

N/REF: 068994/2017

El consultante representa a un laboratorio biomédico, especializado en la comercialización de productos y servicios de diagnóstico genético dirigido a profesionales médicos, para ayudarles en su asesoramiento a pacientes, y pretende comenzar una nueva línea de negocio de comercialización de productos nutricionales dirigida directamente a los particulares.

Plantea varias cuestiones relacionadas con dichas actividades, todas las cuales giran alrededor del consentimiento de los afectados, con el fin de poderles remitir a los clientes -a cuyos datos básicos tiene acceso como consecuencia de ser los sujetos activos de los análisis genéticos-comunicaciones comerciales o promocionales sobre los servicios de la consultante, lo que incluiría, añade la consultante, la posibilidad de enviar comunicaciones personalizadas basándose en los datos de salud de los pacientes que se han obtenido de los análisis genéticos ya mencionados.

Describe el consultante sus líneas de negocio: una primera línea, la única existente hasta el momento, consiste, según la consultante, en que ésta “analiza el ADN de los pacientes obtenido a través de una muestra de sangre y emite un informe genético destinado al profesional sanitario [...] para facilitar el asesoramiento sus pacientes”. Una segunda línea, en proceso de estudio, consistirá, según el consultante, en “realizar un análisis de ADN a los usuarios a través de una muestra de saliva, con el objetivo de realizar un informe nutricional [...] en el que se les informaría de sus carencias y/o necesidades vitamínicas y nutricionales, y también se les proporcionarían recomendaciones nutricionales personalizadas”.

I

La ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, define «Análisis genético» como el procedimiento destinado a detectar la presencia, ausencia o variantes de uno o varios segmentos de material genético, lo cual incluye las pruebas indirectas para detectar un producto génico o un metabolito

específico que sea indicativo ante todo de un cambio genético determinado (art. 3 a)).

Una vez entregado el informe al médico prescriptor, según la consultante, este realizaría lo que la ley 14/2007 denomina un «Consejo genético», definido en el art. 3 e) como el procedimiento destinado a informar a una persona sobre las posibles consecuencias para él o su descendencia de los resultados de un análisis o cribado genéticos y sus ventajas y riesgos y, en su caso, **para asesorarla en relación con las posibles alternativas derivadas del análisis**. Dicho consejo tiene lugar tanto antes como después de una prueba o cribados genéticos e incluso en ausencia de los mismos.

El consultante, mediante su actividad, tal y como la describe en su consulta, realizaría un «Tratamiento de datos genéticos de carácter personal o de muestras biológicas» (sic), esto es, operaciones y procedimientos que permitan la obtención, conservación, utilización y cesión de datos genéticos de carácter personal o muestras biológicas (art. 3 w) ley 14/2007).

Igualmente, tal y como resulta de la consulta, el consultante recoge datos personales básicos de los pacientes (identidad, domicilio) para la finalidad de proceder a identificar a estos a los efectos de analizar la información genética contenida en la muestra de sangre y de saliva así obtenida, de tal modo que tal información genética pueda asociarse a cada persona concreta y luego proceder a realizar el informe correspondiente y remitirlo al profesional sanitario que ha solicitado dicha prueba, o en la segunda línea de negocio mencionada, a proporcionarle al paciente directamente por la consultante un análisis derivado de la información genética obtenida.

El art. 1 de la ley 14/2007 establece que dicha ley tiene por objeto “la investigación biomédica”, lo que incluye en particular: c) el tratamiento de muestras biológicas, y, de acuerdo con su apartado 2, exclusivamente dentro del ámbito sanitario, dicha ley regula la realización de análisis genéticos y el tratamiento de datos genéticos de carácter personal. Es decir, cuando la ley regula la “investigación biomédica” incluye tanto el tratamiento de muestras biológicas, en general, como particularmente, el tratamiento de los datos genéticos, de la forma ya vista.

El art. 2 de la ley 14/2007 establece que la realización de cualquier actividad de investigación biomédica comprendida en dicha ley estará sometida

a la observancia de las garantías que expone, y en particular, c) las investigaciones a partir de muestras biológicas humanas se realizarán en el marco del respeto a los derechos y libertades fundamentales, con garantías de confidencialidad en el tratamiento de los datos de carácter personal y de las muestras biológicas, en especial en la realización de análisis genéticos.

Vemos por tanto que existe en la ley una voluntad de protección reforzada de los datos derivados de investigaciones biomédicas, de la confidencialidad de los mismos, y de la protección de los derechos y libertades fundamentales de los pacientes.

Pues bien, el art. 8 de la Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos establece:

Tratamiento de categorías especiales de datos

1. Los Estados miembros prohibirán el tratamiento de datos personales que revelen el origen racial o étnico, las opiniones políticas, las convicciones

religiosas o filosóficas, la pertenencia a sindicatos, así como el tratamiento de los datos relativos a la salud o a la sexualidad.

