

DATOS GENÉTICOS Y DATOS DE SALUD. UNA
APROXIMACIÓN A SU ESTUDIO

GENETIC AND HEALTH DATA. AN APPROXIMATION TO ITS STUDY

Rev. Boliv. de Derecho N° 30, julio 2020, ISSN: 2070-8157, pp. 428-453

“El aspecto más triste de la vida en este preciso momento es que la ciencia reúne el conocimiento más rápido de lo que la sociedad reúne la sabiduría” - Isaac Asimov



Ana Elena
PÉREZ y María
Elena COBAS

ARTÍCULO RECIBIDO: 11 de mayo de 2020

ARTÍCULO APROBADO: 28 de mayo de 2020

RESUMEN: El presente trabajo tiene como objetivo final señalar la relación estrecha entre datos de salud y datos genéticos, centrando la atención en la microbiota, por la importancia presente y futura que ostenta la misma en varias áreas salud, investigación, sector farmacéutico entre otros. El estudio de la microbiota presenta cuestiones interesantes, algunas de las cuales serán comentadas en el trabajo, como anticipo a investigaciones venideras.

PALABRAS CLAVE: Salud; datos de salud; datos genéticos; datos sensibles; microbiota.

ABSTRACT: *The objective of this work is to point out the close relationship between health data and genetic data, focusing on the microbiota, due to its present and future importance in various areas of health, research, and the pharmaceutical sector, among others. The study of the microbiota presents intriguing questions, some of which will be discussed in this work, in anticipation of future research.*

KEY WORDS: *Health; health data; genetic data; sensitive data; microbiota.*

SUMARIO.- I. CONSIDERACIONES PRELIMINARES.- II. SALUD. DATOS DE SALUD Y DATOS GENÉTICOS COMO DATOS SENSIBLES.- 1. La salud. Una nueva forma de entenderla.- 2. Categoría especial de datos de la salud.- 3. Datos genéticos.- III. ESTUDIOS DE LA MICROBIOTA HUMANA. APROXIMACIÓN A SU NATURALEZA JURÍDICA.- IV. A MANERA DE CONCLUSIÓN.

I. CONSIDERACIONES PRELIMINARES.

El tema de la salud es acuciante a tiempo que se escribe este artículo, porque vivimos en tiempo de una pandemia, que ha puesto en contexto cuestiones que son de importancia como el papel de la política en la protección de la salud pública, la necesidad de analizar desde diferentes puntos de vista la salud como derecho fundamental y el derecho a la salud, así como a los pacientes, despojados quizás de ese tratamiento solamente médico, porque como hemos visto y estamos viendo, en la actualidad se comienza a hablar de medicina de precisión¹ como modelo médico que trabaja la personalización de la atención médica, los tratamientos y productos, decisiones que se adaptan al paciente individual versus un tratamiento común que es la tesis predominante en la actualidad.

¹ PUJOL GEBELLI, X.: “La medicina de precisión como estrategia”: “No es la primera vez en la historia que se toman decisiones estratégicas basadas en desafíos científicos y tecnológicos de gran calado. Pisar la Luna en menos de una década o la lucha contra el cáncer, fueron dos de las destacadas en el siglo XX; el estudio del cerebro y el desarrollo del grafeno pisan con fuerza en el arranque del XXI. La medicina de precisión, como paso a seguir tras la eclosión del Proyecto Genoma Humano, es la más reciente. Con independencia de su alcance, en todas ellas confluye un factor común: la política y la economía suman con la ciencia como motor la ciencia como motor”. <https://www.sebbm.es/revista/articulo.php?id=346&url=la-medicina-de-precision-como-estrategia>. s/n.

• Ana Elena Pérez Cobas

Licenciada en Ciencias Biológicas. Bióloga, doctora en Biodiversidad por la Universitat de València (obtenido en 2015). Actualmente es investigadora postdoctoral en el Instituto Pasteur de París, Francia, en el campo del microbioma humano. La especialidad es la microbiología y la ecología, con una sólida formación en herramientas “ómicas”, principalmente genómica, metagenómica y secuenciación de genes marcadores. La línea de trabajo actual se centra en investigar el papel de la microbiota pulmonar durante la neumonía, estando basada en el análisis de muestras clínicas. Correo electrónico: ana-elena.perez-cobas@pasteur.fr.

• María Elena Cobas Cobiella

Profesora Titular de Derecho Civil de la Universitat de València. Licenciada en Derecho en la Universidad de la Habana en 1983. Profesora de la Facultad de Derecho, Departamento Civil, Universidad de la Habana, Cuba: 1983-1999. Catedrática de Derecho Civil, Facultad de Derecho, Universidad de la Habana, Cuba. 1996. Notario en Cuba. 1992-1998. Catedrática de la Escuela de Salud Pública del Ministerio de Salud Pública de Cuba en el área de máster y postgrados. 2000- 2001. Dra. en Derecho Civil por la Universidad de Valencia. España. Máster en Derecho Privado por la Fundación ADEIT y Universitat de València. España. 2004. Autora de numerosos artículos y publicaciones a nivel nacional e internacional. Directora de diversos Proyectos de innovación educativa. Correo electrónico: M.elena.cobas@uv.es.

“La promesa de la medicina de precisión es dar el tratamiento correcto, en el momento correcto, siempre, a la persona correcta”. Esa es la definición que dan los Institutos Nacionales de la Salud (NIH) a lo que muchos consideran un nuevo paradigma. En sentido estricto, no se aleja demasiado del objetivo de la medicina personalizada, la que trata de ajustar el medicamento adecuado en la dosis precisa a un paciente concreto. Le añade un nombre y apellidos y también un perfil genético. En los casos más sofisticados, la información acerca del estilo de vida, el género o el origen étnico, entre otros factores, completan lo que sería el retrato de mayor resolución con el que podría contar la práctica médica de un futuro no muy lejano²”.

SEGOVIA DE ARANA certeramente advierte sobre nuevas perspectivas, parafraseando a Sir Richard Sykes que afirmaba: un país que no invierte en ciencia y en tecnología, que no investiga, va a sufrir en los próximos años una pérdida absoluta de competitividad y se verá relegado económica y políticamente, señalando que: “la investigación en los hospitales no es un lujo y algo que no les corresponda. Durante mucho tiempo se ha venido creyendo que el hospital sólo tenía que preocuparse de asistir bien a los enfermos, que la docencia pertenecía únicamente a las Facultades de Medicina y que la investigación tendría que ser llevada a cabo por investigadores en cualquier otro sitio, por ejemplo, en centros especiales de investigación o en la universidad. Los médicos tendrían que estar ya formados cuando trabajasen en el hospital. Se vivía entonces un concepto inmovilista de la medicina con actividades distribuidas en áreas fijas, como si ya estuviera hecha y terminada, cuando la realidad es todo lo contrario. La medicina está en un continuo movimiento, elaborando constantemente nuevas ideas sobre la enfermedad y la salud, y nuevos métodos de diagnóstico y tratamiento que repercuten en todos los protagonistas del sistema: médicos, y resto del personal sanitario, enfermos, políticos, economistas, gestores, investigadores, sociólogos, etc”³.

A ello se une la necesidad de políticas sanitarias que protejan a la persona, y su salud, que establezcan además criterios de actuación lógicos y consecuentes en la ordenación del ámbito sanitario, ofreciendo seguridad jurídica, desde la protección a la investigación y de la ética de la salud.

A la par que la salud, la protección de los datos de salud como datos sensibles recupera un protagonismo interesante, sobre todo a raíz del auge de la protección de los datos personales. Datos que son protegidos constitucionalmente como

2 Vid. PUJOL GEBELLI, X.: “La medicina de precisión como estrategia”, op. cit. s/n.

3 SEGOVIA DE ARANA, J. M.: “Comentario Editorial Investigación biomédica actual en España”, *Revista española de cardiología*, vol. 52, núm. 10, 1999, pp. 765-766, educación médica continuada / factores socioculturales / factores sociodemográficos / factores socioeconómicos / hospitales / investigación biomédica / publicaciones biomédicas / seguridad social.

derechos fundamentales, que por su especial naturaleza deben ser tratados y almacenados con mayor seguridad y cuidado, ya que inciden en aspectos de relevancia de la persona que afectan su intimidad, las libertades públicas y los derechos fundamentales. A ello cabe añadir que la aparición del Coronavirus (Covid19) ha supuesto una transformación del paradigma y de la apreciación de la salud, sobre todo conectada a la complejidad y a la falta de preparación tanto política, económica, en sede de sanidad, así como a la insuficiencia demostrada o por lo menos que es posible avanzar a nivel global como nacional frente a una pandemia. Si a ello unimos que queda patentizada la necesidad de protección a la investigación como única supervivencia frente a los azotes tanto presentes como futuros que puede aquejar a la humanidad, como está sucediendo en los momentos actuales.

