Globethics Repository



La confidencialidad en los datos genéticos [Confidentiality in genetic data]

This page was generated automatically upon download from the Globethics Repository. More information on Globethics see https://www.globethics.net. Data and content policy of Globethics Repository see https://repository.globethics.net/pages/policy.

Item Type	Article
Authors	Sánchez Carazo, Carmen
Publisher	Universidad Militar Nueva Granada
Rights	Creative Commons Copyright (CC 2.5)
Download date	2026-11-07 19:59:04
Link to Item	http://hdl.handle.net/20.500.12424/214942

LA CONFIDENCIALIDAD EN LOS DATOS GENÉTICOS

Carmen Sánchez Carazo
Doctora en medicina, Máster en bioética. Consultora de la Agencia de Protección de Datos de la Comunidad de Madrid.

Introducción

Para el análisis de un ser vivo es menester, ante todo, determinar el hilo conductor que nos lleve a su estructura íntima. Evidentemente, qué sea un ser vivo no puede sernos conocido más que por el análisis de los actos que el viviente ejecuta. Esto no significa que vayamos a lanzar el problema biológico de la biografía del viviente. La biografía se encuentra fundada en el sistema temporal de las acciones vivas. Aquí, por el contrario, tomamos un acto vital cualquiera, lo consideramos en sí mismo y tratamos de averiguar cómo se realiza desde el viviente del que emerge, con el fin de penetrar en la índole misma de éste[1].

Hace ya varias décadas, el gran maestro Zubiri explicaba cómo la biología determina al hombre, desde las partes más pequeñas, estructuras vivas; glúcidos, lípidos, proteínas, que determinarán al ser vivo. Y se pregunta: ¿Puede definirse un ser vivo por estas estructuras?[2].

A lo que responde que para definir el cuerpo vivo en cuanto vivo, no son suficientes sus estructuras y hay que apelar a sus funciones y a sus acciones. Así las funciones son distintas a las acciones. Función es, por ejemplo, la contracción de una fibra muscular, en cambio acción es correr, andar.

La función se realiza porque existen unas estructuras y en la acción entra el viviente entero con todas sus funciones. Sin embargo no puede admitirse que sea suficiente la definición radical del viviente por sus acciones. Otro factor que tendrá una gran importancia es la situación. En la vida del animal, de la persona, hay siempre situaciones distintas, y toda la variedad de situaciones se inscribe siempre dentro del medio en que propiamente vive el animal, y, por tanto, dentro del medio en que vive el hombre. Así, Zubiri explica que por encima de las situaciones, está el medio[3]. Situación y medio son dos caracteres del entorno perfectamente distintos.

El medio no está determinado como la situación por el tipo de respuesta, sino por su habitud radical. Y en todo este proceso en que el hombre

tiene unas estructuras y funciones con las que desarrolla la vida en ese medio en las distintas situaciones en que se encuentre, la concepción meramente instrumental del cuerpo es insuficiente. El hombre no sólo tiene un cuerpo, sino que es su cuerpo. No es lo mismo tener una bicicleta que poseer un aparato locomotor. El viviente es sencillamente el cuerpo vivo[4]. El hombre antes de responder con sus estructuras y órganos define el medio y las posibles situaciones, y en toda esta complejidad de procesos las respuestas no son iguales en una persona u otra ante una misma deficiencia de estructuras u órganos. Así, es cierto que cada persona responde de forma distinta a una deficiencia de estructuras u órganos, pero una deficiencia en la estructura o en un órgano puede determinar que una persona sea distinta o tenga un comportamiento distinto; en ese "yo soy mi cuerpo" las alteraciones físicas o fisiológicas pueden caracterizar a la persona. Por tanto, la intimidad y confidencialidad de estas alteraciones es básica para que la persona pueda ejercer su autonomía y su libertad.

El hombre, como piensa Zubiri, no sólo tiene un cuerpo, sino que es su cuerpo y por tanto sus funciones, acciones, situaciones y medio forman parte de su ser personal, de su intimidad. Así, si una persona tiene una función alterada, por ejemplo la hormona de la insulina, algunas acciones se pueden ver modificadas; comidas, pautas de descanso, u otras que le llevarían a una situación distinta en el medio social en el que se encuentre. Una alteración en una función, en un gen, puede modificar ciertas características o no; personales, sociales, que el hombre tiene derecho a preservar.

A partir de la Declaración Universal de Derechos Humanos en 1948, la mayoría de las Constituciones, europeas y americanas, incorporan a su articulado la defensa de la intimidad en los términos de la Declaración, que declara en su artículo 12:

"Nadie será objeto de injerencias arbitrarias en su vida privada, en su domicilio o en su correspondencia, ni de ataques a su honra o a su reputación. Toda persona tiene derecho a la protección de la ley contra tales injerencias y ataques".

En idéntico sentido se defiende la intimidad en el artículo 17 del Pacto de Derechos Civiles y Políticos de Naciones Unidas y en el artículo 11 de la Convención Americana de Derechos Humanos; de esta forma la mayoría de los países defienden la privacidad de las personas y su derecho a la libertad. Este derecho fundamental se ve consolidado en la Carta de los

Derechos Fundamentales de la Unión Europea[5], en su capítulo II, en la que afirma:

"Artículo 6. Derecho a la libertad y a la seguridad
Toda persona tiene derecho a la libertad y a la seguridad.

Artículo 7. Respeto de la vida privada y familiar
Toda persona tiene derecho al respeto de su vida privada y familiar, de su domicilio y de sus comunicaciones.

Artículo 8. Protección de datos de carácter personal
1. Toda persona tiene derecho a la protección de los datos de carácter personal que la conciernan.
2. Estos datos se tratarán de modo leal, para fines concretos y sobre la base del consentimiento de la persona afectada o en virtud de otro fundamento legítimo previsto por la ley. Toda persona tiene derecho a acceder a los datos recogidos que la conciernan y a su rectificación.
3. El respeto de estas normas quedará sujeto al control de una autoridad independiente".

Con estos principios, la Unión Europea se compromete al respeto de la autonomía y la privacidad de la persona, y máxime cuando se trata de datos relativos a la salud o datos genéticos.

La intimidad semánticamente es concebida como la zona reservada de la persona y de su espíritu y está catalogada como uno de los derechos fundamentales y constituye un acervo y patrimonio de la persona. La intimidad, en España, encuentra su protección civil más acusada en el artículo 18.1 de la Constitución Española, desarrollada hoy en la Ley Orgánica 1/1982, de 5 mayo, sobre protección civil del derecho al honor, a la intimidad personal y familiar y la propia imagen.

La intimidad es difícil de delimitar. El patrimonio que comprende la intimidad personal, según el Tribunal Supremo español y otros tribunales internacionales, es extremadamente amplio y variado, sin que puedan sentarse reglas generales ni catálogos enunciativos de la misma; pero sí hacer referencias a todos aquellos aspectos biológicos, espirituales o caracteriológicos que componen el ser de una persona, como pueden ser los datos analíticos o profesionales de una persona determinada, cuya divulgación por el sujeto que los posee provoca una publicidad de los mismos como ocurre con los análisis clínicos, bacteriológicos, morfológicos, etc., de una persona[6]. Siguiendo estas pautas, la Ley

Orgánica 1/1982, en su artículo 7.4 ya considera como intromisión ilegítima, la revelación de datos privados de una persona o familia conocidos a través de la actividad profesional u oficial de quien los revela.

La intimidad de la persona permitirá que las respuestas en un medio y situación sea distinta, concreta y elegida por cada uno. Asimismo la intimidad es prioritaria para el "ser" y "estar" en el mundo y en la sociedad, y para establecer una actitud personal ante el enfermar y el sentirse vulnerable en la vida. Por tanto, la confidencialidad de los datos genéticos, datos que pueden mostrar características presentes y futuras, tanto del sujeto como de sus ascendentes y sus descendentes, es muy importante para que la persona no vea vulnerado su derecho de intimidad y autonomía.

2.- EL DERECHO A LA CONFIDENCIALIDAD Y LA INTIMIDAD

Los términos: "intimidad", "confidencialidad" y "privacidad" en muchos momentos se han utilizado como sinónimos pero cada uno de ellos tienen matices diferentes. Aunque es difícil establecer unas diferencias claras entre estos tres términos, es importante señalar los distintos significados que se le han dado. El más rico de todos ellos es el de intimidad, quizá por ser el más subjetivo, o el que, la mayoría de nosotros, lo relacionamos con lo profundo del ser.