2. Lo dispuesto en el apartado 1 no se aplicará cuando:

*a) el interesado haya dado su consentimiento explícito a dicho tratamiento, **salvo en los casos en los que la legislación del Estado miembro disponga que la prohibición establecida en el apartado 1 no pueda levantarse con el consentimiento del interesado, o***

Esta norma establece la posibilidad, para determinados datos especialmente protegidos, entre otros, los de salud, que la ley puede determinar que ni siquiera con el consentimiento del interesado se pueda levantar la prohibición de tratamiento de los mismos. Ello podrá aplicarse, según establezca la ley, a una o varias clases de datos médicos, o a todos, según la ley establezca.

En materia de investigaciones biomédicas, el art. 4 de la ley 14/2007 requiere que será preciso que para participar en las mismas, con el consiguiente tratamiento de dichos datos, se haya prestado previamente 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. Del mismo modo, la cesión de datos de carácter personal a terceros ajenos a la actuación médico-asistencial o a una investigación biomédica, requerirá el consentimiento expreso y escrito del interesado. Y en el supuesto de que los datos obtenidos del sujeto pudieran revelar información de carácter personal de sus familiares, la cesión a terceros requerirá también el consentimiento expreso y escrito de todos los interesados (art. 5.2).

Pero además, en todo caso, y de conformidad con el principio de finalidad que alumbra la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de datos de Carácter Personal, (LOPD), art. 4, -que es en todo caso supletoria de la ley 14/2007, ver Disposición Final segunda- el art 5.3 de la ley 14/2007 establece la **prohibición de que los datos relativos a la salud de las personas se utilicen con fines distintos a aquéllos para los que se prestó el consentimiento.**

El art. 5 g) del Reglamento de desarrollo de la LOPD, aprobado por Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, (RLOPD) define datos de carácter personal relacionados con la salud como las informaciones concernientes a la salud pasada, presente y futura, física o mental, de un individuo. En particular, se consideran datos relacionados con la salud de las personas los referidos a su porcentaje de discapacidad y a su información genética.

Más aún, la ley 14/2007 contiene una prohibición todavía más estricta respecto de los datos obtenidos de análisis genéticos, que como hemos visto la ley los considera como una especie del género de la investigación biomédica.

El art. 48.1 de la ley 14/2007 regula que será preciso el consentimiento expreso y específico por escrito para la realización de un análisis genético. Pero el art. 45 letra e) regula la no posibilidad de tratamiento posterior de los datos de salud así obtenidos: *Calidad de los datos: los datos obtenidos de los análisis genéticos **no podrán ser tratados ni cedidos con fines distintos a los previstos en esta Ley.***



Esto es, la ley establece una prohibición, conforme con el art. 8 citado de la Directiva 95/46, que impide, ni siquiera con el consentimiento del interesado, que dichos datos obtenidos de análisis genéticos puedan ser (i) tratados, ni (ii) cedidos, con fines distintos a los previstos en la misma.

La ley 14/2007 no prevé entre sus fines el envío de publicaciones comerciales personalizadas a cada paciente basándose en los datos de salud obtenidos de cada uno de ellos. Dado que este tratamiento pretendido por el consultante está prohibido por la ley, **no será posible** en ningún caso el envío a los pacientes/clientes de comunicaciones **personalizadas basadas en sus datos obtenidos de análisis genéticos**, ya provengan de sangre o de saliva, sean de productos nutricionales o no, ya se intente solicitar consentimiento en papel, vía web, o a través de la política de privacidad, habida cuenta de que, tal y como resulta de la consulta, para ambas líneas de negocio se realizan al paciente análisis de ADN, lo que determina que la utilización posterior de dichos datos está prohibida por la ley.

II

En cuanto a la utilización de los datos básicos obtenidos de los pacientes a los efectos de enviarles comunicaciones de la empresa consultante, -siempre entendiendo que en ningún caso pueden ser personalizadas basadas en los datos obtenidos de análisis genéticos- esos datos básico, por sí solos, en cuanto no relacionados con información personalizada derivada u obtenida tras análisis genéticos, cabe entender que no se trata de datos derivados de análisis genéticos, y no se aplicaría por tanto la prohibición prevista en el art. 45 e) de la ley 14/2007.

Si bien entrará en vigor el 25 de mayo de 2018, hay que tener en cuenta, por su valor interpretativo, 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, o RGPD) cuyo Considerando 35 establece:

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; 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.

Lo que la consultante denomina datos básicos, por contraprestación a los datos de salud (ya sean derivados de análisis genéticos o de otro tipo), son recogidos y tratados en un primer momento para un tratamiento inicial relativo a la salud (la aceptación y consentimiento para un análisis genético), pero sería posible un tratamiento ulterior de dichos datos básicos para una finalidad diferente siempre que el interesado prestara su consentimiento inequívoco a dicha utilización para una finalidad distinta.

Se requiere para dicho tratamiento ulterior para finalidad distinta de la inicial -consistente en el envío de comunicaciones comerciales o promocionales - que los afectados hayan prestado su consentimiento inequívoco para ello, para una finalidad determinada, explícita y legítima, que deber ser claramente especificada en la recogida de los datos, y los que se recojan habrán de ser los mínimos, pertinentes y no excesivos para dicho tratamiento de envío de comunicaciones comerciales que se pretende (art. 4.1 LOPD).

