

HURI-AGE

Red Tiempo de los Derechos



Papeles el tiempo de los derechos

RESPONSABILIDAD CIVIL Y DATOS GENÓMICOS REFLEXIONES EN LA INTERSECCIÓN ENTRE EL DERECHO Y LA GENÓMICA

Albert Ruda González

Profesor de Derecho civil, Universidad de Girona, Girona

Natalia Wilson Aponte

Dra. en Derecho por la UdG; Abogada, Bogotá

Palabras Clave: Responsabilidad Civil, Datos Genéticos, Datos Genómicos, Privacidad, Protección de Datos.

Key Words: Tort Law, Genetic Data, Genomic Data, Privacy, Data Protection.

Número: 17 Año: 2024

ISSN: 1989-8797

Comité Evaluador de los Working Papers “El Tiempo de los Derechos”

María José Añón (Universidad de Valencia)
María del Carmen Barranco (Universidad Carlos III)
María José Bernuz (Universidad de Zaragoza)
Rafael de Asís (Universidad Carlos III)
Eusebio Fernández (Universidad Carlos III)
Andrés García Inda (Universidad de Zaragoza)
Cristina García Pascual (Universidad de Valencia)
Isabel Garrido (Universidad de Alcalá)
María José González Ordovás (Universidad de Zaragoza)
Jesús Ignacio Martínez García (Universidad of Cantabria)
Antonio E Pérez Luño (Universidad de Sevilla)
Miguel Revenga (Universidad de Cádiz)
Maria Eugenia Rodríguez Palop (Universidad Carlos III)
Eduardo Ruiz Vieytez (Universidad de Deusto)
Jaume Saura (Instituto de Derechos Humanos de Cataluña)

Responsabilidad civil y datos genómicos

Reflexiones en la intersección entre el Derecho y la genómica

Albert Ruda González

Profesor de Derecho civil, Universidad de Girona, Girona

Natalia Wilson Aponte

Dra. en Derecho por la UdG; Abogada, Bogotá

Resumen

El desarrollo de tecnologías avanzadas ha permitido la secuenciación del genoma a un coste muy asequible, lo cual ha dado pie al desarrollo de un nuevo mercado. Los consumidores pueden actualmente contratar los servicios de empresas que secuencian el genoma de los primeros, con distintos fines, entre estos, poder detectar posibles riesgos de sufrir una enfermedad de tipo genético. Los datos así obtenidos tienen una serie de características que los hacen muy peculiares y que suponen ciertas especificidades con respecto a la protección de los datos personales de salud. En particular, los datos genómicos revelan aspectos de lo más íntimo de la persona e, incluso, de sus familiares. Por ello, la filtración, sustracción o mal uso de dichos datos comporta riesgos muy considerables para las víctimas: el potencial para la causación de daños es enorme. Este trabajo se aproxima a esas especificidades y sus posibles consecuencias desde el punto de la responsabilidad civil.

Palabras clave

Responsabilidad civil, datos genéticos, datos genómicos, privacidad, protección de datos.

Keywords

Tort law, genetic data, genomic data, privacy, data protection.

1. Introducción

En los últimos años se ha producido un desarrollo acelerado de las tecnologías de la información y de la comunicación. En ese contexto, se ha abaratado considerablemente la prestación de servicios en relación con los datos de salud y, más concretamente, los datos genómicos. Ello plantea numerosas oportunidades, pero también muchos desafíos.

En particular, hoy es posible, por una suma módica de dinero, obtener la secuenciación del genoma de una persona, con el fin de poder detectar genes potencialmente problemáticos y, con ello, determinar si se sufre el riesgo de determinar una enfermedad de tipo genético. El abaratamiento de dichos servicios ha permitido que un número muy grande de personas accedan a los mismos, de tal modo que las empresas que se dedican a dicha actividad recopilen una abundante información de tipo genético.