El planteamiento a que nos vemos abocados, conduce a un cúmulo de disquisiciones que inicialmente cuando se formularon las primeras ideas en este trabajo, ni siquiera formaban parte de un escenario como el actual en que se conforman estas líneas y se pretende a pesar del horror actual esbozar:

Estas disquisiciones vienen de la mano de la naturaleza de los datos de salud, de los datos genéticos y otros datos que se vinculan con la persona y con su sensibilidad, cuya definición como datos sensibles y protegidos queda un poco al descubierto frente a la potencialidad de una pandemia y a la necesidad de supervivencia. Generándose en ese sentido colisión entre la propia protección de estos y la seguridad sanitaria global, la intimidad o privacidad de los enfermos, pacientes e incluso aquellos asintomáticos y sus datos frente a un interés general o público, y la necesaria preservación por una parte de estos datos y de la persona individual, la libertad de circulación y movimiento en un futuro de las personas frente a la necesaria defensa de la salud de la humanidad. El eterno debate entre el colectivo y lo individual.

Evidentemente la solución no se encuentra en estas líneas. Como mínimo y ha sido el objetivo del trabajo es trazar la naturaleza jurídica y ofrecer algunas definiciones en orden a los datos genéticos y dentro de ellos la microbiota como parte de la genética humana.

Téngase en cuenta que los datos genéticos por su parte son aquellos datos personales relativos a las características genéticas heredadas o adquiridas de una persona física que proporcionen una información única sobre la fisiología o la salud de esa persona, obtenidos en particular del análisis de una muestra biológica de tal persona; de acuerdo a lo que expone 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.

En este sentido y dado que estamos en presencia de un concepto jurídico, hemos considerado necesario desentrañar desde el punto de vista de la investigación científica, el contenido de los datos genéticos, desde una visión multidisciplinaria, teniendo en cuenta que en definitiva, son los investigadores y expertos en la materia, a los que corresponde en el quehacer cotidiano abordar y trabajar con el material genético, razón por la cual analizaremos amén de otras cuestiones, la microbiota que puede contener información que debe ser protegida como portadora de información genética. Matizando que el debate no es unánime, ni siquiera está lo suficientemente avanzado en general y a efectos del derecho se encuentra en ciernes.

II. SALUD. DATOS DE SALUD Y DATOS GENÉTICOS COMO DATOS SENSIBLES.

I. La salud. Una nueva forma de entenderla.

El concepto de salud va evolucionando y la forma de estudiarla y de entenderla, sobre el presupuesto de su nota de derecho fundamental, tal como aparece refrendado en el Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, Observación General nº14 (2000) y a la par indispensable para el ejercicio de los demás derechos⁴.

La salud es un derecho protegido constitucionalmente a tenor de lo previsto en el artículo 43, de conformación amplia y compleja, porque aúna categorías como la persona, la autonomía de la voluntad, la integridad física, los derechos que le son inherentes y sobre todo la conversión tan compleja y el tránsito de persona a paciente⁵, teniendo en cuenta que el paciente es la persona que requiere asistencia sanitaria y está sometida a cuidados profesionales para el mantenimiento o recuperación de su salud que conduce a otros planteamientos y problemáticas. Igualmente, los sujetos de la investigación cuando se procede a la toma de muestras, a estudios epidemiológicos, clínicos e investigación básica de todo tipo son pacientes y en definitiva personas físicas o naturales, o como mínimo titulares de la protección que en este ámbito se debe ofrecer.

4 Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, Observación General nº14 (2000) relativa "al derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud" (artículo 12 del PIDESC) párrafo 1. Téngase además en cuenta lo previsto en el Preámbulo de la Constitución de la Organización Mundial de la Salud, que fue adoptada por la Conferencia Sanitaria Internacional, celebrada en Nueva York del 19 de junio al 22 de julio de 1946, firmada el 22 de julio de 1946 por los representantes de 61 Estados (*Official Records of the World Health Organization*, N° 2, p. 100), y entró en vigor el 7 de abril de 1948 aparece una definición de la salud vista como: " un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades".

5 Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica., BOE. núm. 274, de 15/11/2002.

Los individuos sanos por su parte también tienen sus propias particularidades, no son pacientes, pero pueden participar en estudios, pero en determinados, porque en el caso de las técnicas invasivas, algunas estarán prohibidas y otras requieren permisos adicionales, además del consentimiento informado básico⁶, planteando además interesantes problemas éticos y bioéticos, que interesan a efectos de la protección y seguridad jurídica que demandan estos estudios⁷.

Subrayándose como esencial en este tema que los participantes en estos proyectos entiendan los riesgos, que el consentimiento sea lo suficientemente claro y explícito, siguiendo los principios y reglas que se emplean para que la información sea suficiente y la voluntad pueda ser expresada libremente antes de entrar en el ensayo. A debatir también dentro de las cuestiones éticas está la gratuidad o no de estos ensayos, debatiéndose si los participantes deben o no recibir algún beneficio económico⁸.

La salud por otra parte no entiende de fronteras⁹, afirmación de PLASÈNCIA TARADACH mucho antes de la pandemia del coronavirus, - como un vaticinio de la situación actual- lo que significa que los problemas en torno a la salud no entienden de fronteras ni tampoco sus soluciones, ya que “en un mundo sin fronteras, los problemas viajan de manera acelerada. Tenemos el ejemplo de la contaminación atmosférica, que se desplaza y afecta a comunidades lejos de donde se origina, seguimos teniendo el ejemplo del ébola... Así que no se trata de

- 6 En este sentido señala algún autor en referencia al tema de actualidad del coronavirus el dilema de las personas sanas y la posibilidad de infectar a un grupo de voluntarios sanos con el patógeno a fin de evaluar, de forma rápida, la efectividad de las vacunas experimentales. Vid. CALLAWAY, E.: ¿Deberían los científicos infectar a personas sanas con el coronavirus para probar vacunas?, Artículo traducido y adaptado por Investigación y Ciencia con permiso de Nature Research Group, *Investigación y Ciencia*, <https://www.investigacionyciencia.es/noticias/deberan-los-cientificos-infectar-a-personas-sanas-con-el-coronavirus-para-probar-vacunas-18499>. Nota en orden a este artículo, tomada del link. En una osada prepublicación (artículo aún sin revisar por otros científicos) aparecida en línea la semana del 23 de marzo, algunos investigadores proponen realizar estudios de exposición de personas al coronavirus con el objeto de acelerar el proceso. Ello implicaría exponer a unos 100 voluntarios jóvenes y sanos al coronavirus y observar cuántos de los que han recibido antes la vacuna evitan la infección... Nir Eyal, director del Centro de Bioética a Nivel de Población de la Universidad de Rutgers en Nuevo Brunswick, Nueva Jersey, y autor principal de la prepublicación, explica a *Nature* la manera de realizar este ensayo de forma ética y segura
- 7 Estudios que además mantienen una relación estrecha con el dato, los datos personales y el Big Data, ya que esta nueva forma de procesamiento de los datos facilitará la agilización de la información. Vid. COBAS COBIELLA, M. E.: “Protección de los datos personales Bases de datos. Big data. Un nuevo paradigma”, en FEBLES POZO, N., ORMAZÁBAL SÁNCHEZ, G., CARRILLO POZO, L. F., COBAS COBIELLA, M. E., PANADERO DE LA CRUZ, C. E. (dirs.): *Los derechos fundamentales perspectiva comparada entre América y Europa*, Leyer, 2019, p. 154. “El procesamiento de datos ha revolucionado Internet, por el tiempo y la forma en que se aprecian y exponen la información y los datos de cada persona, que además se comparten en el mundo a una velocidad inimaginable. A la capitalización de este nuevo proceder se le denomina Big Data y hace referencia al conjunto de tratamientos inteligentes y a gran escala de los datos o macrodatos.”
- 8 Sobre ello advierte CALLAWAY: “personalmente, como bioeticista no me opongo a ofrecer incentivos financieros para atraer a los participantes. Sin embargo, en este estudio concreto, creo que es necesario asegurar la confianza de la población y por ello recomendaría a los científicos evitar el reclutamiento mediante la promesa de grandes sumas de dinero. Ello impediría que alguien pudiera aprovecharse de la gente más desfavorecida”. Vid. op. cit s/n.
- 9 PLASÈNCIA TARADACH, A.: “Siglo XXI: Los retos de la salud global”, en 09.4.2019 <https://www.isglobal.org/healthisglobal/-/custom-blog-portlet/siglo-xxi-los-retos-de-la-salud-global/91046/0>.

ver los problemas aisladamente en los países, sino desde esta visión de conjunto. En este momento, todos somos vecinos de todos, todos dependemos de todos, y los problemas de salud y sus soluciones también tienen mucho que ver con nuestro futuro compartido”.

Hecho que ha conducido a que floren conceptos como medicina global que es interdisciplinaria e internacional y que tiene en cuenta el entorno, las condiciones topográficas etc en correspondencia con otras categorías como la salud global que es aquella que se ocupa de los problemas médicos y la salud con impacto internacional, debiendo buscar soluciones generales a los problemas que tienen impacto en la salud global. Tiene como objetivo final, tal como señalan los expertos utilizar el poder de la investigación académica y la ciencia para promover la salud para todos, y mejorar la equidad en salud y reducir las disparidades de salud¹⁰.