Intimidad viene definida por la Real Academia Española de la Lengua como "amistad íntima", y en segunda acepción como "zona espiritual íntima y reservada de una persona o de un grupo, especialmente de una familia", y, por último, "perteneciente o relativo a la intimidad". El diccionario de María Moliner la define como "cualidad de íntimo" y "relación íntima entre personas", "se aplica a lo más interior en cualquier cosa". El superlativo latino intimus, lo más dentro, lo más interior, ha descrito el término filosófico que a lo largo de la historia han desarrollado pensadores como san Agustín en sus pensamientos sobre la interioridad de la persona.

La intimidad personal se puede definir como un secreto personal. O, mejor, como el secreto de la personalidad propia del yo. El yo vive la intimidad como lo más propio, lo más típico y constitutivo de sí mismo. La intimidad es el sector del secreto personal, y se basa en la dignidad de la persona. Según Ferrater Mora, se dice de algo que es «íntimo» cuando es «muy interior». Y explica que, siguiendo el uso más corriente en español,

la noción de intimidad se concibe como noción de carácter a la vez espiritual y personal, es decir, como uno de los posibles rasgos -según ciertos autores, como rasgo principal- de la persona humana[7]. Zubiri nos dice que la intimidad solamente se da en las realidades humanas[8]. El hombre, al "abrir" su intimidad se hace vulnerable, se pone al descubierto[9]. Siendo los momentos en la relación sanitaria cuando el hombre se encuentra más desprotegido, pues por necesidades de salud ha de confiar en el personal sanitario su intimidad, y es en esos momentos cuando hay que proteger especialmente la confidencialidad para que la persona no sea vulnerada en su autonomía y libertad.

«La intimidad protege la esfera en que se desarrollan las facetas más singularmente reservadas de la vida de la persona: el domicilio donde realiza su vida cotidiana, las comunicaciones en las que expresa sus sentimientos, por ejemplo, la privacidad constituye un conjunto, más amplio, más global, de facetas de su personalidad que, aisladamente consideradas, pueden carecer de significación intrínseca pero que, coherentemente enlazadas entre sí, arrojan como precipitado un retrato de la personalidad del individuo que éste tiene derecho a mantener reservado»[10].

La intimidad es un término subjetivo. El Tribunal Constitucional español defiende la intimidad como "la existencia de un ámbito propio y reservado frente a la acción y el conocimiento de los demás, necesario, según las pautas de nuestra cultura para mantener una calidad mínima de la vida humana"[11].

Es doctrina reiterada del Tribunal Constitucional que el derecho fundamental a la intimidad reconocido por el artículo 18.1 de la Constitución Española (en adelante CE) tiene por objeto garantizar al individuo un ámbito reservado de su vida, vinculado con el respeto de su dignidad como persona (artículo 10.1 CE), frente a la acción y el conocimiento de los demás, sean éstos poderes públicos o simples particulares. De suerte que el derecho a la intimidad atribuye a su titular el poder de resguardar ese ámbito reservado, no sólo personal sino también familiar (Sentencias del Tribunal Constitucional (STC) 231/1988, de 2 de diciembre, y 197/1991, de 17 de octubre), frente a la divulgación del mismo por terceros y una publicidad no querida[12]

Así, el Tribunal Constitucional no garantiza una intimidad determinada sino el derecho a poseerla, disponiendo a este fin de un poder jurídico sobre que cosas, que materia de la información relativa a cada persona y

su familia se podrá o no publicitar o dar a conocer a otras personas, y cada persona decidirá aquello que se desea mantener reservado del conocimiento público. Lo que el artículo 18.1 CE garantiza es el secreto sobre nuestra propia esfera de intimidad y, por tanto, veda que sean los terceros, particulares o poderes públicos, quienes decidan cuáles son los lindes de nuestra vida privada. La legislación internacional defiende que corresponde a cada individuo reservar un espacio, más o menos amplio según su voluntad, que quede resguardado de la curiosidad ajena, sea cual sea lo contenido en ese espacio, salvo los límites, obvio es, que se derivan de los restantes derechos fundamentales y bienes jurídicos constitucionalmente protegidos. Así, a nadie se le puede exigir que soporte pasivamente la revelación de datos, reales o supuestos, de su vida privada, personal o familiar. Doctrina que se corrobora con la jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos[13].

La intimidad y el secreto profesional están íntimamente relacionados en especial con la información sanitaria y especialmente con la información genética de la persona. Como explica el Tribunal Constitucional, el secreto profesional, en cuanto deber que se impone a determinadas personas (Sentencia del Tribunal Constitucional 110/1984, de 26 de noviembre, fundamento jurídico 10), resulta exigible no sólo a quien se halla vinculado por una relación estrictamente profesional, sino también a aquéllos que, por su relación laboral, tienen un fácil acceso al conocimiento de las personas y sus conductas[14].

Confidencial se define en el diccionario de la Real Academia Española como; “lo que se hace o se dice en confianza o con seguridad recíproca entre dos o más personas”. Y confianza tiene como primera acepción “esperanza firme que se tiene de una persona o cosa” y como segunda “con reserva e intimidad”. Incluso autores como Tom Beauchamp y James Childress explican que la confidencialidad se rompe cuando alguien confía “algo” a una persona y este le da la información a un tercero, mientras que la privacidad se rompería cuando se obtiene información de un ordenador o de un expediente[15]

Muchos autores, como Enrique Costas, han definido la confidencialidad de la forma siguiente:

«La confidencialidad constituye el recinto acorazado que envuelve y protege el secreto personal participado, la cámara segura donde ese secreto puede reposar con-fidencia, confiado. Los límites del secreto van, por tanto, más allá del secreto, comprenden su periferia: aquellos

detalles, referencias, métodos e instrumentos que, aun siendo en sí mismos inocuos, pudieran dejar traslucir el secreto o deslizar su revelación»[16]

La privacidad ha supuesto la separación del hombre respecto al grupo y el reconocimiento de su individualidad y su libertad personal. La privacidad sería el derecho que permite al individuo ocultar información acerca de sí mismo. En 1890 en el trabajo *The right to privacy*, los jueces Warren y Brandeis definieron la privacidad como "the right to be let alone" -derecho a que a uno le dejen en paz-. Pero la privacidad no es simplemente una ausencia de información sobre nosotros; es más bien el control que nosotros tenemos sobre la información acerca de nosotros mismos. Estos autores presentaron la privacidad como un aspecto de la dignidad humana que supone la inviolabilidad de la personalidad y no de la propiedad. En resumen, que este derecho y su protección tienen su base en la dignidad humana.

Pero es muy difícil separar los términos de intimidad, confidencialidad y privacidad en lo relativo a los datos de carácter personal. Lo privado o la privacidad abarca todas aquellas facetas de nuestra vida que "nos son propias", pero puede que, por su misma naturaleza o por las circunstancias vitales elegidas, muchas de ellas no sean absolutamente "propias" o incluso, pueden, legítimamente, dejar de serlo. Existe, pues, un abanico de gradualidad privada.

Describir los conceptos tiene su dificultad y más aún delimitarlos exactamente, señalar fronteras y decidir qué hechos y datos pertenecen a la esfera íntima o a la meramente privada depende de cada persona. Hay que tener en cuenta que la diferencia entre lo íntimo y lo privado no es substancial, sino de grado: lo más privado se convierte en íntimo ¿cuándo empieza una cosa y termina la otra? La respuesta no puede ser muy rígida y cada persona ha de ser libre para decidir cual es su intimidad. Sin duda, para abordar este problema nos tendremos que volver a encontrar con el dilema individuo-sociedad. Nuestro ser personal está hecho con mimbres propias y comunes. En el complicado tapiz de nuestra vida, algo será privado-íntimo en la medida que predominen los hilos de lo individual, pero, sin duda, son pocas las parcelas de nuestro yo donde no encontremos la presencia de los hilos comunitarios dando su color y requiriendo nuestra atención y, en muchos casos, sus derechos.