Como siempre que se manejan datos personales, existe el riesgo de que esos datos sean objeto de un tratamiento inadecuado, lo que incluye la posibilidad de que se filtren de modo voluntario o involuntario, y que así acaben en malas manos. Incluso, en el marco de una actividad ordinaria, se plantea el interrogante de si esos datos pueden utilizarse en contextos distintos de aquél para el que se obtuvieron. El hecho de que se trate de datos genómicos añade complejidad a estas cuestiones.

Suponer que no va a suceder nada malo en este escenario es ilusorio. De hecho, la realidad ha demostrado tristemente que el riesgo es muy real. Dado que se producen, y se van a producir, más incidentes del tipo de los descritos, hay que preguntarse por las consecuencias. Cuando falla la prevención, como todo el mundo sabe, hay que preguntarse sobre la responsabilidad.

En el presente trabajo se presenta una aproximación a la responsabilidad civil, extracontractual o aquiliana por el tratamiento inadecuado de estos datos. Se trata, pues, de una mera aproximación, pues la cuestión es extraordinariamente compleja y tiene una serie de derivadas y ramificaciones que no podrán encararse aquí.

Para llevar a cabo el ejercicio descrito, se estructura el trabajo en dos partes. En la primera (apartado 2) se trata de los datos genómicos en general. Ciertamente, se trata de un apartado generalista que parece no tratar directamente del tema anunciado en el título; sin embargo, es imprescindible detenerse previamente en dicho concepto para poder entender lo que vendrá después. Como se verá, los datos genómicos tienen unas especificidades que condicionan el tratamiento de las consecuencias en el plano de la responsabilidad. Tras ello, se decida un nuevo epígrafe (apartado 3) ya propiamente a la cuestión de la responsabilidad civil. Termina el trabajo con unas conclusiones.

2. Los datos genómicos en general

Como todo el mundo sabe, la secuenciación del ADN humano abrió un nuevo mundo de posibilidades y revolucionó la comprensión del ser humano. Lo que las personas somos o dejamos de ser viene en parte determinado por una base genética, que no podemos cambiar. Para llegar a ese punto, como es lógico, se han tenido que desarrollar unas tecnologías, empezando por las que condujeron al descubrimiento de la estructura del ADN en forma de doble hélice, por James Watson y Francis Crick en 1953, y posteriormente la secuenciación del genoma humano, en el marco de un proyecto gigantesco (llamado Proyecto Genoma Humano) que se completó en 2003.

Las implicaciones de estos avances son numerosas y fascinantes, aunque los juristas no seamos probablemente los mejores preparados para entenderlas por su base científico-natural, ajena a la formación típica del jurista. En cualquier caso, hay una implicación muy clara, cual es la de la responsabilidad, como ya se ha apuntado. Dicha implicación deriva de las características propias de los datos genómicos.

El conjunto de los genes forman una especie de libro, cuyo análisis puede ser objeto de interpretación por los expertos.¹ Concretamente, los médicos pueden buscar en ese libro de genes los que típicamente están asociados con el riesgo de desarrollar determinadas enfermedades.² Esa misma información genética es la que permite identificar a una persona, dado que cada uno de nosotros tiene un código distinto y, por tanto, un libro distinto. De ahí que, si alguien accede a la información genética de otra persona, la pueda llegar a identificar, primero, y conocer ciertos detalles de su salud, segundo, como es la predisposición a sufrir ciertas enfermedades, si esos genes a los que se hace referencia están presentes. De hecho, hay ejemplos de identificación de una persona a partir de datos genómicos supuestamente anónimos.³

¹ Sobre esto y lo que sigue, puede verse Natalia WILSON APONTE, *La protección de la intimidad y de la autonomía en relación con los datos genómicos*, Tesis doctoral, Universitat de Girona, 2020 <https://dugi-doc.udg.edu/bitstream/handle/10256/19754/tnwa_20200904.pdf>, p. 44 ss.

