNEZ, Pilar (2006a): “El concepto de dato médico y genético” en RIPOL CARULLA, Santiago (ed.): *Estudios de protección de datos de carácter personal en el ámbito de la salud*, Madrid-Barcelona, Marcial Pons, pp. 77-103.
- NICOLÁS JIMÉNEZ, Pilar (2006b): La protección jurídica de los datos genéticos de carácter personal, Bilbao-Granada, Comares.
- ORTEGA Y GASSET, José (1965): *Meditación de la Técnica*, Colección Austral num. 1360, Madrid, Espasa-Calpe.
- PARIENTE de PRADA, Iñaki (2017): Los Datos de Salud en el nuevo Reglamento Europeo de Protección de Datos, *I+S: informática y salud* nº 122 abril, pp. 13-14.
- PÉREZ GÓMEZ, José María (2015): “La protección de los datos de salud” en RALLO LOMBARTE, Artemi y GARCÍA MAHAMUT, Rosario (eds.): *Hacia un nuevo derecho europeo de protección de datos: Towards a new european data protection regime*, Valencia, Tirant lo Blanch, pp. 621-668.
- RIPOL CARULLA, Santiago (2006): “Introducción” en RIPOL CARULLA, Santiago (dir.): *Estudios de protección de datos de carácter personal en el ámbito de la salud*, Madrid-Barcelona, Marcial Pons, pp. 11-20.
- ROMEO CASABONA, Carlos María (2002): Los genes y sus leyes: El Derecho ante el Genoma Humano, Bilbao-Granada, Cátedra interuniversitaria, Fundación BBVA-Diputación Foral de Bizkaia de Derecho y Genoma Humano.
- ROMEO CASABONA, Carlos María y otros (2006): *La Ética y el Derecho ante la biomedicina del futuro*, Bilbao, Universidad de Deusto.
- TONIATTI, Roberto (1991): Libertad informática y derecho a la protección de los datos personales: principios de legislación comparada, *Revista Vasca de Adminis-*

tración pública nº 29, pp. 139-164.

- TRONCOSO REIGADA, Antonio (2010): La protección de datos personales. En busca del equilibrio, Valencia, Tirant lo Blanch.
- WATSON, James D. (1968): The Double Helix: A Personal Account of the Discovery of the Structure of DNA, Londres-New York, Simon & Schuster-Weidenfeld & Nicolson.