Por tanto pienso que los términos "intimidad-confidencialidad", "privado-privacidad", tienen un marcado carácter fronterizo en lo que se refiere a

los datos relativos a la salud. Se encuentran a caballo sobre la franja de gradualidad que dividiría de forma imaginaria lo privado y lo íntimo. Por todo ello, defiendo que privacidad, intimidad y confidencialidad son conceptos describibles, difícilmente definibles, y, en todo caso, sumamente escurridizos y en relación a los datos sanitarios pueden llegar a ser sinónimos.

2.- LOS DATOS GENÉTICOS Y EL DERECHO A LA INTIMIDAD

En 1985, Robert y Amy Freeze de Paris, Illinois, estaban esperando su primer hijo. Durante una revisión rutinaria, en febrero, en el sexto mes de embarazo, el ginecólogo les dijo que el feto no había crecido lo suficiente para la edad que tenía. Un mes más tarde, el feto continuaba siendo muy pequeño y el médico decidió realizar una Ecografía. El resultado de los estudios fue que el futuro recién nacido padecían el síndrome de Meckel-Gruber[17]. El 6 de marzo nació Angela Freeze que murió inmediatamente.

Los Freeze fueron estudiados genéticamente y descubrieron que marido y mujer eran portadores del gen del síndrome de Meckel-Gruber. Pero, deseaban tener un hijo y Amy volvió a quedarse embarazada. Las pruebas que hicieron al feto dieron como resultado que no padecía anomalía alguna. El 20 de noviembre de 1986, nació Sarah Freeze, un bebe totalmente sano. Los gastos fueron cubiertos por el seguro de Amy, que era profesora. Amy decidió dejar de trabajar para estar con Sarah todo el tiempo y al quedarse sin seguro decidió contratar uno. Su marido, que era granjero, si incluía a su mujer y a su hija en la póliza le resultaba excesivamente caro. Pero las diversas compañías se negaban a contratar con Amy y ella no sabía por qué podía ser, hasta que un corredor de seguro le explicó que era por su historia genética que figuraba en la base de datos médicos (MIB). Pues si ella se volviese a quedar embarazada y el bebe tuviese el síndrome de Meckel-Grubel y viviese unos meses, los gastos serían fabulosos. Ella dijo que no deseaban tener más hijos, pero el seguro pensaba que podía tener un embarazo no deseado. Incluso, a pesar que los Freeze estaban en contra que la compañía de seguro se metiera en su vida privada y les dijeran lo que tenían que hacer privandoles de su libertad, accedieron a firmar un papel comprometiéndose a que, si se quedaba embarazada y se detectaba que el embrión tenía la enfermedad, abortaría. Aún así, el agente del seguro le comunicó que la compañía se reservaban el derecho de hacer un seguro o no a una persona y que por su deficiencia no le harían el seguro[18].

Situaciones similares a la de los Freeze se han repetido en EEUU, llevando a que un importante número de científicos y organizaciones cívicas de Estados Unidos temen que estemos en la antesala de una sociedad en la que el carné de identidad genético impida conseguir un trabajo o un seguro médico a quienes tengan predisposición a ciertas enfermedades. El Consejo Nacional para la Genética Responsable (CRG) ha documentado "al menos 200 casos de discriminación laboral y médica en EE UU". Cálculos extraoficiales sitúan el impacto de la exclusión de los seguros médicos entre 35 y 60 millones de personas, en una población de 300 millones[19].

Rosa Townsend[20]. denuncia en su artículo que un paciente al acudir a una consulta, el médico actúa con el fin de diagnosticar al paciente, y utiliza sus datos para ello, pero las compañías de seguros que tienen acceso al historial ven en los exámenes genéticos una vía para reducir costes, bien justificando la denegación de cobertura como condición "preexistente" o simplemente cancelando la póliza. No son casos hipotéticos. El temor a que la descodificación del genoma humano abra la frontera para crear dos categorías sociales está basado en hechos. El Consejo Nacional para la Genética Responsable (CRG) ha documentado "al menos 200 casos de discriminación laboral y médica" en EEUU, señala su director, Paul Billing. Algunos de esos casos han servido para ilustrar un informe sobre discriminación genética elaborado por CRG. Son historias como la de Jonathan L., un niño de cinco años que tenía dificultades de aprendizaje y al hacerle exámenes genéticos detectaron que padecía "Síndrome X de Debilidad", una forma hereditaria de retraso mental. Poco después la mutua médica le canceló el seguro alegando que la suya era una "condición que existía antes de la contratación de la póliza". O el caso de una asistente social, Kim G., que fue despedida de su trabajo una semana después de que ingenuamente revelara en una reunión de trabajo que su madre tenía el mal de Huntington y que ella tenía un 50% de probabilidades de padecer esa enfermedad caracterizada por el deterioro paulatino del cerebro. Ningún organismo oficial de EEUU contabiliza los casos de discriminación genética, pero, según un estudio publicado en *Science*, un 13% de los encuestados afirma haber perdido su trabajo por su predisposición genética. Cálculos extraoficiales de Mark A. Rossi, un estudioso del tema, sitúan el impacto de la exclusión de los seguros médicos entre 35 a 60 millones de personas. Actualmente hay centenares de pruebas genéticas que se pueden realizar para diagnosticar las probabilidades de padecer enfermedades como fibrosis quística, distrofia muscular Duchenne, síndrome X de debilidad, mal de Gaucher, mal de Hungtington, mal de Lou Gerig o síndrome de Marfán. Hace un año se

descubrieron genes asociados con el cáncer de mama y de colon. Los pacientes se enfrentan al dilema de elegir entre averiguar su riesgo de sufrir un mal y el de perder su cobertura médica y su trabajo. El miedo a este último es superior, según un estudio del Ministerio de Trabajo que revela que el 65% de los trabajadores norteamericanos no se harían un examen genético si su empresa o seguro médico pudieran enterarse de los resultados; y un 80% harían lo posible por bloquear el acceso. Por su parte, la Asociación Nacional de Gestores de Empresas ha admitido que el 1% de las empresas revisa el historial genético de su personal.

La gente que ha sufrido discriminación genética se encuentra en un callejón sin salida. Al no haber leyes a las que acogerse, sus demandas no prosperan en los tribunales. Eso le sucedió a Terri Seargent, de 43 años, que trabajaba como administrativa en una empresa de Wilmington (Carolina del Norte) y fue despedida cuando el departamento de personal empezó a recibir facturas médicas de 3.800 dólares por su deficiencia genética Alpha 1-Antitrypsin. O a los empleados del laboratorio Lawrence de la Universidad de Berkeley, que se querellaron al enterarse de que los estaban analizando genéticamente y el juez desestimó su caso. "La gente ha perdido trabajos y seguros médicos a causa del uso inapropiado de la información genética", ha declarado a la prensa norteamericana Francis Collins, director del Instituto Nacional para la Investigación del Genoma Humano. No sólo es la discriminación injusta, sino científicamente incorrecta, sostiene el informe del CRG. Los genes sólo muestran una cara de la realidad, porque hay personas con predisposición a cierta enfermedad que la acaban desarrollando y otras no. Y en cualquier caso, una predicción genética no puede anticipar con precisión cuán inbilitada quedará una persona[21].

Este no es más que algunos de tantos posibles casos en los que nos encontramos con los problemas que genera la información genética y el acceso por terceros a dicha información. Los problemas por la vulneración de la intimidad y la no protección de datos genéticos puede ser muy grave para la persona. Los análisis genéticos plantean un tipo de problemática ligada a las consecuencias que se derivan de la amplísima información que revela el estudio de los genes humanos, en general, y del genoma de un individuo, en particular. Los derechos que se hallan en juego son, especialmente, la libertad personal, el derecho a la intimidad genética, el derecho a la igualdad y no discriminación y el nuevo derecho establecido en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea; el derecho a la protección de datos de carácter personal.

Cuando se trata el tema de la información genética de un individuo nos volvemos a encontrar con dos posibles problemáticas:

1.- La primera, la forma de conseguir dicha información: pienso que se debe defender con toda claridad que nadie puede ser objeto de examen genético sin su consentimiento libre e informado, y éste deberá de ser expreso, por ser los datos genéticos los que pertenecen al espacio más profundo de la persona, y porque pertenecen al aspecto más personal e intransferible del ser humano.