² Puede verse al respecto Koen BRUYNSEELS / Jeroen Van Den HOVEN, "How to do things with personal big biodata", en Beate ROESSLER and Dorota MOKROSINSKA (eds.), *Social Dimensions of Privacy. Interdisciplinary Perspectives*, Cambridge, Cambridge University Press, 2015, p. 122-140, 130, 131 <<http://dx.doi.org/10.1017/CBO9781107280557.008>>.

³ Véase por todos Melissa GYMREK, "Identifying Personal Genomes by Surname Inference", *Science*, 2013, vol. 339, p. 321-325.

El riesgo de identificación y demás se ha visto incrementado con el desarrollo de las llamadas técnicas de secuenciación genética, llamada secuenciación genómica masiva o secuenciación genómica a secas. La aplicación de técnicas de nueva generación, ultrarrápidas, ha dado pie a la genómica, como fruto de la extracción de información a partir de las muestras de un individuo (humano) mediante la llamada bioinformática. El estudio del genoma puede, gracias a estos desarrollos, tomar en consideración el genoma entero, ver si este cambia a lo largo de la vida de la persona en cuestión y, con ello, poder prevenir enfermedades.

Además de lo anterior, la información genética tiene otra particularidad, como es su carácter parcialmente compartido. Dado que el genoma se transmite hereditariamente, al conocer datos genómicos de una persona estaremos en condiciones de saber también algo sobre sus familiares. Un caso célebre (o infame) en que ello sucedió es el de Henrietta Lacks, cuyas “células inmortales” se utilizaron, no sólo con fines de investigación, sino comerciales, pues, adicionalmente, dio pie a manufacturar nuevos productos sin el permiso del sujeto fuente, entre estos, la realización de un libro⁴ y, posteriormente, una película.⁵

Dado que la información genómica es tan elocuente, muchas personas están interesadas en ella; por ende, la posibilidad de un mal uso es evidente. Por ejemplo, esa información puede filtrarse, tras un análisis realizado a petición de un consumidor con ocasión de la práctica conocida como “*direct to consumer testing*”. Aparte del mismo, es posible que el empresario tenga un interés perverso en los mismos —quien puede favorecer a otro trabajador en lugar de aquel a quien cree predispuesto a enfermar⁶— o una compañía aseguradora —que incrementaría las primas del seguro por esa misma razón. En España, el legislador ha querido poner coto a estas prácticas mediante una reforma legal en 2022,⁷ algo que ya habían hecho antes otros países.⁸

Así pues, la singularidad o peculiaridad de los datos genómicos consiste en que son capaces de revelar la identidad del sujeto fuente y, además, de otras personas; dicha información es, en principio, inalterable (salvo modificaciones genéticas espontáneas o inducidas, p.ex. por la exposición a sustancias químicas o radiación); por esa misma razón, esos datos genéticos acompañan a la persona a lo largo de toda su vida; además, suministra información sobre las características físicas de la persona, como su origen étnico, color de ojos, etc., así como sobre su salud, por lo cual son datos sensibles.⁹ Finalmente, tiene capacidad predictiva, al menos en un sentido estadístico, pues permite anticipar probabilísticamente la incidencia de una determinada enfermedad genética.

3. La responsabilidad civil en relación con los datos genómicos

Conforme a lo que se ha apuntado anteriormente, queda claro que los datos genómicos ofrecen información íntima de la persona. Por esa razón, los daños que se puedan ocasionar por el tratamiento de esos datos, pueden quedar sujetos a la legislación específica sobre el derecho a la intimidad personal y familiar (art. 9 de la Ley Orgánica 1/1982, de 5 de mayo, de protección civil del derecho al honor, a la intimidad personal y familiar y a la propia imagen).¹⁰ Dicha ley se aplica con independencia de si la responsabilidad es contractual (basada en el contrato) o extracontractual. Esta ley prevé remedios que van más allá de la indemnización, pues incluye también la acción de cesación (art. 9.2.a) y la de apropiación de los beneficios obtenidos por el responsable (art. 9.2.d),

⁴ Rebecca SKLOOT, *The Immortal Life of Henrietta Lacks*, Baltimore, Crown, 2010.