La salud global puede considerarse como un principio rector general, un marco de organización para el pensamiento y la acción, una nueva rama de las ciencias y una disciplina especializada en la gran familia de la salud pública y la medicina. El concepto “salud global” puede ser subjetivo u objetivo, según el contexto y el entorno. Un proyecto o un estudio realizado en cualquier área local puede ser global si se enmarca con una perspectiva global, y si tiene la intención de abordar un problema con impacto global, y/o busca soluciones globales a un problema, como marcos, estrategias, políticas, leyes y regulaciones. En este sentido, la salud global es eventualmente una extensión de la “salud internacional” al tomar prestados conocimientos, teorías, tecnologías y metodologías relacionadas de la salud pública y la medicina, como dicen expertos en la materia¹¹.

La salud global, así como cualquier incidencia en la disciplina se atenderá a los tradicionales principios que informan las leyes y normativas al respecto¹².

2. Categoría especial de datos de la salud.

La protección de los datos de salud dentro del derecho europeo encuentra cobertura en lo previsto en la protección de los datos de las personas físicas amparada en el artículo 8 de la Carta de Derechos fundamentales de la UE y en el Convenio de Europa sobre la protección de las personas con respecto al tratamiento automatizado de los datos de carácter personal., de 28 de enero de 1981, que en su artículo 6 configuraba estos datos como especiales, avalado por el

10 CHEN X, LI H, LUCERO-PRISNO III, et al.: “What is global health? Key concepts and clarification of misperceptions”. Report of the 2019 GHRP editorial meeting, *Global Health Research and Policy*. Volumen 5, Artículo 14. 2020, p.2. doi: 10.1186/s41256-020-00142-7.

11 CHEN X, LI H, LUCERO-PRISNO III, et al.: “What is global health? Key concepts and clarification of misperceptions”. Report of the 2019 GHRP editorial meeting, op. cit., p. 2.

12 Cfr. artículos 2 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Tribunal de Derechos Humanos de Estrasburgo que en sentencia de 25 de enero de 1997 ya se pronunciaba en este sentido¹³.

La definición de los datos de salud puede delimitarse en el artículo 4 del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 abril de 2016, como aquellos datos personales relativos a la salud física o mental de una persona física, incluida la prestación de servicios de atención sanitaria, que revelen información sobre su estado de salud. Haciéndose además mención a ellos en el Considerando 35 del Reglamento¹⁴.

Por otra parte, lo refrendado en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales que adapta el Reglamento y en especial lo previsto en el art. 9 donde trata la cuestión de la categoría especiales de datos, donde se incluyen los de salud en correspondencia con lo previsto en el Reglamento de 2016. Derogando además la normativa vigente en la materia es de aplicación igualmente a la citada categoría¹⁵.

Los datos sensibles o protegidos como modalidad de derechos personales son protegidos constitucionalmente como derechos fundamentales, que por su especial naturaleza deben ser tratados y almacenados con mayor seguridad y cuidado, ya que inciden en aspectos de relevancia de la persona que afectan su intimidad, las libertades públicas y los derechos fundamentales. Esta es una conclusión irrefutable en primer lugar.

En segundo lugar, son definidos como categorías especiales de datos, a tenor de lo dispuesto en el artículo 9 de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre,

13 Destacando el respeto a la nota de confidencialidad de las informaciones sobre la salud, insistiendo que no resulta sólo importante la vida de los enfermos sino el principio de confianza tanto en los profesionales de la salud como en los servicios. Cfr la citada Sentencia Tribunal Europeo de Derechos Humanos, sentencia Z.c. Finlandia.

14 Que advierte que: "entre los datos personales relativos a la salud se deben incluir todos los datos relativos al estado de salud del interesado que dan información sobre su estado de salud física o mental pasado, presente o futuro. Se incluye la información sobre la persona física recogida con ocasión de su inscripción a efectos de asistencia sanitaria, o con ocasión de la prestación de tal asistencia, de conformidad con la Directiva 2011/24/UE, del Parlamento Europeo y del Consejo (1); todo número, símbolo o dato asignado a una persona física que la identifique de manera unívoca a efectos sanitarios; la información obtenida de pruebas o exámenes de una parte del cuerpo o de una sustancia corporal, incluida la procedente de datos genéticos y muestras biológicas, y cualquier información relativa, a título de ejemplo, a una enfermedad, una discapacidad, el riesgo de padecer enfermedades, el historial médico, el tratamiento clínico o el estado fisiológico o biomédico del interesado, independientemente de su fuente, por ejemplo un médico u otro profesional sanitario, un hospital, un dispositivo médico, o una prueba diagnóstica in vitro".

15 Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. BOE núm. 294, de 6 de diciembre de 2018, en la Disposición derogatoria única. Derogación normativa señala que: "1. Sin perjuicio de lo previsto en la disposición adicional decimocuarta y en la disposición transitoria cuarta, queda derogada la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. 2. Queda derogado el Real Decreto-ley 5/2018, de 27 de julio, de medidas urgentes para la adaptación del Derecho español a la normativa de la Unión Europea en materia de protección de datos. 3. Asimismo, quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango contradigan, se opongan, o resulten incompatibles con lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 y en la presente ley orgánica".

de Protección de Datos personales y garantías de los derechos digitales, en correspondencia con lo previsto en el Reglamento (UE) 2016, en el artículo 9. 2, en cuya virtud han de ser tratados. Segunda cuestión a destacar:

El trato de derechos fundamentales y de especial categoría de datos indica una especial consideración, sujetos a un tratamiento especial, con limitaciones, pero no absolutas, porque la normativa prevé excepciones, por motivos legítimos en beneficio de los ciudadanos y la sociedad en su conjunto y particularmente cuando haya que garantizar la continuidad de la asistencia sanitaria transfronteriza.

Estos datos se analizan como derechos fundamentales de la personalidad, de nueva generación, ya que ostentan autonomía propia en orden a su desarrollo actual como de futuro, teniendo como es posible afirmar, su propia naturaleza jurídica y su propio marco conceptual y normativo. Superado en cierto sentido su vinculación a la intimidad de la cual se ha desgajado, cabría asentir, configurándose de esta forma como un nuevo derecho fundamental, con un haz de facultades y con su propio contenido, dejando de ser un derecho derivado hasta convertirse en autónomo tal como destaca la doctrina en la materia¹⁶.

Los datos de salud en entornos epidemiológicos igualmente deben ajustarse a la protección que se brinda a los datos personales en general, pero conviene precisar que dependerá la misma, por lo menos desde nuestro punto de vista a la ponderación entre la protección de la vida, de la salud¹⁷ y de la salud global frente al derecho a la protección de datos personales, teniendo además en consideración evidentemente los principios que protegen los derechos de los pacientes¹⁸, específicamente lo previsto en el art. 6 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones

16 Vid. SÁNCHEZ PATRÓN, J. M.: "El régimen jurídico europeo aplicable a la confidencialidad de los datos relativos a la salud de las personas", en TOMÁS-VALIENTE LANUZA, C. (coord.): *La salud: intimidad y libertades informáticas*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2006, p. 240. Vid. PÉREZ GÓMEZ, J. M.: "La protección de los datos de salud", en RALLO LOMBARTE, A. y GARCÍA MAHAMUT, R. (eds.): *Hacia un nuevo derecho europeo de protección de datos*, Tirant lo Blanch, 2015, p. 623.

17 Vid. En este sentido: " Protección de datos en tiempos de pandemia", en *UBT Compliance* Mar 17, 2020 | Blog UBT, COVID-19: "ante el actual escenario de emergencia sanitaria provocada por el COVID-19, el derecho a la protección de datos de los empleados no debe ser un impedimento para que las empresas, y en concreto, los técnicos responsables de prevención de riesgos laborales, actúen en defensa de la salud de sus empleados. Nos encontramos ante dos derechos legítimos, y en este concreto caso, contrapuestos: el derecho a la protección de la vida y la salud, y el derecho a la protección de datos; debiendo prevalecer el primer derecho fundamental sobre el segundo, con ciertos matices". Matizando la cuestión señala SANTIAGO CRUZ ROLDÁN: "en definitiva, la aplicación e interpretación de la normativa en protección de datos, no puede suponer un obstáculo que limite la efectividad de las medidas que resulten necesarias para la protección de la salud. El derecho fundamental a la protección de datos, cede en favor de la necesaria protección de la vida; pero en el tratamiento de los datos de salud se han de respetar los principios establecidos tanto en el RGPD como en la Ley Orgánica de Protección de Datos y Garantías de Derechos Digitales".

18 Cfr Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

en materia de información y documentación clínica, referido al derecho a la información epidemiológica¹⁹.

En cualquier caso, habrá que atenerse en tratamientos de datos de salud, al conjunto de principios que protegen los datos personales como se ha señalado anteriormente, tanto en orden a la situación de pandemia actual y en venideras si las hubiera, de ahí que el tratamiento de estos datos ha de quedar limitados a lo estrictamente necesario para la finalidad pretendida (proteger la salud y que no se propague la enfermedad) pero observando la casuística dentro de lo posible.