2.- La segunda, una vez que se tiene esa información: quién puede tener acceso a ella, qué normas deben regir su almacenamiento y cuánto tiempo se debe guardar dicha información. Desde hace años ha existido un amplio consenso sobre la importancia de proteger la intimidad de la información genética de las personas, aunque no se habían conseguido una serie de principios consensuados hasta la ratificación del Convenio relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina

De igual forma, la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, aprobada el 11 de noviembre de 1997, en su artículo 9 defiende la confidencialidad de la información relativa al genoma.

Al contrario que la mayor parte del resto de la información médica, la información genética no se circunscribe a una persona, sino que revela asimismo información sobre los familiares biológicos y tiene consecuencias para sus descendientes. Es algo que resulta todavía más problemático en el caso de un rasgo o una predisposición a una enfermedad genética sin posibilidad de un tratamiento eficaz. Por otra parte, los familiares biológicos pueden tener un interés justificado en la información genética disponible de otro miembro de la familia. Así, en relación a la información genética están en juego, entre otras, cuestiones como:
a).- el derecho a ser informado;
b).- el derecho a la intimidad;
c).- el secreto médico;
d).-el derecho a no conocer;
e).- el derecho a la protección de datos de carácter personal.

Existe, además, el riesgo grave de ser objeto de una estigmatización y discriminación social, no sólo para la persona que se someta a la prueba, sino también para sus familiares. A todos estos problemas que pueden plantearse ante la falta de privacidad de los datos genéticos, hay que

añadir que los conocimientos genéticos pueden servir a los intereses económicos de un tercero, ya sea un empleador o una compañía de seguros. Y ello presupone que también los familiares se vean involucrados, bien a través de la información que proporcione el solicitante de un contrato acerca de su historial personal, que es el historial familiar, bien cuando el solicitante deba someterse a una prueba genética como parte del proceso de selección.

En lo relacionado con la protección de datos de carácter personal relativos al genoma humano se producen conflictos de deberes y conflictos de intereses que están dando lugar a uno de los debates actuales más importantes en el campo de la bioética. La información sobre la constitución genética de una persona, como estamos viendo, es de una naturaleza extremadamente delicada, debido a que revela sus características pasadas, presentes y futuras y también las de la familia biológica. No es tema de este estudio el profundizar en los conflictos que se pueden producir, pero hay que señalar que siempre se ha de intentar preservar la intimidad de la persona. Y en este conflicto no hay que olvidar los importantes intereses económicos que se plantean en muchas ocasiones, intereses que deberían estar en un segundo plano en relación con los derechos de las personas. En este caso, soy de la opinión de Roscam Abbing cuando afirma:

«Los intereses económicos de las compañías de seguros y de los empleadores son importantes pero no ilimitados. Devienen injustificados cuando tienen como resultado prácticas no aceptables desde el punto de vista social y humanitario y se produce la vulneración desproporcionada de derechos humanos individuales. Cuando las posibilidades de una persona de desarrollar una función social dependan de una adecuada cobertura de seguros privados, las posibilidades que ofrece la tecnología predictiva genética son una amenaza potencial para el individuo, sus descendientes y otros familiares»[22].

El Consejo de Europa ha realizado diversas Recomendaciones sobre la manipulación genética[23]. En relación a la protección de la intimidad de la información genética, el Consejo de Europa se ha hecho eco en tres Recomendaciones: la R(90)13, la R(92)3, y la R(92)1 y, finalmente, la Recomendación Nº R(97)5, de 13 de febrero de 1997, que defienden la intimidad y confidencialidad del interesado en relación a sus datos genéticos. Incluso cuando se produce un conflicto entre la intimidad del paciente y la información a la familia, la Recomendación opta por el derecho fundamental a la intimidad. Así, la Recomendación del Consejo

de Europa R(92)3, en su punto 11, enuncia lo siguiente:

«La comunicación de dichos descubrimientos inesperados a miembros de la familia de la persona objeto del análisis no deberá ser autorizada por la ley nacional a no ser que la vida de esos miembros se encuentre en peligro y la persona se niegue a advertirles».

La declaración Universal sobre el Genoma y Derechos Humanos, aprobada en 1997, por 186 países, nos presenta la confidencialidad como una garantía fundamental en toda investigación. La confidencialidad ha sido un principio fundamental de la ética médica desde los orígenes de la medicina occidental hasta nuestros días, pero la información genética obliga a repensar toda esta teoría, haciéndola más radical y reforzando su protección[24]. Además, antes de llevar a cabo un análisis genético, la persona interesada debería estar informada de los objetivos del mencionado análisis y de la eventualidad de descubrimientos inesperados[25], y los resultados de cualquier análisis genético deberían formularse dentro de las limitaciones de objetivos de la consulta médica, diagnóstico o tratamiento para los cuales se obtenga el consentimiento[26]. Gafo ha defendido que a nadie se le puede estudiar su genoma sin el preciso consentimiento informado[27].

Respecto a un tema tan importante como es la intimidad y confidencialidad de los datos genéticos, el mismo Diego Gracia opina que la nueva tecnología genética ha puesto a prueba toda la teoría de la confidencialidad[28]. Y ante esta nueva problemática, lo que nos dice nos sirve de reflexión final:

«No hay duda de que los conflictos producidos por los avances en genética humana han obligado a una reconsideración general del tema del secreto médico. Hoy todos consideran que la información sanitaria en general, y la genética en particular, debe ser considerada como “sensible” y ser sometida a una protección especial. En principio, pues, el secreto no puede violarse. También tienen todos claro que ese principio ha de tener algunas excepciones. Los Códigos Internacionales no suelen definir éstas, sino dejarlas al arbitrio de las legislaciones nacionales. Éstas suelen optar por el blindaje débil, y por tanto permitir y hasta exigir la ruptura del secreto no sólo para proteger la salud de otras personas, sino también por necesidades de la administración de justicia. Pero en cualquier caso, todas consideran que esta ruptura tiene que hacerse de modo excepcional, y por tanto sólo por mandato del juez, y de modo que revele el menor número de datos posibles y al menor número de personas.

De este modo, cabe decir que nos hallamos probablemente al inicio de un tercer periodo histórico, en el que el secreto aparece como una obligación prioritaria, que no debe ceder ante otros más que en casos de absoluta excepción, claramente establecidos por ley»[29].

3.- EL CONSENTIMIENTO

En el proceso del tratamiento de datos genéticos se encuentra como hacer fundamental el consentimiento de la persona a dicho tratamiento. Así, un problema que nos hemos de plantear en los diagnósticos, tratamientos e investigación genética es cómo se pide ese consentimiento y qué información se da al paciente para que el consentimiento sea realmente libre.

En el tratamiento de los datos sanitarios es necesario informar a los pacientes sobre todo lo relativo a los datos sanitarios y a sus derechos sobre sus propios datos, o lo que es lo mismo: sus derechos en relación a la intimidad y confidencialidad. El derecho a la información se proyecta con respecto al ciudadano en un doble plano: de una parte, como derecho a conocer aquellos datos sobre su enfermedad que le afecten a él; y de otra, como la obligación de la Administración, o la entidad de que se trate, de facilitar tal información al interesado y guardar el secreto de la misma frente a terceros. El derecho a la información es resaltado por las distintas normativas y recomendaciones europeas relacionadas con la salud; incluso en enfermos con ciertas facultades intelectuales disminuidas se recomienda, tanto en el Convenio de Oviedo como en recomendaciones europeas, que se les informe y, por tanto, el derecho que tiene toda persona a ser informado veraz y completamente en lo relativo a la salud. Así, por ejemplo, la Recomendación de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa, Recomendación 1418 (1999), sobre la protección de los derechos humanos y la dignidad de los enfermos terminales y moribundos, adoptada el 25 de junio de 1999, en sus puntos XI y XII aconseja la protección del derecho de las personas a la autodeterminación y a una información veraz y completa.

El principio de consentimiento o de autodeterminación es el principio esencial de la protección de datos de carácter personal, ya que se precisa su existencia tanto en la recogida como en el posterior tratamiento de los datos solicitados. Es por ello que tiene gran importancia el hecho de que no exista ninguna duda acerca de la existencia del mismo.