⁵ *The Immortal Life of Henrietta Lacks* (dir. George C. Wolfe), 2017.

⁶ Véase R. FERIA BASILIO, “Antesala al tratamiento jurídico de la enfermedad como elemento diferenciador: la discriminación por causa genética”, *Revista Internacional y Comparada de Relaciones Laborales y Derecho del Empleo*, 2015, vol. 3, núm. 1 <www.adapt.it>.

⁷ Ley 15/2022, de 12 de julio, integral para la igualdad de trato y la no discriminación (BOE núm. 167, de 13/07/2022) (art. 2.1).

⁸ Muy comentada es la ley de los EE.UU., *The Genetic Information Nondiscrimination Act of 2008* (GINA), 42 U.S.C. § 2000ff.

⁹ Véase Pilar NICOLÁS JIMÉNEZ, *La protección jurídica de los datos genéticos de carácter personal*, Granada, Comares, 2007, p. 79.

¹⁰ BOE núm. 115, de 14/05/1982.

que no son estrictamente acciones de indemnización. Los daños pueden afectar a la intimidad, pero también al honor, si se difama a la víctima, p.ej. mediante la afirmación de que está enferma cuando en realidad no es así.

Como se trata de datos de carácter personal, además les será aplicable la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.¹¹ Pero esta ley no regula propiamente la responsabilidad, cuestión ésta que queda establecida 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, RGPD)¹² (art. 82, “Derecho de indemnización y responsabilidad”). Esta acción sí es estrictamente indemnizatoria y tampoco se distingue entre el carácter contractual o no, sino que es una acción de la víctima contra el responsable o encargado —con independencia de si están vinculados por una relación contractual.

Una de las diferencias entre estos dos regímenes jurídicos es que, el primero de ellos, facilita la prueba del daño moral, ya que se presume en cuanto quede establecida la intromisión legítima (art. 9.3 LO 1/1982). Esta presunción es rebatible, al tratarse de una presunción *iuris tantum*, pues el legislador no ha establecido lo contrario (art. 385.3 de la Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil).¹³ Respecto del daño por el tratamiento inadecuado de datos personales, la mera infracción de la normativa puede implicar un daño, al menos en el sentido abstracto de lesión del derecho a la autonomía informativa o al tratamiento de datos.¹⁴ Pero a la hora de la indemnización habría que probar cuál es el daño que efectivamente se ha causado.¹⁵

Cada una de estas leyes tiene un plazo de reclamación distinto. En el caso de la LO 1/1982 se trata de un plazo de caducidad (art. 9.5), mientras que en el Código Civil el plazo es de prescripción (art. 1902). Además, la duración también es diferente, pues en el caso de la LO 1/1982 es de cuatro años, frente al año del Código Civil.¹⁶ El Reglamento simplemente no prevé plazo alguno. Se va a dejar de lado, por el momento, el régimen específico de la llamada responsabilidad patrimonial de la Administración, que tiene sus propias condiciones (Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público).¹⁷

Así, la víctima siempre tendría la posibilidad de reclamar sobre la base de la norma general de responsabilidad civil del art. 1902 CC. Sin embargo, en este caso la regla es que la responsabilidad debe basarse en la culpa y, por regla general, esa culpa, la tendrá que probar la víctima (art. 214 LEC). Además, el plazo es breve, como ya se ha dicho. Finalmente, la víctima no disfrutaría de la presunción de daño moral que sí establece la LO 1/1982. Ello no impediría que se aplicase la prueba por presunciones, pero no sería algo tan claro o directo como en el caso en el que se presenta una presunción legal como la de la citada LO.

En cuanto a si la responsabilidad exige la culpa en otros casos, el Reglamento no es claro. Podría interpretarse que lo deja abierto, de modo que sea cada legislador nacional el que lo determine.¹⁸

¹¹ BOE núm. 294, de 06/12/2018.