También es menester que señalemos en aras de la objetividad que resulta particularmente difícil y una utopía controlar la protección de datos de la salud cuando los hospitales están desbordados ante una situación descontrolada, como ha sucedido frente al COVID-19.

La Orden SND/297/2020, de 27 de marzo, por la que se encomienda a la Secretaría de Estado de Digitalización e Inteligencia Artificial, del Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital, el desarrollo de diversas actuaciones para la gestión de la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19 regula por su parte que facilitará la autoevaluación de los ciudadanos y permitirá tratar sus datos personales de salud y de localización. Esta aplicación permite geolocalizar a quienes presenten un cuadro clínico compatible con una infección por COVID-19²⁰.

19 Art. 6. Derecho a la información epidemiológica: "Los ciudadanos tienen derecho a conocer los problemas sanitarios de la colectividad cuando impliquen un riesgo para la salud pública o para su salud individual, y el derecho a que esta información se difunda en términos verdaderos, comprensibles y adecuados para la protección de la salud, de acuerdo con lo establecido por la Ley". Cfr Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

20 Plantea la Orden el desarrollo de soluciones tecnológicas y aplicaciones móviles para la recopilación de datos con el fin de mejorar la eficiencia operativa de los servicios sanitarios, así como la mejor atención y accesibilidad por parte de los ciudadanos. Estableciendo al respecto la encomienda a la Secretaría de Estado de Digitalización e Inteligencia Artificial, del Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital, el desarrollo urgente y operación de una aplicación informática para el apoyo en la gestión de la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19. Dicha aplicación permitirá, al menos, realizar al usuario la autoevaluación en base a los síntomas médicos que comunique, acerca de la probabilidad de que esté infectado por el COVID-19, ofrecer información al usuario sobre el COVID-19 y proporcionar al usuario consejos prácticos y recomendaciones de acciones a seguir según la evaluación. Igualmente se expone que la aplicación permitirá la geolocalización del usuario a los solos efectos de verificar que se encuentra en la comunidad autónoma en que declara estar. La aplicación puede incluir dentro de sus contenidos enlaces con portales gestionados por terceros con el objeto de facilitar el acceso a información y servicios disponibles a través de Internet. La aplicación mencionada no constituirá, en ningún caso, un servicio de diagnóstico médico, de atención de urgencias o de prescripción de tratamientos farmacológicos. La utilización de la aplicación no sustituirá en ningún caso la consulta con un profesional médico debidamente cualificado. Siendo el responsable del tratamiento el Ministerio de Sanidad y el encargado del tratamiento y titular de la aplicación será la Secretaría General de Administración Digital. El Ministerio de Sanidad, como responsable del tratamiento, autoriza a la Secretaría General de Administración Digital a recurrir a otros encargados en la ejecución de lo previsto en este apartado. BOE» núm. 86, de 28 de marzo de 2020.

La citada Orden ha despertado y suscitado polémica, por la implicación que tiene en la limitación de la protección de datos²¹. Evidentemente genera preocupación y asusta.

El art. 4 de la Orden ciñe su aplicación a la normativa en protección de datos personales, señalando que lo dispuesto en esta orden se entiende sin perjuicio de la aplicación del régimen previsto en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE; la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y los criterios interpretativos dados por la Agencia Española de Protección de Datos. Esto evidentemente es una primera garantía, porque el consentimiento del interesado es requisito esencial en la protección de los datos personales

Este Reglamento no obstante regula excepciones en los que se legitima el tratamiento de datos personales sin consentimiento en determinados supuestos, donde encuadra el COVID-19 y que son las previstas en el art. 6.1 d) RGPD, cuando: "el tratamiento es necesario para proteger intereses vitales del interesado o de otra persona física", y 6.1 e) RGPD, cuando "el tratamiento es necesario para el cumplimiento de una misión realizada en interés público (...)", y se indica en el Considerando 46 RGPD que "El tratamiento de datos personales también debe considerarse lícito cuando sea necesario para proteger un interés esencial para la vida del interesado o la de otra persona física. (...) Ciertos tipos de tratamiento pueden responder tanto a motivos importantes de interés público como a los intereses vitales del interesado, como por ejemplo cuando el tratamiento es necesario para fines humanitarios, incluido el control de epidemias y su propagación (...)":

Señala sobre ello MALO: "en definitiva, dadas las excepcionales circunstancias que vivimos, se podrá limitar, y nunca suspender, el derecho a la protección de datos personales en favor de la salud pública y los intereses vitales de los interesados y las demás personas físicas, cumpliendo siempre con los deberes de información a los mismos y respetando los principios de licitud, lealtad, transparencia, limitación de la

21 MALO, A.: "La protección de datos en tiempos de pandemia", <https://www.lawyerpress.com/2020/04/03/la-proteccion-de-datos-en-tiempos-de-pandemia> LawyerPress, 03/04/2020. Consultado 6 de mayo de 2020. Refiere igualmente que : "El artículo 3 de la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública, que ha sido modificada a raíz de la pandemia de COVID-19, por el Real Decreto-ley 6/2020 de 10 de marzo permite a las autoridades públicas aplicar, con el fin de controlar enfermedades contagiosas, "las medidas oportunas para el control de los enfermos, de las personas que estén o hayan estado en contacto con los mismos y del medio ambiente inmediato, así como las que se consideren necesarias en caso de riesgo de carácter transmisible". Estas medidas no limitadas en un listado numerus clausus permiten a las autoridades competentes geolocalizar a quienes sufran contagios con el fin de prevenir la propagación de la enfermedad.

finalidad, minimización, exactitud, limitación del plazo de conservación, integridad y confidencialidad, además de exigirse a los responsables del tratamiento una responsabilidad proactiva en el cumplimiento de estos principios”.

Ahora bien, es importante señalar que la Orden deberá ser aplicada con la finalidad con la que fue dictada, proteger la salud y seguridad de los ciudadanos, contener la progresión de la enfermedad y reforzar el sistema de salud pública, acorde con el Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, por el que se declara el estado de alarma para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19.

3. Datos genéticos.

Los datos genéticos son aquellos datos personales relativos a las características genéticas heredadas o adquiridas de una persona física que proporcionen una información única sobre la fisiología o la salud de esa persona, obtenidos en particular del análisis de una muestra biológica de tal persona; de acuerdo a lo que expone 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)²².

Los datos genéticos al igual que los datos de salud, conforman lo que podríamos llamar una novedosa categoría de derechos subjetivos, adaptado a una nueva filosofía y entorno²³, mientras otro sector habla de un derecho de información personal cuya finalidad es la protección de la vida privada²⁴.

Los datos genéticos y el ADN de las personas son datos de carácter personal especialmente protegido y sensible, por su incidencia en la vida privada de las personas, dignos de protección porque abordan la parcela de intimidad de toda persona, por lo que deben respetarse, en concordancia con los principios que informan el tratamiento de estos.

Cabe destacar que los datos genéticos en la norma ocupan su propio espacio de regulación, con independencia de los datos de salud, ya que los datos de salud conforman una categoría mucho más amplia que los datos genéticos, incluyendo

22 Cfr Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016, artículo 4 y Considerando 34.

23 Vid. PAILLER, L.: *Les réseaux sociaux sur internet et le droit au respect de la vie privée. Droit des technologies*, Cuarta Edición, Préface de Fabien Marchandier, Éditions Larcier, 2014, p. 180.

24 MARINO, L.: “Les nouveaux territoires des droits de la personnalité”, *Gaz Pal*, Recueil mai-juin 2007, p. 1477.

además incluso la prestación de servicio de asistencia sanitaria, que revelen información sobre el estado de salud²⁵.

Sin profundizar en la cuestión, la naturaleza jurídica de los datos genéticos ha sido debatida como dato o no de salud, fundamentalmente para el reconocimiento de los mismos como datos sensibles. Debate superado porque la normativa en la actualidad los ubica como datos sensibles y protegidos²⁶.

La Declaración Internacional de Datos Genéticos Humanos de la UNESCO del año 2003, ya ofreció una definición como la información sobre las características hereditarias de los científicos, mientras que la Recomendación R (97) 5 del Consejo de Europa por su parte los define como : “todos los datos, con independencia de su tipo, que se refieren a las características hereditarias de una persona o al modelo de herencia de estas características de un grupo de personas de la misma familia”, reflejados además en la Ley 14/2007, sobre Investigación Biomédica en su art. 3j)²⁷.

Téngase además en cuenta igualmente el Instrumento de Ratificación del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997²⁸, que establece determinados principios en orden a la salvaguarda del genoma humano a tenor de lo expuesto en el art. II que refiere que se prohíbe la discriminación de una persona a causa de su patrimonio genético.

En lo que respecta a los datos genéticos conforman una nueva dimensión de la información sanitaria²⁹, porque revelan los datos íntimos del ADN y de la genética de una persona, su yo más íntimo, al desnudo.

25 Cfr. las definiciones reguladas en el art. 4 del 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.

26 Cfr. art. 9 del 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) Vid. GÓMEZ SÁNCHEZ, Y.: “La protección de los datos genéticos: el derecho a la autodeterminación informativa”, DS Vol. 16, XVI Congreso Derecho y Salud, 2008, p. 65.