Igualmente, la Recomendación Nº R(97)5, aconseja que el consentimiento para el tratamiento automatizado de datos relativos a la salud sea libre, expreso y fundamentado con una correcta información, y no hace referencia a que una norma legal pueda eximir del consentimiento patente y específico[30]. Pero el problema en el día a día se encuentra en cómo se pide el consentimiento. No hay que olvidar que cuando una persona cruza la puerta de un hospital o un centro de salud no se encuentra libre, se encuentra "encadenado" por una enfermedad que ha de intentar curar para poder seguir siendo la persona que era. Por eso, es muy difícil que un paciente le diga a su médico "no".

El paciente se encuentra en una situación de vulneración e inseguridad, y el profesional sanitario ha de ser muy cuidadoso al solicitar un consentimiento, ha de dar toda la información y sobre todo, no pedir la participación del paciente en algo que no sea estrictamente necesario para mejorar su estado de salud. En el caso de las investigaciones, al entrar una persona en un proyecto de investigación se le proporcionará toda la información y se ha de procurar que decida con la mayor libertad.

Toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el previo consentimiento de los pacientes o usuarios. El consentimiento, que debe obtenerse después de que el paciente reciba una información adecuada, se hará por escrito en los supuestos previstos en la ley[31]. Pues como establece el artículo 2.1 de Proposición de Ley Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica[32], sin dicho consentimiento el paciente no puede ejercer su autonomía y su libertad, y la dignidad de la persona humana, el respeto a la autonomía de su voluntad y a su intimidad orientarán toda la actividad encaminada a obtener, utilizar, archivar, custodiar y transmitir la información y la documentación clínica.

La legislación existente en materia de protección de datos exige el consentimiento de la persona para que dichos datos puedan ser tratados, especialmente en lo referente a los datos de salud y por tanto a los datos genéticos. Por ejemplo, en la Habeas Data, Ley argentina de protección de datos personales, establece en su artículo 5 que el tratamiento de datos personales es ilícito cuando el titular no hubiere prestado su consentimiento libre, expreso e informado, el que deberá constar por escrito, o por otro medio que permita se le equipare, de acuerdo a las circunstancias.

Una intervención sanitaria, o el mismo tratamiento de datos genéticos, solamente se podrá realizar con el consentimiento de la persona, como establece el Convenio de Oviedo, y para que el consentimiento sea libre sólo se ha de pedir en los casos en que la persona tenga la suficiente libertad y por tanto, por ejemplo, que no esté dependiendo de un tratamiento o un diagnóstico, pues en ese caso muchas personas contestarían lo que el profesional sanitario le propusiese con tal de agradar al facultativo para intentar que le trate lo mejor posible y le cure.

Así, todo paciente ante un diagnóstico o tratamiento se encuentra en una situación mermada, con un cierto miedo, con una gran necesidad de tratamiento y curación, disminuido en su libertad al tener su físico o si psíquico con cierto deterioro. En ese “yo soy mi cuerpo”, el hombre enfermo siente su autonomía disminuida, por esto solamente se deberán realizar procesos y procedimientos que beneficien directamente al paciente y, para realizar dichos procedimientos, pedir el consentimiento al paciente dando una información clara, veraz y completa.

4.- LA PROTECCIÓN DE DATOS GENÉTICOS

Los datos genéticos identifican a una persona y son datos de salud como establece la Recomendación Nº R(97) 5 del Comité de Ministros a los estados miembros relativa a la protección de datos médicos en su artículo 1º:

La expresión "datos médicos" hace referencia a todos los datos de carácter personal relativos a la salud de una persona. Afecta igualmente a los datos manifiesta y estrechamente relacionados con la salud, así como con las informaciones genéticas.

Por tanto, el tratamiento de datos genéticos, manual o informatizado, se realizará de cuerdo a la legislación vigente, y en España según la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Y el tratamiento informatizado tendrá implantadas las medidas de seguridad que se establecen en el Real Decreto 994/1999, de 11 de junio, por el que se aprueba el Reglamento de medidas de seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal.

El responsable del fichero o tratamiento, persona física o jurídica, de naturaleza pública o privada, u órgano administrativo, que decida sobre la finalidad, contenido y uso del tratamiento, será el responsable de que

todas las personas a las que se les vayan a tratar sus datos genéticos se las informe de modo expreso, preciso e inequívoco[33]:

a) De la existencia de un fichero o tratamiento de datos de carácter personal, de la finalidad de la recogida de éstos y de los destinatarios de la información.
b) Del carácter obligatorio o facultativo de su respuesta a las preguntas que les sean planteadas.
c) De las consecuencias de la obtención de los datos o de la negativa a suministrarlos.
d) De la posibilidad de ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición.
e) De la identidad y dirección del responsable del tratamiento o, en su caso, de su representante.

Es más, cuando los datos de carácter personal no hayan sido recabados del interesado, éste deberá ser informado de forma expresa, precisa e inequívoca, por el responsable del fichero o su representante, dentro de los tres meses siguientes al momento del registro de los datos, salvo que ya hubiera sido informado con anterioridad, del contenido del tratamiento, de la procedencia de los datos[34]. Por lo que según la Ley, en los centros a los que se remitan pruebas biológicas para estudios genéticos se ha de informar a las personas de las que proceden dichas muestras para qué se van a utilizar sus datos.

En el artículo 4, apartados del 7 al 9, de la Recomendación Nº R(97)5, de 13 de febrero de 1997, del Comité de Ministros del Consejo de Europa a los Estados miembros relativa a protección de datos médicos, establece cómo ha de realizarse la recogida y tratamiento de los datos genéticos:

4.7. Los datos genéticos recogidos y tratados con fines preventivos, de diagnóstico o terapéuticos con respecto a la persona interesada o con un objetivo de investigación científica, sólo deberían utilizarse con estas únicas finalidades o para permitir a la persona interesada tomar una decisión libre y fundamentada a este respecto.

4.8. El tratamiento de datos genéticos debido a necesidades de procedimiento judicial o de investigación penal debería ser objeto de una ley específica que ofrezca garantías apropiadas.

Estos datos deberían servir exclusivamente para comprobar la existencia de un vínculo genético en el contexto de la administración de la prueba,

para prevenir un peligro concreto o la sanción de una determinada infracción penal. No deberían emplearse en ningún caso para determinar otras características que puedan estar genéticamente relacionadas.

4.9. Con distintos fines de los previstos en los principios 4.7 y 4.8, la recogida y tratamiento de datos genéticos deberían estar permitidos, en principio, únicamente por motivos sanitarios y sobre todo para evitar cualquier perjuicio serio para la salud de la persona interesada o de terceros.

Sin embargo, la recogida y tratamiento de datos genéticos con miras a detectar enfermedades, podrán permitirse en caso de superiores intereses y con la condición de que existan garantías apropiadas y definidas por la ley.

Esta información es imprescindible para que la persona pueda ejercer su derecho a consentir, su derecho de autonomía. Como explica el Tribunal Constitucional, el derecho fundamental a la protección de datos persigue garantizar a esa persona un poder de control sobre sus datos personales, sobre su uso y destino, con el propósito de impedir su tráfico ilícito y lesivo para la dignidad y derecho del afectado[35].

El Tribunal Constitucional exige la información completa y el derecho a consentir en todo momento en el tratamiento de los datos genéticos, o en cualquier otro tipo de datos que identifiquen a la persona. El Tribunal Constitucional español afirma:
“El contenido del derecho fundamental a la protección de datos consiste en un poder de disposición y de control sobre los datos personales que faculta a la persona para decidir cuáles de esos datos proporcionar a un tercero, sea el Estado o un particular, o cuáles puede este tercero recabar, y que también permite al individuo saber quién posee esos datos personales y para qué, pudiendo oponerse a esa posesión o uso. Estos poderes de disposición y control sobre los datos personales, que constituyen parte del contenido del derecho fundamental a la protección de datos se concretan jurídicamente en la facultad de consentir la recogida, la obtención y el acceso a los datos personales, su posterior almacenamiento y tratamiento, así como su uso o usos posibles, por un tercero, sea el Estado o un particular. Y ese derecho a consentir el conocimiento y el tratamiento, informático o no, de los datos personales, requiere como complementos indispensables, por un lado, la facultad de saber en todo momento quién dispone de esos datos personales y a qué

uso los está sometiendo, y, por otro lado, el poder oponerse a esa posesión y usos.