¹² Diario Oficial de la Unión Europea, núm. L 119, 4.5.2016, p. 1-88.

¹³ BOE núm. 7, de 08/01/2000.

¹⁴ En un sentido parecido, Pedro GRIMALT SEVERA, La responsabilidad civil en el tratamiento automatizado de datos personales, Pamplona, Aranzadi, 1999. p. 201.

¹⁵ Parecidamente, Eduardo VÁZQUEZ DE CASTRO, “Daños causados por el incumplimiento de la Ley en el tratamiento de datos personales. Concordancias, discordancias y concurso de normas”, *Práctica derecho daños: Revista de Responsabilidad Civil y Seguros*, núm. 112, 2013, p. 18-34, 18.

¹⁶ Real Decreto de 24 de julio de 1889 por el que se publica el Código Civil (Gaceta de Madrid núm. 206, de 25/07/1889).

¹⁷ BOE núm. 236, de 02/10/2015.

¹⁸ Véase Brendan VAN ALSENOY, “Liability under EU Data Protection Law. From Directive 95/46 to the General Data Protection Regulation”, *JIPITEC*, 2016, vol. 7, núm. 3, 271-288, p. 282

www.jipitec.eu/issues/jipitec-7-3-2016/4506.

Sin embargo, parece que hay varios argumentos para defender que en realidad se trata de un supuesto de responsabilidad objetiva o independiente de la culpa, como cabe extraer del hecho de que obviamente no hay mención alguna a la idea de diligencia o su contraria (la culpa o negligencia) en la norma del art. 82 RGD —aunque sí lo haga al ocuparse de las sanciones administrativas (art. 83). En todo caso, resulta criticable que un Reglamento de esta importancia no haya dejado clara una cuestión tan fundamental, lo cual podría haberse dilucidado simplemente diciendo que la responsabilidad es independiente de la culpa (o no).

En cuanto al daño, es necesario aclarar que éste puede tener carácter individual o colectivo. Esto último sucederá, no tanto por el hecho de que resulten afectados miembros de una misma familia (como ya se ha apuntado), sino porque, por el daño, pueden verse perjudicadas comunidades enteras de personas. Imagínese el supuesto de la divulgación de los datos de una determinada colectividad, perteneciente a un grupo étnico, con malformación genética.

Pese a ello, es bien sabido que la reclamación de daños colectivos, en el procedimiento civil, es necesariamente más compleja que la de los daños individuales. En todo caso, nuestra legislación adopta como punto de partida una perspectiva individualista, lo que se ve, por ejemplo, también en relación con los daños ambientales.¹⁹ Ello suscita la importancia de plantearse la protección de derechos colectivos.²⁰ Para el grupo en cuestión, el tratamiento indebido del dato genómico puede traducirse en un daño consistente en un estigma.²¹

Otro aspecto problemático es el de la causalidad. Como regla general, la víctima-demandante tiene que establecer los requisitos o condiciones de la responsabilidad, lo que incluye también la existencia de un nexo causal (art. 1902 CC). Por ejemplo, en el caso en el que se filtre información genética, habría que probar la filtración y quién la causó. Si se trata de alguien que accede subrepticamente a la información, como en el caso de un *hacker* malicioso, habría que probar su participación, lo que —nuevamente— será típicamente complicado, dadas las consecuencias de secretismo en las que tienen lugar ese tipo de ataques informáticos.

4. Conclusión

Los datos genómicos presentan peculiaridades importantes, pues desempeñan un papel relevante al enjuiciar la responsabilidad civil por daños derivados de un inadecuado tratamiento de los mismos.