27 Cfr Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. BOE número 159, de 04/07/2007, BOE-A-2007-12945.

28 BOE. núm. 251, de 20 de octubre de 1999, BOE-A-1999-20638.

29 DE MIGUEL SÁNCHEZ, N.: *Tratamiento de datos personales en el ámbito sanitario: intimidad versus interés público*, Tirant lo Blanch, 2004, p. 178.

El ADN es la marca de una persona y revelan la singularidad³⁰, de ahí que cuando se hace mención a los datos genéticos, estos se incluyen y tratan como categoría especial de datos personales y sensibles.

Resulta importante señalar que la definición jurídica de datos genéticos que hace la normativa, sólo hace referencia al ADN humano, téngase en cuenta que todos los seres vivos tienen ADN, incluidos los miembros de la microbiota. Lo que a efectos de los investigadores y la investigación resulta de relevancia.

Los datos genéticos al igual que los datos de salud, no tienen un carácter absoluto, lo que indica que hay límites para su tratamiento, basado en el espíritu de la norma la de la protección de las libertades y derechos fundamentales individuales, ofreciendo garantías ante la invasión de la intimidad y la exposición de uno de los ámbitos de los cuales se es más celoso, que es la salud, estas garantías no son extremas y debe evitarse una limitación indebida del concepto³¹. Lo que es una consecuencia directa de las excepciones que la ley permite en sede de acceso a los datos personales y al dato de salud³².

Estas excepciones son las que aparecen consignadas en el art. 9 del 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 datos³³.

30 Las técnicas de análisis de ADN revelan el carácter único de cada persona (a excepción del caso de los gemelos homocigóticos) y su configuración genética, por lo que su trascendencia resulta innegable, a la vez que la obtención y la utilización de estos datos personales presentan problemas de gran calado. Los datos que pueden obtenerse a través del análisis del ADN transparentan ámbitos extremadamente sensibles de la vida privada y de la propia realidad física de la persona, todo lo cual aconseja tratar con extrema prudencia y máximas garantías los datos de esta naturaleza, y adoptar las medidas necesarias para tutelar los derechos fundamentales que pudieran verse comprometidos con estas técnicas. Vid. GÓMEZ SÁNCHEZ, Y.: "La protección de los datos genéticos: el Derecho a la autodeterminación informativa", op. cit., p. 60.

31 Vid. PÉREZ GÓMEZ, op. cit., p. 627.

32 Cfr la citada STS número 73 de 2 de marzo 2015, Recurso número 1367, Ponente José Antonio Seijas Quintana, (TOL 4.763.994) donde se desarrolla la cuestión de la ponderación.

33 Cfr. art. 9.2. El art. 9 del Reglamento (UE), 2016/679 regula expresamente las excepciones, de la no aplicación del apartado 1 cuando concurra una de las circunstancias siguientes: que el interesado dio su consentimiento explícito para el tratamiento de dichos datos personales con uno o más de los fines especificados, excepto cuando el Derecho de la Unión o de los Estados miembros establezca que la prohibición mencionada en el apartado 1 no puede ser levantada por el interesado; que el tratamiento es necesario para el cumplimiento de obligaciones y el ejercicio de derechos específicos del responsable del tratamiento o del interesado en el ámbito del Derecho laboral y de la seguridad y protección social, en la medida en que así lo autorice el Derecho de la Unión de los Estados miembros o un convenio colectivo con arreglo al Derecho de los Estados miembros que establezca garantías adecuadas del respeto de los derechos fundamentales y de los intereses del interesado; cuando el tratamiento es necesario para proteger intereses vitales del interesado o de otra persona física, en el supuesto de que el interesado no esté capacitado, física o jurídicamente, para dar su consentimiento; cuando el tratamiento es efectuado, en el ámbito de sus actividades legítimas y con las debidas garantías, por una fundación, una asociación o cualquier otro organismo sin ánimo de lucro, cuya finalidad sea política, filosófica, religiosa o sindical, siempre que el tratamiento se refiera exclusivamente a los miembros actuales o antiguos de tales organismos o a personas que mantengan contactos regulares con ellos en relación con sus fines y siempre que los datos personales no se comuniquen fuera de ellos sin el consentimiento de los interesados; o por ejemplo cuando el tratamiento se refiere a datos personales que el interesado ha hecho manifiestamente públicos; o en el caso de que el tratamiento sea necesario para la formulación, el ejercicio o la defensa de

La función del delegado de protección de datos, adquiere un papel de relevancia y de garante de los datos personales, redefinido y potenciado tanto por el Reglamento (UE) 2016/679, del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 como la Ley Orgánica 3/ 2018 de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales al definir los ámbitos de aplicación, permiten la flexibilidad en la aplicación de las norma, siendo las autoridades de protección y los responsables de los ficheros los que han de desempeñar funciones encaminadas tanto a velar por la protección de los datos, como en la búsqueda de un equilibrio en la aplicación de las mismas³⁴.

Finalmente cabe destacar que los datos genéticos son destinatarios también del ámbito de los principios básicos de la bioética entre los que destacan: la autonomía de la persona, y su capacidad de decidir, la beneficencia como “el hacer bien”, la obligación moral de actuar en beneficio de los demás. Curar el daño y promover el bien o el bienestar, la no- maleficencia, no hacer daño y prevenirlo, incluye no matar, no provocar dolor ni sufrimiento, no hacer daño. Es un principio de ámbito público y su incumplimiento está penado por la ley y legislado.

La bioética ostenta un papel definitorio en la protección de los datos genéticos y la finalidad que han de tener. La utilización de éstos ha dado lugar no sólo a películas de interés, a pesar de su corte futurista³⁵, sino a problemáticas éticas

reclamaciones o cuando los tribunales actúen en ejercicio de su función judicial. Estas excepciones son de contenido básico para el tratamiento de la materia.

Más excepciones se producen cuando el tratamiento sea necesario por razones de un interés público esencial, sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros, que debe ser proporcional al objetivo perseguido, respetar en lo esencial el derecho a la protección de datos y establecer medidas adecuadas y específicas para proteger los intereses y derechos fundamentales del interesado; o cuando el tratamiento sea necesario para fines de medicina preventiva o laboral, evaluación de la capacidad laboral del trabajador, diagnóstico médico, prestación de asistencia o tratamiento de tipo sanitario o social, o gestión de los sistemas y servicios de asistencia sanitaria y social, sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros o en virtud de un contrato con un profesional sanitario y sin perjuicio de las condiciones y garantías contempladas en el apartado 3; o cuando el tratamiento sea necesario por razones de interés público en el ámbito de la salud pública, como la protección frente a amenazas transfronterizas graves para la salud, o para garantizar elevados niveles de calidad y de seguridad de la asistencia sanitaria y de los medicamentos o productos sanitarios, sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros que establezca medidas adecuadas y específicas para proteger los derechos y libertades del interesado, en particular el secreto profesional.

Finalmente, si el tratamiento es necesario con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos, de conformidad con el artículo 89, apartado 1, sobre la base del Derecho de la Unión o de los Estados miembros, que debe ser proporcional al objetivo perseguido, respetar en lo esencial el derecho a la protección de datos y establecer medidas adecuadas y específicas para proteger los intereses y derechos fundamentales del interesado.

34 El art. 34 de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales regula que: “1. Los responsables y encargados del tratamiento deberán designar un delegado de protección de datos en los supuestos previstos en el artículo 37.1 del Reglamento (UE) 2016/679 y, en todo caso, cuando se trate de las siguientes entidades: J) Los centros sanitarios legalmente obligados al mantenimiento de las historias clínicas de los pacientes. Se exceptúan los profesionales de la salud que, aun estando legalmente obligados al mantenimiento de las historias clínicas de los pacientes, ejerzan su actividad a título individual”.

35 *Gattaca* es una película estadounidense de ciencia ficción y drama de 1997, escrita y dirigida por Andrew Niccol y protagonizada por Ethan Hawke, Uma Thurman y Jude Law. Producida por Danny DeVito, Michael Shamberg y Stacey Sher, la cinta estuvo nominada ese año a un Óscar a la mejor dirección artística.

en cuanto a la predisposición genética, la selección de trabajadores³⁶ y acciones discriminatorias, aplicación en derecho penal³⁷, todas las cuales han de someterse a estricta regulación. Téngase además en cuenta que la propia actualidad ha llegado a la mención de carnet de inmunidad.³⁸

III. ESTUDIOS DE LA MICROBIOTA HUMANA. APROXIMACIÓN A SU NATURALEZA JURÍDICA.

El término microbioma humano se refiere a la población de microorganismos, incluidas bacterias, virus, hongos y protozoos, y su material genético que vive dentro y dentro de los organismos humanos (piel, membranas mucosas, tracto intestinal, etc.)³⁹.