En fin, son elementos característicos de la definición constitucional del derecho fundamental a la protección de datos personales los derechos del afectado a consentir sobre la recogida y uso de sus datos personales y a saber de los mismos. Y resultan indispensables para hacer efectivo ese contenido el reconocimiento del derecho a ser informado de quién posee sus datos personales y con qué fin, y, el derecho a poder oponerse a esa posesión y uso requiriendo a quien corresponda que ponga fin a la posesión y empleo de los datos. Es decir, exigiendo del titular del fichero que le informe de qué datos posee sobre su persona, accediendo a sus oportunos registros y asientos, y qué destino han tenido, lo que alcanza también a posibles cesionarios; y, en su caso, requerirle para que los rectifique o los cancele"[36].

Los datos genéticos son datos especialmente protegidos, y la divulgación o el acceso a los mismos por personas no autorizadas, está penado por el derecho español en el Código Penal, artículo 199.5. El responsable del fichero deberá poner las medidas de seguridad necesarias, tanto en ficheros manuales como informatizados, pera evitar que los datos se alteren, se pierdan o puedan acceder a ellos personas no autorizadas y ha de informar a todos los trabajadores en su obligación de secreto, pues la vulneración del mismo se castiga tanto en la Ley Orgánica 15/99[37], como en el Código Penal[38]. En el caso de los ficheros informatizados a partir del 26 de junio de 2002 tendrían que tener implantadas las medidas de seguridad alta como se ha establecido en el reglamento de seguridad[39]. Sin olvidar que en todos ellos tendría que existir el documento de seguridad, documento de obligado cumplimiento, por lo que el responsable del fichero dará a conocer a todos los trabajadores que trabajen con datos de carácter personal informatizados, y, por tanto, con datos genéticos[40], medidas de seguridad que tienen pocos centros sanitarios.

El derecho de acceso[41], rectificación[42] y cancelación podrá ser ejercido por todas las personas que tengan datos genéticos en ficheros informatizados. Estos derechos serán ejercidos por el propio interesado, derechos que pueden ser tutelados por la Agencia de Protección de Datos. El interesado tendrá derecho a solicitar y obtener información de sus datos de carácter personal incluidos en los ficheros de caracter personal en general y de los datos sanitarios, genéticos o las historias clínicas, en particular.

La Recomendación Nº R(97)5 defiende que todas las personas podrán tener acceso a los datos médicos que se refieran a ellas, ya sea directamente o a través de un profesional sanitario o, en caso de permitirlo la legislación interna, a través de una persona por ella misma designada. Las informaciones habrán de estar accesibles y en forma comprensible -artículo 8. 1-. Por lo que insiste en que la persona afectada deberá estar informada de la identidad del responsable del fichero y de su representante, así como las condiciones para ejercitar el derecho de acceso -artículo 5. f-.

La Recomendación Nº R(97)5 prevé excepciones al derecho acceso de los datos médicos. Este derecho y el de información están íntimamente relacionados, y así, al igual que es prioritario aquel, éste es muy importante. La Recomendación hace cuatro excepciones al derecho de acceso:

1º.- En caso de que esto constituya una medida necesaria para proteger la seguridad del Estado, la seguridad pública o reprimir las infracciones penales dentro de una sociedad democrática. Pueden darse circunstancias en que, por razones de seguridad, no se pueda acceder a los datos de determinados ficheros, pero entiendo que serán los más directamente relacionados con las fuerzas de seguridad. En lo referente a ficheros de datos personales relativos a la salud sólo puedo imaginar que esta norma será aplicable si contiene de forma indisoluble datos de otro tipo que afecten directamente a la seguridad del Estado. En otro caso, habría que decir que no se puede imaginar qué razones de seguridad estatal puede haber para negarle a una persona el acceso a los datos de salud. De todas formas, si existiese alguna circunstancia que lo justificase, tendría que ser por un tiempo limitado y nunca con carácter indefinido.

2º.- Si el conocimiento de tales informaciones es susceptible de originar un grave atentado contra la salud de la persona interesada. En este caso el derecho de autonomía y el de libertad del interesado están por encima del de beneficencia. ¿Tiene alguien derecho a decidir sobre lo que podemos conocer de nosotros mismos?.

3º.- Si la información sobre la persona interesada pone al mismo tiempo de manifiesto de forma inseparable informaciones relativas a terceros o, en lo referente a datos genéticos, si tales informaciones son susceptibles de originar un grave atentado contra los parientes consanguíneos o

uterinos o contra una persona directamente vinculada con esta línea genética. En los casos en que los datos no se puedan "individualizar":

* que la recopilación de dichos datos debe estar absolutamente limitada a situaciones de clara necesidad, y, si puede preverse, se le informará al paciente de que tales datos pueden tener estas características y que el acceso a ellos podrá estar limitado;
* en el caso de que se realice la recogida y almacenamiento de este tipo de información, debe quedar a salvo el derecho a la intimidad del tercero y, por lo tanto, que se debe limitar el derecho de acceso. En todo caso, tendría que existir algún mecanismo por el cual el interesado pudiera recabar el consentimiento del tercero o terceros, si esto fuera posible.

4º.- Si los datos se emplean para fines estadísticos o investigaciones científicas cuando no existan riesgos manifiestos de atentado contra la vida privada de las personas interesadas, especialmente debido al hecho de que los datos no se utilicen para decisiones o medidas relativas a una determinada persona. En este caso no se produce una excepción al derecho de acceso, pues como indica la propia Recomendación, se utilizarán datos disociados para los estudios estadísticos o de investigación, por lo tanto en dichos ficheros no existirán datos de carácter personal y no serán susceptibles del derecho de acceso.

En la Proposición de Ley Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica se establece el derecho de acceso que tiene el paciente a su historia clínica[43].

Según las distintas leyes relativas a la protección de datos de carácter personal, cuando éstos sean erróneos se deben modificar y cuando haya terminado la finalidad para la que fueron recogidos se deberán cancelar. En el momento de la recogida de los datos se le debe informar al usuario de la posibilidad de ejercitar los derechos de rectificación y cancelación -artículo 5.1.d de la Ley Orgánica 15/99-.

Un caso especial respecto al derecho de cancelación es la realización de estudios epidemiológicos, pues en estos casos se requiere un largo proceso de mantenimiento de datos personales con vistas al seguimiento de las enfermedades, que implica el almacenamiento de datos que reflejan fielmente el estilo de vida del afectado, y en los que informaciones aparentemente irrelevantes pueden adquirir, a la larga, una gran trascendencia. Se plantea por tanto un conflicto entre el derecho de

cancelación de los datos y la necesidad de conservarlos para la realización de estudios epidemiológicos, para los que el mantenimiento de los datos es imprescindible[44].

Los derechos de rectificación y cancelación de datos de carácter personal son derechos personalísimos. Como en el caso del derecho de acceso, el representante legal del afectado puede actuar cuando éste se encuentre en situación de incapacidad o minoría de edad que le imposibilite el ejercicio personal de los mismos[45].

En España, algunos ciudadanos han consultado a la Agencia de Protección de Datos sobre si tienen derecho a cancelar los datos en el historial clínico de un hospital una vez finalizado el tratamiento en dicho hospital. Asimismo, se pedía información sobre la forma en la que se puede solicitar dicha cancelación, y si existe un plazo mínimo para ejercerla. Finalmente, se plantea la posibilidad de interponer una reclamación ante la Agencia, en caso de negativa por parte del hospital. Para contestar estas cuestiones la Agencia tenía en cuenta lo establecido en el artículo 15 de la Ley Orgánica 5/92 relativo al derecho de rectificación y cancelación[46]. Por tanto, aunque existe el derecho de cancelación por parte del afectado, este derecho viene limitado en aquellos supuestos en los que exista un deber de conservación de los datos[47]. Además, a este respecto habrá que tener en cuenta lo establecido en la Ley General de Sanidad, en los artículos 8 y 23[48]. Y la Agencia concluía afirmando:

«Existen además numerosas normas sanitarias que exigen la creación y conservación del historial clínico siempre que se produzca la intervención de las Administraciones Sanitarias con diversos fines. El mantenimiento de la información viene obligado también por las normas penales y civiles para los supuestos de responsabilidad por posibles negligencias médicas»[49].