Se trata de datos sensibles que afectan no solo a su titular sino también a sus familiares, y que pueden derivar en daños patrimoniales y morales. La ausencia de un régimen específico provoca que haya que acudir a las reglas generales, pero concurren en este terreno regímenes distintos, con disparidades no siempre fáciles de justificar. Esas diferencias son más palpables en relación con el daño moral, que en otros supuestos; así como en relación con el título de imputación (culpa en unos casos, que no será necesaria en otros). También, el tipo de plazos o su duración es distinta. En todo caso se trata de daños que pueden tener una dimensión colectiva que encaja mal en los procedimientos civiles, y que es difícil de reparar, por el estigma que puede ocasionar y el hecho de que no se puede, por ejemplo, des-identificar a una persona identificada indebidamente a través de sus datos genómicos.

Bibliografía

¹⁹ Puede verse Albert RUDA GONZÁLEZ, *El daño ecológico puro*, Cizur menor: Aranzadi, 2007, p. 71. A diferencia de otros sistemas como el francés, no se han introducido los daños ecológicos en el Código Civil español.

²⁰ En ese sentido, puede verse José María SAUCA / Isabel WENCES, "Derechos colectivos (en la doctrina de la Corte Interamericana de Derechos Humanos)", *Eunomía. Revista en Cultura de la Legalidad*, octubre 2015-mayo 2016, núm. 9, p. 195-204.

²¹ Véase Jantina DE VRIES *et al.*, "Investigating the potential for ethnic group harm in collaborative genomics research in Africa: Is ethnic stigmatisation likely?", *Social Science & Medicine*. 2012 Oct; 75(8): 1400–1407, p. 1405..

Brendan van ALSENOY, "Liability under EU Data Protection Law. From Directive 95/46 to the General Data Protection Regulation", *JIPITEC*, 2016, vol. 7, núm. 3, 271-288 <www.jipitec.eu/issues/jipitec-7-3-2016/4506>.

Koen BRUYNSEELS / Jeroen Van Den HOVEN, "How to do things with personal big biodata", en Beate ROESSLER and Dorota MOKROSINSKA (eds.), *Social Dimensions of Privacy. Interdisciplinary Perspectives*, Cambridge, Cambridge University Press, 2015, p. 122-140.

R. FERIA BASILIO, "Antesala al tratamiento jurídico de la enfermedad como elemento diferenciador: la discriminación por causa genética", *Revista Internacional y Comparada de Relaciones Laborales y Derecho del Empleo*, 2015, vol. 3, núm. 1 <www.adapt.it>.

Pedro GRIMALT SEVERA, *La responsabilidad civil en el tratamiento automatizado de datos personales*, Pamplona, Aranzadi, 1999.

Melissa GYMREK, "Identifying Personal Genomes by Surname Inference", *Science*, 2013, vol. 339, p. 321-325.

Pilar NICOLÁS JIMÉNEZ, *La protección jurídica de los datos genéticos de carácter personal*, Granada, Comares, 2007.

Albert RUDA GONZÁLEZ, *El daño ecológico puro*, Cizur menor: Aranzadi, 2007.

José María SAUCA / Isabel WENCES, "Derechos colectivos (en la doctrina de la Corte Interamericana de Derechos Humanos)", *Eunomía. Revista en Cultura de la Legalidad*, octubre 2015-mayo 2016, núm. 9, p. 195-204.

Rebecca SKLOOT, *The Immortal Life of Henrietta Lacks*, Baltimore, Crown, 2010.

Eduardo VÁZQUEZ DE CASTRO, "Daños causados por el incumplimiento de la Ley en el tratamiento de datos personales. Concordancias, discordancias y concurso de normas", *Práctica derecho daños: Revista de Responsabilidad Civil y Seguros*, núm. 112, 2013, p. 18-34.

Jantina de VRIES et al., "Investigating the potential for ethnic group harm in collaborative genomics research in Africa: Is ethnic stigmatisation likely?", *Social Science & Medicine*. 2012 Oct; 75(8), p. 1400–1407.

Natalia WILSON APONTE, *La protección de la intimidad y de la autonomía en relación con los datos genómicos*, Tesis doctoral, Universitat de Girona, 2020 <https://dugi-doc.udg.edu/bitstream/handle/10256/19754/tnwa_20200904.pdf>.