Los estudios de la microbiota humana se basan en muestras clínicas que arrastran células humanas y por consiguiente necesitan del consentimiento informado. Ese es el caso de muestras como saliva, esputos o lavados bronquio alveolares por ejemplo, que contienen células humanas con ADN humano. De ahí que el consentimiento informado es un requisito esencial, dado que estamos en presencia de datos genéticos (que son los que devienen de la aparición de células humanas) y siguen el destino de los datos genéticos, téngase en cuenta lo previsto en la Ley de Investigación Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.

Sin embargo, es importante puntualizar que la microbiota humana no se conceptualiza como dato genético, como veremos posteriormente y por otra parte la normativa que regula las muestras biológicas no hace mención específicamente a la microbiota, siendo leyes ambiguas⁴⁰, ya que las muestras biológicas humanas pueden contener ADN de origen humano y/o de la microbiota.

36 Sobre ello advierte doctrina en la materia que existe una preocupación que se intensifica por parte de las compañías de seguros, sobre la base de los resultados de las pruebas genéticas, erigiéndose tal temor en uno de los asuntos clave en esta materia. De hecho, la prevención de la discriminación genética constituye uno de los principales objetivos de las acciones legislativas seguidas en la mayoría de los países europeos. Vid. JORQUE AZOFRA, M.: "El deber de declaración del riesgo en los seguros de personas: especial consideración a los datos derivados de pruebas genéticas predictivas", *Revista Doctrinal Aranzadi Civil-Mercantil*, núm. 2/2017, pp. 30 y ss.

37 Vid. VILCHEZ GIL, M. A.: "Marcadores genéticos, ADN y su incidencia en el proceso penal como valor probatorio", *Revista Aranzadi de Derecho y Proceso Penal*, núm. 49/2018, pp. 133-156.

38 Vid. Entrevista al virólogo Andrea Crisanti realizada por Daniel Verdú: "Un carné de inmunidad es una estupidez enorme", Roma - 14 abr 2020 - 20:22 CEST https://elpais.com/sociedad/2020-04-14/un-carne-de-inmunidad-es-una-estupidez-enorme.html?outputType=amp&ssm=TW_CC&__twitter_impression=true.

39 HONEY, K.: "Good bugs, bad bugs: learning what we can from the microorganisms that colonize our bodies", *The Journal of Clinical Investigation*, vol. 118, artículo 12, diciembre 2008, p. 3817. Sobre el concepto también Vid. ALARCÓN CAVERO, T., D'AURIA, G., DELGADO PALACIOS, S., DEL CAMPO MORENO, S., FERRER MARTÍNEZ, M. en CERCENADO MANSILLA, E., CANTÓN MORENO, R. (eds.): *Procedimientos en Microbiología Clínica. Recomendaciones de la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica*. Este documento ha sido elaborado por la SEIMC (Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica) y su contenido puede encontrarse en la página web www.seimc.org Microbiota 2016.

40 Cfr Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica. Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el

Es una cuestión en debate en la comunidad científica si los genomas presentes en la microbiota puedan llegar a ser tan personales como lo es el propio genoma humano⁴¹, planteado en HAWKINS y O'DOHERTY, ya que en estudios sobre el tema, se considera esta comunidad de microorganismos como un órgano más del cuerpo lo que hace que pueda llegar a constituir un dato genético, mientras que otra corriente, que sin desdeñar la nota de datos genéticos que tiene la misma, porque es específica del individuo, considera que la composición y naturaleza de la microbiota es dinámica, ya que se ve influenciada por muchos factores como un cambio de dieta, o el uso de medicamentos como los antibióticos, en PÉREZ-COBAS et al., que pueden hacer que la microbiota de un mismo individuo cambie drásticamente. Así por ejemplo estudios de la microbiota intestinal han demostrado que los antibióticos modifican la microbiota temporalmente y en algunas ocasiones pueden tener efectos permanentes⁴².

Es importante advertir que el dinamismo de la microbiota genera controversia sobre su capacidad para identificar a un individuo, aunque sea una parte elemental de él. Por ello en la actualidad no está incluida dentro de la definición de datos genéticos, a pesar de que la microbiota tiene una naturaleza independiente con el humano, pero a la vez tiene una relación simbiótica con él.

La combinación de microorganismos, sus genomas, su interacción específica con el cuerpo humano, y su ecología hace que la microbiota pueda considerarse parte de la identidad de un individuo profundizando en el debate. Además, la propia dinámica de la microbiota tiene un papel fundamental en la salud y enfermedad de los individuos, lo que hace que deba regularse y contemplarse por la ley, porque la norma en general no se ocupa directamente de la problemática que puede presentarse en estudios con microbiota humana, sobre todo si los avances en investigaciones en la materia incidan en la empresa farmacéutica, en tratamientos a pacientes, en aplicaciones biotecnológicas, por ejemplo los trasplantes fecales donde la microbiota de individuos sanos se utiliza para curar individuos con determinadas patologías intestinales, como la infección por *Clostridium difficile*⁴³ y la enfermedad intestinal inflamatoria⁴⁴.

funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica. BOE. núm. 290, de 2 de diciembre de 2011.

- 41 HAWKINS, A. K. y O'DOHERTY, K. C.: "Who owns your poop?: insights regarding the intersection of human microbiome research and the ELSI aspects of biobanking and related studies", *BMC Medical Genomics*, vol. 4, artículo 72, octubre 2011, p. 5. doi: 10.1186/1755-8794-4-72.
- 42 PÉREZ COBAS, A. E. et al.: "Gut microbiota disturbance during antibiotic therapy: a multi-omic approach", *Gut*, vol. 66, artículo 11, noviembre 2013, pp. 1591-601. doi: 10.1136/gutjnl-2012-303184. PÉREZ COBAS, A. E. et al.: "Differential effects of antibiotic therapy on the structure and function of human gut microbiota", *PLoS One*, vol. 8, artículo 11, noviembre 2013. doi: 10.1371/journal.pone.0080201, pp. 1-13.
- 43 LIUBAKKA, A. y VAUGHN, B.: "Clostridium difficile Infection and Fecal Microbiota Transplant", *AAAN Advanced Critical Care*, vol. 27, artículo 3, julio 2016, pp. 324-337.
- 44 BROWNE, A., KELLY, C.: "Fecal Transplant in Inflammatory Bowel Disease", *Gastroenterology Clinics of North America*, vol. 46, artículo 4, diciembre 2017, pp. 825-937 doi: 10.1016/j.gtc.2017.08.005.

A partir de la preponderancia que comienzan a tener los estudios sobre la microbiota, se plantean la cuestión de si estamos en presencia de un nuevo paradigma, que nos conduzca a la necesidad de reconceptualizar el cuerpo humano como un ecosistema y al ser humano como un superorganismo, en lugar de ser un solo individuo como advierten investigadores del tema⁴⁵.

Esta nueva comprensión de nosotros mismos tendrá implicaciones importantes sobre cómo abordar y gestionar los problemas de identidad, privacidad y propiedad relacionados con el microbioma⁴⁶ humano, por ejemplo, ¿qué tan integral es el microbioma en nuestra concepción del yo? ¿Cómo afecta el conocimiento sobre el microbioma a lo que creemos que significa la salud y enfermedad? ¿Hasta qué punto poseemos nuestro microbioma dado que la fuente de algunos microbiomas se considera tradicionalmente como desechos, por ejemplo, las heces?

Por otra parte, ya centrándonos en los beneficios económicos, se pueden generar conflictos de propiedad intelectual, de derecho no en torno al genoma ya que se trata de un patrimonio universal, sino a la privacidad sobre nuestros datos genéticos y todo lo relacionado con ello⁴⁷.

Se preguntan los científicos⁴⁸ algunas cuestiones de interés, en primer lugar: ¿quién puede compartir el beneficio cuando el perfil microbiano de alguien es único y potencialmente tiene valor comercial?, en segundo lugar, ¿cómo debe ser la regulación de los productos de la investigación de los microbiomas? ¿y qué tipo de evidencia se debe requerir para corroborar las declaraciones de propiedades saludables de los prebióticos? Finalmente, ¿deberíamos permitir que las agencias de seguridad pública visiten biobancos recolectando y almacenando muestras de microbios humanos, que pueden contener información única e identificable de los donantes?

Problemáticas y disquisiciones que han de ser abordados desde la comprensión y análisis de la bioética y desde el derecho, teniendo siempre en cuenta que

45 YONGHUI MA, Y., CHEN, H., LAN, C., REN, J.: "Help, hope and hype: ethical considerations of human microbiome research and applications", *Protein Cell*, vol. 9, artículo 5, mayo 2018, p. 404, doi: 10.1007/s13238-018-0537-4.

46 La definición de microbioma humano se ha complicado por usarlo indistintamente en la literatura científica en la terminología: "microbiota" son los microorganismos asociados al cuerpo humano y "microbioma" es el catálogo de estos microbios, sus genes y genomas. Vid. URSELL, L., METCALF, J., WEGENER PARFREY, L., KNIGHT, R.: "Defining the Human Microbiome", *Nutrition Reviews*., vol. 70, artículo suplementario 1, agosto 2012, p. 38 doi:10.1111/j.1753-4887.2012.00493.x.