Existen opiniones a favor de la cancelación de los datos de carácter personal relativos a la salud. Por ejemplo, el magistrado Ramón Sáez piensa que el usuario tiene derecho a que se oculte hasta el dato de que estuvo y fue tratado en un servicio hospitalario[50]. En este sentido la Recomendación Nº R(97)5, en el punto 10, defiende que los datos sanitarios deben ser cancelados a petición de la persona interesada o convertirlos en datos anónimos, siempre y cuando no existan intereses legítimos como: 1.- la salud pública; 2.- la ciencia médica y la investigación; y 3.- las posibles acciones judiciales. En estos casos, el responsable del tratamiento, tomará las disposiciones técnicas necesarias

para garantizar la conservación y seguridad correctas de los datos, teniendo en cuenta la vida privada del paciente. En todo caso el interesado podrá ejercer o defender sus derechos judicialmente[51].

De forma contraria opinan el Grupo de Expertos en Información y Documentación Clínica. Defienden que la conservación de la información debe asegurarse, total o parcialmente, al menos durante el tiempo razonablemente necesario para alcanzar el propósito concreto que justificó su recogida, y que debe ser, cuando menos, aquel que, bajo un criterio médico, se establezca en el centro o área sanitaria para la asistencia del paciente en el curso de la enfermedad que justificó su creación. Y en cualquier caso, es preciso que, como mínimo, de cada uno los episodios asistenciales contenidos en la historia clínica, se conserve de manera indefinida: la identificación personal del paciente, el hecho de su asistencia (fecha, modalidad y unidad del centro y/o médico que la realizó) y los diagnósticos y procedimientos quirúrgicos realizados durante la misma. La ley debe establecer la definición y códigos a utilizar en estos datos mínimos de conservación obligatoria[52].

En el caso de los datos genéticos y por las repercusiones que pueden tener para el y su familia, deberían poder ser cancelados a petición del interesado para salvaguardar la intimidad y el derecho de autonomía de la persona. En el caso en que hubiese un proceso judicial en marcha, o un problema de salud pública, serían las excepciónes por las cuales no podrían cancelarse los datos.

Respecto a la cancelación de los datos de carácter personal relativos a la salud hay que valorarla caso por caso. En muchos de ellos no será necesario conservar los datos identificativos, y en estos es necesario adaptar las medidas necesarias para que la disociación de datos no altere la información sanitaria. En la circunstancia en que los datos sanitarios no se puedan anonimizar, por las causas ya descritas anteriormente, será necesario conservar los datos identificativos con las medidas de seguridad necesarias para proteger el derecho a la intimidad del paciente.

5.- TRATAMIENTO DE DATOS GENÉTICOS CON FINES NO SANITARIOS

Habitualmente los datos genéticos indican una mera predisposición a que se expresen y a que aparezca o no una determinada característica, que sólo se desarrollará efectivamente si se producen ciertas interacciones, con otros genes y con el medio ambiente. Si nos referimos a las probabilidades de padecer determinadas enfermedades, estamos

hablando precisamente de eso, de probabilidad; de un concepto estadístico y no de la certeza para un caso concreto. Pero el vivir con esa probabilidad puede hacer que socialmente sea caracterizado en un grupo de segunda categoría. Por ello, por sencillo que pueda resultar el procedimiento de obtención de las muestras para el análisis (un cabello, saliva, tejidos, fluidos...), no hay que olvidar que los resultados de los test no son inocuos y hay que informar de la posible utilidad del resultado que se obtenga para el o para su familia antes de hacer pruebas genéticas, así como de la sensibilidad, especificidad y valor predictivo del análisis.

Cuando se trata de diagnósticos genéticos hay que tener en cuenta que estas informaciones son especialmente sensibles por las graves repercusiones que pueden tener para él y su familia. Se manejan diagnósticos y hay que recabar para ellos, como mínimo, las mismas garantías que para cualquier otra prueba médica: información, consentimiento y confidencialidad. Sin olvidar que la vulneración al derecho de intimidad en relación a las pruebas genéticas puede dar lugar a algunos tipos de discriminación social o laboral para el interesado o familiares directos.

Actualmente, entre el 3 y el 7% de los recién nacidos sufren algún trastorno genético, alrededor del 0,4% son cromosomopatías, el 1,1% enfermedades monogenéticas y el resto enfermedades multigénicas. El espectro de la enfermedad genética ha cambiado, los trastornos cromosómicos han pasado a ser menos importantes que los cambios genéticos (mutaciones), que actualmente representan el 80% de los diagnósticos genéticos. Actualmente se conocen más de 8.000 genes que son susceptibles de mutaciones que originen trastornos monogénicos. Incluso se pueden analizar molecularmente más de 2.000 de estas enfermedades y en algunas décadas la mayoría de los trastornos genéticos podrán ser analizados. La identificación, antes que se manifieste clínicamente una enfermedad tendrá una gran importancia para el individuo, clínica y socialmente, puede hacerla susceptible de medidas preventivas o paliativas y también puede hacer que sea discriminado socialmente; en los seguros, en el trabajo.

Es de prever un auge de los estudios de tipo predictivo en el sujeto sano, habitualmente por la existencia previa de antecedentes familiares o factores de riesgo (por ejemplo colesterol alto en niños), que hagan sospechar un trasfondo genético. También se plantearán screening genéticos masivos poblacionales o en grupos de riesgo, y los sistemas de salud deberán valorar con cuidado los pros y los contras para cada

enfermedad en concreto, incluyendo no sólo el coste-beneficio en términos de salud, sino los efectos sociales, psicológicos y las posibles repercusiones laborales. Actualmente en Galicia la mayoría de las familias con poliquistosis renal o retinosis pigmentaria ya se están realizando análisis genéticos, y se prevé iniciar el estudio de portadores de hemofilia, fibrosis quística y otras enfermedades genéticas[53].

Las enfermedades de mayor prevalencia en las sociedades desarrolladas y con mayor sobrecarga de servicios asistenciales tienen un cierto componente genético como ocurre con la mayoría de los grandes grupos de síndromes (hiperlipemias, diabetes, asma, hipertensión) y enfermedades neurodegenerativas que se manifiestan con la edad. La identificación del componente genético de estas enfermedades permitirá clasificarlas y tratarlas mejor, pero no hay que olvidar que el diagnóstico es meramente predicitivo sin seguridad que se manifieste o no la enfermedad, y este diagnóstico probabilístico:
¿cómo puede afectar a la persona?
¿cómo puede afectar a su discriminación social?

El predecirle a una persona un riesgo o una posible enfermedad podrán plantear problemas éticos y sociales que será necesario valorar en cada caso y exigirá, además, medidas de apoyo existencial.

Los análisis predictivos tiene una gran importancia para los contratos laborales y de las compañías de seguros. El sector de los seguros parte del principio de igualdad y de la libertad de las partes y encuentra su legitimación en la función social que el seguro desempeña. Actualmente las aseguradoras solicitan al suscriptor información sobre su salud e, incluso, pueden requerir pruebas médicas, y por otra parte la legislación establece el deber del asegurado de declarar las circunstancias que puedan influir en la valoración del riesgo, bajo el principio de la buena fe. Pero:
- ¿Es lícito que las aseguradoras exijan la realización de pruebas genéticas?.
- ¿El conocimiento genético predictivo anula la incertidumbre del riesgo sobre el que juega el concepto mismo del seguro?.
- ¿Es posible excluir a quienes tienen peor pronóstico y así abaratar las pólizas de los restantes asegurados?.
- ¿Sería permisible rebajar la póliza del que tiene un buen diagnóstico genético?.
- ¿Es legítimo autorizar el uso de los datos ya existentes?.
- ¿La realización de un test genético podría ser condición para suscribir

una póliza?.