47 Vid. JORQUE AZOFRA, M.: "El deber de declaración del riesgo en los seguros de personas: especial consideración a los datos derivados de pruebas genéticas predictivas", *Revista Doctrinal Aranzadi Civil-Mercantil* num.2/2017, op. cit., pp. 29-88.

48 Vid. YONGHUI MA, Y., CHEN, H., LAN, C., REN, J.: "Help, hope and hype: ethical considerations of human microbiome research and applications", op. cit., p. 404.

avanza más lento que la ciencia y la tecnología⁴⁹. Cabría además preguntarnos si efectivamente, como parece frente al entusiasmo y esfuerzos de manipular y modificar el microbioma individual para lograr un microbioma “sano”, ¿cómo lo haríamos?, si nadie sabe objetivamente qué define un microbioma sano. Y es muy posible que no haya ninguno o que haya muchos perfiles microbianos saludables.

La manipulación del microbioma del individuo como cualquier otra manipulación, con la esperanza de lograr una mejor salud no debe verse simplemente como un problema técnico o médico, que también tiene implicaciones éticas, ya que los cambios pueden afectar a la comunidad o sociedad circundante, el entorno y al propio individuo.

Es importante e imprescindible considerar todos los problemas a los que nos podemos ver abocados ante cualquier investigación de la microbiota humana, para enfrentar los riesgos, no simplemente superados con la toma de consentimiento informado que se solicita para estudios de investigación⁵⁰, de aplicación en principio a los análisis de microbiota, que suele ser el documento que estrictamente se emplea⁵¹, pero que no está pensado desde nuestro punto de vista específicamente para la microbiota.

49 “Las ciencias básicas y las aplicadas han alcanzado logros históricos en los últimos años, que el Derecho no ha sabido interiorizar adecuadamente. Los juristas debemos evitar que esto se prolongue provocando desequilibrios sociales que giren hacia el desorden o el caos. Para tener nuestra actividad creativa al servicio de la humanidad necesitamos también acercarnos a la ciencia ya que el Derecho es social y abarca todas las actividades humanas, incluida la científica”. Vid. LOPERENA ROTA, D.: “La ciencia y el derecho”, *Revista Aranzadi Doctrinal*, núm. 7/2009, parte Tribuna, Aranzadi, Cizur Menor, 2009, pp. 7-16

50 Téngase en cuenta el Convenio del Consejo de Europa para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Oviedo, 4 de abril de 1997), vigente desde enero de 2000, que insta a los Estados a garantizar a los pacientes los derechos a la información, a la confidencialidad, a dar el consentimiento, incluso expresado en voluntades anticipadamente y al acceso a la documentación clínica. Otra legislación básica está en la Ley 41/2002, de 31 de octubre, reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. En ella, con respeto a lo dispuesto en los artículos 9.2 CE (derecho a la libertad), art. 10.1 CE (dignidad de la persona) y art. 15 CE (derecho a la vida y a la integridad física y moral), se siguen los parámetros del Convenio citado respecto a la imposibilidad de actuación sobre una persona sin su consentimiento, protección de los incapaces y enfermos mentales, El art. 3 Ley 41/2002 define este consentimiento informado como la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud.

51 Cfr. art. 4 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, BOE núm. 159 de 04 de Julio de 2007 que establece en cuanto al consentimiento informado y al derecho a la información que se respetará la libre autonomía de las personas que puedan participar en una investigación biomédica o que puedan aportar a ella sus muestras biológicas, para lo que será preciso que hayan prestado previamente su consentimiento expreso y escrito una vez recibida la información adecuada. La información se proporcionará por escrito y comprenderá la naturaleza, importancia, implicaciones y riesgos de la investigación, en los términos que establece esta Ley. La información se prestará a las personas con discapacidad en condiciones y formatos accesibles apropiados a sus necesidades. Por otra parte, si el sujeto de la investigación no pudiera escribir, el consentimiento podrá ser prestado por cualquier medio admitido en derecho que permita dejar constancia de su voluntad.

Por otra parte, se otorgará el consentimiento por representación cuando la persona esté incapacitada legalmente o sea menor de edad, siempre y cuando no existan otras alternativas para la investigación. En cuanto a la prestación del consentimiento por representación será proporcionada a la investigación a desarrollar y se efectuará con respeto a la dignidad de la persona y en beneficio de su salud. Las personas

La visión de los problemas en sede de investigación del microbioma humano debe ser global, previendo los desafíos éticos. Entre los que destacan los investigadores algunos a considerar: como privacidad e identidad personal y microbioma, el consentimiento informado en intervenciones basadas en microbiomas, por ejemplo, el trasplante de microbiota fecal; biobancos; comercialización y exageración; problemas de salud pública.

Los problemas éticos, sociales deben abordarse como parte de una respuesta global y exitosa a estudios emergentes en esta área⁵².

IV. A MANERA DE CONCLUSIÓN.

Los temas vinculados con la ciencia no están sujetos a conclusión definitiva, ello sería negar la necesidad de la investigación y las apuestas que se requiere.

Igualmente es importante trabajar en la reconsideración del concepto de salud, como salud global e internacional, lo que permitirá un enfoque adaptado a la situación actual mundial y debe servir al planteamiento preventivo de la misma, con fundamento en las experiencias vividas por el COVID-19.

La problemática de la microbiota resulta novedosa a la par que importante. Novedosa en cuanto al debate de su naturaleza y a su protección legal, porque no está exenta de indefiniciones e importante por su utilización en aplicaciones médicas y farmacéuticas.

El papel que ocupa y ocupará dependerá de todos, pero fundamentalmente de la ciencia, de las investigaciones, de la política sanitaria, sobre la idea esencial de aprender de los errores y de la casi obligatoriedad de no desatender ningún área de conocimiento.

incapacitados y los menores participarán en la medida de lo posible y según su edad y capacidades en la toma de decisiones a lo largo del proceso de investigación.

Las personas que participen en una investigación biomédica podrán revocar su consentimiento en cualquier momento, sin perjuicio de las limitaciones que establece esta Ley. Las personas o entidades que hayan recibido dicho consentimiento dispondrán las medidas que sean necesarias para el efectivo ejercicio de este derecho.

En cuanto a la falta de consentimiento o la revocación del consentimiento previamente otorgado no supondrá perjuicio alguno en la asistencia sanitaria del sujeto. Por otra parte, es que toda persona tiene derecho a ser informada de sus datos genéticos y otros de carácter personal que se obtengan en el curso de una investigación biomédica, según los términos en que manifestó su voluntad. El mismo derecho se reconoce a la persona que haya aportado, con la finalidad indicada, muestras biológicas, o cuando se hayan obtenido otros materiales biológicos a partir de aquéllos.

Se respetará además el derecho de la persona a decidir que no se le comuniquen los datos a los que se refiere el apartado anterior, incluidos los descubrimientos inesperados que se pudieran producir. No obstante, cuando esta información, según criterio del médico responsable, sea necesaria para evitar un grave perjuicio para su salud o la de sus familiares biológicos, se informará a un familiar próximo o a un representante, previa consulta del comité asistencial si lo hubiera. En todo caso, la comunicación se limitará exclusivamente a los datos necesarios para estas finalidades.

52 Vid. YONGHUI MA, Y., CHEN, H., LAN, C., REN, J.: "Help, hope and hype: ethical considerations of human microbiome research and applications", op. cit., p. 405.

Los estudios actuales de la microbiota y la preponderancia del tema, nos indican que es necesario visualizar el cuerpo humano y a la persona como un ecosistema y al ser humano como un superorganismo, lo que facilitaría la inserción de la microbiota dentro de esta visión, sobre todo porque a pesar de la naturaleza independiente que ostenta en cuanto al ser humano, tiene una relación simbiótica con él, lo que indica un imprescindible replanteamiento de la naturaleza y valor que tiene.

Somos conscientes que la complejidad del tema, la falta de unanimidad científica, la carencia de recursos en general para la ciencia, son factores a tener en consideración para trabajos posteriores, pero evidentemente la propia dinámica de la microbiota, así como la función para la salud, y en especial la salud humana ubicará en trabajos futuros en el centro de atención a la misma.

BIBLIOGRAFÍA

ABERASTURI GORRIÑO, U.: La protección de datos en la sanidad, Editorial Thomson Reuters Aranzadi, 2013.

ALARCÓN CAVERO, T., D'AURIA, G., DELGADO PALACIOS, S., DEL CAMPO MORENO, S., FERRER MARTÍNEZ, M. en CERCENADO MANSILLA, E., CANTÓN MORENO, R. (eds.): *Procedimientos en Microbiología Clínica. Recomendaciones de la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica*.

ÁLVAREZ HERNANDO, J.: "Tratamientos de datos personales relacionados con la salud", *Grandes Tratados. Practicum Protección de Datos*, Aranzadi, 2015.

ARANDA JURADO, M.: "Evolución de la normativa de la investigación biomédica en España", *Actualidad Jurídica Iberoamericana*, núm. 9, 2018.