Según se establece en el artículo 12 del Convenio de Oviedo, Convenio Relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina, vigente en España desde el 1 de enero de 2000, sólo podrán hacerse pruebas predictivas de enfermedades genéticas, o que permitan identificar al sujeto como portador de un gen responsable de una enfermedad o detectar una predisposición o susceptibilidad genética a una enfermedad, con fines médicos o de investigación médica y con un asesoramiento genético apropiado. Así, ante la legislación vigente, no debe ser lícito exigir pruebas genéticas para la realización de seguros. En el párrafo 86 del Informe Explicativo[54] afirma:

La prueba predictiva genética realizada en el caso de un contrato de trabajo o de un seguro, en tanto en cuanto no esté específicamente orientada a la salud, constituye una intromisión desproporcionada en el derecho a la intimidad del individuo. La compañía de seguros no está facultada para condicionar la suscripción o la modificación de una póliza de seguros a tener un test genético predictivo. Ni tampoco podrá rechazar la suscripción o modificación de la póliza por el hecho de que el solicitante no se haya sometido a un test, pues la suscripción de la póliza no puede condicionarse a la práctica de un acto ilegal.

Los seguros de vida y enfermedad han de asumir ciertos riesgos. Es cierto que no pueden asumir todos los riesgos y por ello harán algunas divisiones según edad, sexo y algunos riesgos y patologías conocidos. Pero no es lícito que a una persona al asegurarse se le realicen estudios excesivos, como exámenes de probables enfermedades genéticas que pueden originar que muchas personas se queden sin posibilidad de ser aseguradas simplemente por una probabilidad. La información genética puede ser muy valiosa para discernir el riesgo que asumen con las pólizas que se suscriben. Ya se permite por el Gobierno británico que las compañías aseguradoras utilicen los resultados de las pruebas genéticas a que hayan sido sometidos sus nuevos clientes para aumentar las primas de riesgo o negarles incluso una póliza de vida. Aunque las aseguradoras no podrán exigirle al cliente que se haga un análisis, sí tendrán potestad para preguntarle acerca de su historial genético y de su familia para rellenar la hoja de salud, una declaración precontractual. De toparse con una negativa a revelar este tipo de información, las compañías estarán en su derecho de negar un seguro de vida. De momento, la única enfermedad genética por la que podrán ser interrogados los clientes es la corea de Huntington, un mal degenerativo. Pero ya la Asociación de

Aseguradores Británicos ha pedido permiso para incluir en sus formularios preguntas acerca de otras nueve enfermedades, entre ellas cáncer de mama, Alzheimer y un tipo de distrofia muscular. Todas cuentan con pruebas de detección genética similares a la de Huntington.

El problema de los análisis genéticos predictivos, el uso de los datos genéticos con fines no sanitarios, para seguros, fines laborales o predecir una enfermedad,, que puede tener aspectos muy positivos, es que permite discriminar. La información puede ser utilizada contra quien tenga una dotación genética estimada como menos favorable, aunque sepamos que no hay genomas perfectos ni superiores. Afirma María Casado:

"No hay que olvidar que es el sistema polítio-jurídico el encargado de evitar la discriminación y, por consiguiente, sólo será igualitario el acceso a las ventajas de la genética si hay voluntad de que sea así. La ciencia pone al alcance sus descubrimientos, pero para que realmente beneficien a las personas se requiere el empeño político y la exigencia social de que así sea"[55]

CONCLUSIONES

1).- Se le debe suministrar al afectado una información completa e inteligible sobre todos sus datos, y, entre ellos, los genéticos. El interesado deberá tener acceso a los resultados de sus análisis genéticos, e incluso debería ser informado de los descubrimientos imprevistos si se cumplen las siguientes condiciones:

a. que la legislación interna no prohíba tal información;

b. que la persona haya solicitado explícitamente esta información;

c. que la información no sea susceptible de conllevar un grave perjuicio para la salud de la persona o para un pariente consanguíneo o uterino de la persona, para un miembro de su familia social o para una persona directamente vinculada a la línea genética de la persona, a menos que la legislación interna prevea otras garantías convenientes[56].

2).- El afectado, en todo caso, tiene el derecho a no saber, y por ende, a no ser informado sobre sus datos de salud y su genoma.

3).- Toda persona tiene derecho a consentir de forma libre, pudiendo ser revocado este consentimiento en cualquier momento, sobre la posibilidad de realización de un análisis genéticos y sobre el futuro de esas pruebas.

4).- Es necesario reflexionar cómo se pide actualmente el consentimiento y cómo se debería pedir. Todo paciente, ante un diagnóstico o tratamiento se encuentra en una situación mermado, disminuido en su libertad al tener su físico o si psíquico con cierto deterioro, por esto solamente se deberán realizar procesos y procedimientos que beneficien directamente al paciente y para ellos pedir el consentimiento dando una información clara, veraz y completa.

5).- En el almacenamiento y tratamiento de los datos genéticos se deben seguir las normas establecidas por la Ley Orgánica 15/99 y las del Reglamento de Seguridad para los datos médicos, o sea, para los datos de nivel alto.

6).- Desde el punto de vista biológico, el sujeto de la información no es sólo el sujeto, sino toda la familia biológica, por lo que, en casos excepcionales, cuando se presente un conflicto de intereses y sea encuadrable en una colisión de deberes graves, la información, en la medida de lo necesario, se le podrá suministrar a terceros, sobre todo si dicha información posibilita el tratamiento en un momento idóneo.

7).- El tiempo que se han de guardar los datos genéticos, como recomienda la R(97)5, deberá ser el necesario para cumplir la finalidad propia para la que fueron recabados. Es cierto, como ocurre en el resto de datos sanitarios, que por interés de salud pública, este tiempo se puede alargar muchos años. Como ha opinado la Agencia de Protección de Datos, aunque existe el derecho de cancelación por parte del afectado, este derecho viene limitado en aquellos supuestos en los que exista un deber de conservación de los datos[57]. En todo caso, cuando se proceda a estudiar o investigar con los datos genéticos de una persona o varias se utilizarán los datos disociados salvo excepciones que se estudiarán en los comités de investigación o de ética asistencial.

8).- El derecho fundamental a la protección de datos, y también de los datos genéticos, persigue garantizar a esa persona un poder de control sobre sus datos personales, sobre su uso y destino, con el propósito de impedir su tráfico ilícito y lesivo para la dignidad y derecho del afectado.

9).- El derecho fundamental a la protección de datos consiste en un poder de disposición y de control sobre los datos personales que faculta a la persona para decidir cuáles de esos datos proporcionar a un tercero, sea el Estado o un particular, o cuáles puede este tercero recabar, y que también permite al individuo saber quién posee esos datos personales y

para qué, pudiendo oponerse a esa posesión o uso. Estos poderes de disposición y control sobre los datos personales, sobre los datos genéticos, que constituyen parte del contenido del derecho fundamental a la protección de datos se concretan jurídicamente en la facultad de consentir la recogida, la obtención y el acceso a los datos personales, su posterior almacenamiento y tratamiento, así como su uso o usos posibles, por un tercero, sea un particular o un organismo público o privado.

Y, por ultimo, 10).- Los datos médicos, los datos genéticos, forman parte de la esfera más íntima de la persona, de lo más profundo, que afectan a nuestro cuerpo y nuestra mente, y su divulgación no autorizada puede dar lugar a la violación de derechos fundamentales. Dentro de los derechos humanos se cuenta con el derecho a la intimidad, reserva o confidencialidad de todo aquello relacionado con el *yo* de la persona: cuerpo, psique y, también, con todo lo relacionado con su conformación genética. Su utilización, sin la previa información y consentimiento del individuo, puede resquebrajar la libertad de la persona y su derecho a la autodeterminación.

CONFIDENTIALITY IN GENETIC DATA

Carmen Sánchez-Carazo
Doctor in Medicine, Master in Bioethics, Consultant for
Data Protection Agency of the Madrid Community

Introduction

To analyze a living being it is necessary, first of all, to determine the conducting thread that will lead us to his or her innermost structure. Evidently, we cannot be aware that he or she is a living being except for the analyses made of the acts that the living being carries out. This does not mean that we will toss in the biological problem of the living being's biography. The biography has its foundation in the temporal system of the living acts. Here, on the contrary, we take whatever vital act, we consider it in itself, and we try to find out how it takes place in the living being from whom it emerges, in order to enter into its nature itself.[1]

Several decades ago, the great master Zubiri explained that biology

[1] Zubiri X. 1996. Espacio. Tiempo. Materia. Madrid: Alianza Editorial, p. 621.