BARRAL, I.: "Datos relativos a la salud e historia clínica: la confidencialidad de los datos médicos", en LLÁCER MATA CÁS, M. R. (coord.): *Protección de datos personales en la sociedad de la información y la vigilancia*, 2011.

BORGETTO, M.: *Santé et communication*, RDSS, 2010.

BROWNE, A., KELLY, C.: "Fecal Transplant in Inflammatory Bowel Disease", *Gastroenterology Clinics of North America*, vol. 46, artículo 4, diciembre 2017.

CALLAWAY, E.: ¿Deberían los científicos infectar a personas sanas con el coronavirus para probar vacunas?, Artículo traducido y adaptado por Investigación y Ciencia con permiso de Nature Research Group, en Investigación y Ciencia, <https://www.investigacionyciencia.es/noticias/deberan-los-cientificos-infectar-a-personas-sanas-con-el-coronavirus-para-probar-vacunas-18499>.

CANTORAL DOMÍNGUEZ, K.: *Derecho de protección de datos personales de la salud*, Editorial Novum, 2012.

COBAS COBIELLA, M. E.: "Protección de los datos personales Bases de datos. Big data. Un nuevo paradigma", en FEBLES POZO, N., ORMAZÁBAL SÁNCHEZ, G., CARRILLO POZO, L. F., COBAS COBIELLA, M. E., PANADERO DE LA CRUZ, C. E. (dirs.): *Los derechos fundamentales perspectiva comparada entre América y Europa*, Leyer, 2019.

CRUZ ROLDÁN, S.: "Protección de datos en tiempos de pandemia", UBT Compliance | Mar 17, 2020 | Blog UBT, COVID-19.

DE MIGUEL SÁNCHEZ, N.: *Tratamiento de datos personales en el ámbito sanitario: intimidad versus interés público*, Tirant lo Blanch, 2004.

Estudios y Comentarios Legislativos (Civitas). *Comentario a la ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal*, Aranzadi, junio 2010.

DÍAZ MARTÍN, C.: "El Reglamento General de Protección de Datos, su implementación y la transición para el responsable público", *Revista Aranzadi de Derecho y Nuevas Tecnologías*, núm. 47/2018, parte Estudios Jurídicos, Aranzadi, Cizur Menor, 2018.

FERNÁNDEZ RAMOS., S.: "Acceso a la información pública versus protección de datos personales", *Revista española de Derecho Administrativo*, núm. 184/2017, parte Crónica, Civitas, Pamplona, 2017.

GÓMEZ SÁNCHEZ, Y.: "La protección de los datos genéticos: el derecho a la autodeterminación informativa ", *DS Vol. 16, XVI Congreso Derecho y Salud*, 2008.

HAWKINS, A. K. y O'DOHERTY, K. C.: "Who owns your poop?: insights regarding the intersection of human microbiome research and the ELSI aspects of biobanking and related studies", *BMC Medical Genomics*, vol. 4, artículo 72, octubre 2011.

HONEY, K.: "Good bugs, bad bugs: learning what we can from the microorganisms that colonize our bodies", *The Journal of Clinical Investigation*, vol. 118, artículo 12, diciembre 2008.

JORQUE AZOFRA, M.: "El deber de declaración del riesgo en los seguros de personas: especial consideración a los datos derivados de pruebas genéticas predictivas", *Revista Doctrinal Aranzadi Civil-Mercantil*, núm. 2/2017.

KAYSER, P.: *La protection de la vida privé*, OUAM, 2ª ed., 1995.

LAUDE, A. MATHIEU, B. TABUTEAU, D.: *Droit de la santé*, Thémis droit, 2007.

LIUBAKKA, A. y VAUGHN, B.: "Clostridium difficile Infection and Fecal Microbiota Transplant", *AAAN Advanced Critical Care*, vol. 27, artículo 3, julio 2016.

LLEDÓ YAGÜE, F.: "Criogenización: el derecho a la vida después de la muerte, ¿fantasía o realidad?", *Fronteras de la Ciencia*, núm. 3, 2018.

LOPERENA ROTA, D.: "La ciencia y el derecho", *Revista Aranzadi Doctrinal*, núm. 7/2009, parte Tribuna, Aranzadi, Cizur Menor, 2009.

MALO, A.: "La protección de datos en tiempos de pandemia" <https://www.lawyerpress.com/2020/04/03/la-proteccion-de-datos-en-tiempos-de-pandemia> LawyerPress, 03/04/2020. Consultado 6 de mayo de 2020.

MARGUÉNAUD, J. P.: *Le Cour européenne des droits de l'homme*, Colección-Connaissance du droit, Dalloz, 5ª ed., 2011.

MARINO, L.: "Les nouveaux territoires des droits de la personnalité", *Gaz Pal*, Recueil mai-juin 2007.

MÉMETEAU, G. y GIRER, M.: *Cours de Droit Médical*, Cinquième édition LEH, Édition, 2016.

PAILLER, L.: *Les réseaux sociaux sur internet et le droit au respect de la vie privée. Droit des technologies*, Cuarta Edición, Préface de Fabien Marchandier, Éditions Larcier, 2014.

PÉREZ COBAS, A. E. et al.: "Gut microbiota disturbance during antibiotic therapy: a multi-omic approach", *Gut*, vol. 66, artículo 11, noviembre 2013.

PÉREZ COBAS, A. E. et al.: "Differential effects of antibiotic therapy on the structure and function of human gut microbiota", *Plos One*, vol. 8, artículo 11, noviembre 2013.

PÉREZ GÓMEZ, J. M.: "La protección de los datos de salud", en RALLO LOMBARTE, A. y GARCÍA MAHAMUT, R. (eds.): *Hacia un nuevo derecho europeo de protección de datos*, Tirant lo Blanch, 2015.

PLASÈNCIA TARADACH, A.: "Siglo XXI: Los retos de la salud global", en

09.4.2019 <https://www.isglobal.org/healthisglobal/-/custom-blog-portlet/siglo-xxi-los-retos-de-la-salud-global/91046/0>.

PLAZA PENADÉS, J.: "El Proyecto de la nueva Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal", *Revista Aranzadi de Derecho y Nuevas Tecnologías*, núm. 46/2018, parte Editorial, Aranzadi, Cizur Menor, 2018.

PRATS ALBENTOSA, L.: "Principios de protección de datos: Calidad de los datos, consentimiento para el tratamiento de los datos y deber de información", en PALOMAR OLMEDA, A. y GONZÁLEZ-ESPEJO, P. (dir.): *Comentarios al Reglamento de Desarrollo de la LOPD*, Civitas, Madrid, 2008.

PUJOL GEBELLI, X.: "La medicina de precisión como estrategia", <https://www.sebbm.es/revista/articulo.php?id=346&url=la-medicina-de-precision-como-estrategia>. s/n.

PUYOL MORENO, J.: "Una aproximación a Big Data", *Revista de Derecho UNED*, núm. 14, 2014.

SÁNCHEZ PATRÓN, J. M.: "El régimen jurídico europeo aplicable a la confidencialidad de los datos relativos a la salud de las personas", en TOMÁS-VALIENTE LANUZA, C. (coord.): *La salud: intimidad y libertades informáticas*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2006.

SAVIN, A.: "EU Internet Law", *Elgar European Law*, Edward Elgar Publishing, 2014.

SEGOVIA DE ARANA, J. M.: "Comentario Editorial Investigación biomédica actual en España", *Revista española de cardiología*, vol. 52, núm. 10, 1999.

TÉLLEZ AGUILERA, A.: *Nuevas Tecnologías. Intimidad y protección de datos*, Madrid, 2001.

URSELL, L., METCALF, J., WEGENER PARFREY, L., KNIGHT, R.: "Defining the Human Microbiome", *Nutrition Reviews.*, vol. 70, artículo suplementario 1, agosto 2012.

VARGAS OSORNO, T. G.: en el libro *Les objets connectés, sous la direction de Martine Behar- Touchais*, 2018, Actes de journées du 17, 18 et 19 octobre 2017, Colección Bibliothèque de I, IRJS. André Tunc, Institute de Recherche Juridique de la Sorbonne.

VÁZQUEZ DE CASTRO, E.:

- "Principios de la protección de datos: datos especialmente protegidos. Datos de carácter personal relativos a la salud: una obligada *remisión a la normativa del sector sanitario (2ª parte)*", *Revista Aranzadi de Derecho y Nuevas Tecnologías*, núm. 36/2014, parte Estudios jurídicos, Aranzadi, Cizur Menor, 2014.
- "Titularidad y responsabilidad en la economía del dato", *Revista Aranzadi de Derecho y Nuevas Tecnologías*, núm. 46/2018, parte Estudios Jurídicos, Aranzadi, Cizur Menor, 2018.

VILCHEZ GIL, M. A.: "Marcadores genéticos, ADN y su incidencia en el proceso penal como valor probatorio", *Revista Aranzadi de Derecho y Proceso Penal*, núm. 49/2018.

YONGHUI MA, Y., CHEN, H., LAN, C., REN, J.: "Help, hope and hype: ethical considerations of human microbiome research and applications", *Protein Cell*, vol. 9, artículo 5, mayo 2018.