Por supuesto, la consultante, en cuanto que responsable de ese fichero, deberá cumplir el resto de los requisitos establecidos en la LOPD y normativa de desarrollo, tales como, entre otros, el derecho de información al afectado en la recogida de datos previsto en el art. 5 LOPD.

Sería aplicable el art. 15 RLOPD, que establece: *Solicitud del consentimiento en el marco de una relación contractual para fines no relacionados directamente con la misma. Si el responsable del tratamiento solicitase el consentimiento del afectado durante el proceso de formación de un*



*contrato para finalidades que no guarden relación directa con el mantenimiento, desarrollo o control de la relación contractual, **deberá permitir al afectado que manifieste expresamente su negativa al tratamiento o comunicación de datos.** En particular, se entenderá cumplido tal deber cuando se permita al afectado la marcación de una casilla claramente visible y que no se encuentre ya marcada en el documento que se le entregue para la celebración del contrato (...).*

*Dado que el RGPD será de aplicación a los tratamientos que se lleven a cabo a partir del 25 de mayo de 2018 (art. 99), hay que hacer constar que, de conformidad con su Considerando 171 *[t]odo tratamiento ya iniciado en la fecha de aplicación del presente Reglamento **debe ajustarse** al presente Reglamento en el plazo de dos años a partir de la fecha de su entrada en vigor [tal fecha de entrada en vigor es el 25 mayo 2016]. Cuando el tratamiento se base en el consentimiento de conformidad con la Directiva 95/46/CE, no es necesario que el interesado dé su consentimiento de nuevo **si** la forma en que se dio el consentimiento se ajusta a las condiciones del presente Reglamento, a fin de que el responsable pueda continuar dicho tratamiento tras la fecha de aplicación del presente Reglamento.**

*Y en cuanto a la forma de prestar el consentimiento de conformidad con el RGPD el Considerando 32 RGPD establece: *[e]l consentimiento debe darse mediante un **acto afirmativo** claro que refleje una manifestación de voluntad libre, específica, informada, e inequívoca del interesado de aceptar el tratamiento de datos de carácter personal que le conciernen, como una declaración por escrito, inclusive por medios electrónicos, o una declaración verbal. Esto podría incluir marcar una casilla de un sitio web en internet, escoger parámetros técnicos para la utilización de servicios de la sociedad de la información, o cualquier otra declaración o conducta que indique claramente en este contexto que el interesado acepta la propuesta de tratamiento de sus datos personales. Por tanto, el silencio, las casillas ya marcadas o la inacción no deben constituir consentimiento. El consentimiento debe darse para todas las actividades de tratamiento realizadas con el mismo o los mismos fines. Cuando el tratamiento tenga varios fines, debe darse el consentimiento para todos ellos. Si el consentimiento del interesado se ha de dar a raíz de una solicitud por medios electrónicos, la solicitud ha de ser clara, concisa y no perturbar innecesariamente el uso del servicio para el que se presta.**



Lo que se ha plasmado en el art. 7 de dicho RGPD, cuyos apartados 1 y 2 dicen: *1. Cuando el tratamiento se base en el consentimiento del interesado, el **responsable deberá ser capaz de demostrar que aquel consintió** el tratamiento de sus datos personales. 2. Si el consentimiento del interesado se da en el contexto de una declaración escrita que también se refiera a otros asuntos, la solicitud de consentimiento se presentará de tal forma que **se distinga claramente de los demás asuntos**, de forma inteligible y de fácil acceso y utilizando un lenguaje claro y sencillo. No será vinculante ninguna parte de la declaración que constituya infracción del presente Reglamento.*

III

En cuanto a lo referente a la posibilidad de otorgar el consentimiento para la utilización de los datos básicos a través de la política de privacidad, tal y como expone el consultante, dicha prestación del consentimiento se realizaría a través de la página web, por lo que sería de aplicación, entre otros, los artículos 19 y 21 de la ley 34/2002, de 11 de julio, de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico (LSSI). En concreto el primero de ellos requiere en todo caso la observación de los preceptos de la LOPD para las comunicaciones comerciales por vía electrónica:

- 1. Las comunicaciones comerciales y las ofertas promocionales se registrarán, además de por la presente Ley, por su normativa propia y la vigente en materia comercial y de publicidad.*
- 2. En todo caso, será de aplicación la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y su normativa de desarrollo, en especial, en lo que se refiere a la obtención de datos personales, la información a los interesados y la creación y mantenimiento de ficheros de datos personales.*

En cuanto al art. 21 establece que la prestación del consentimiento, en este caso, por los afectados, para recibir comunicaciones publicitarias o promocionales, habrá de ser expresa:

- 1. Queda prohibido el envío de comunicaciones publicitarias o promocionales por correo electrónico u otro medio de comunicación electrónica equivalente que previamente no hubieran sido solicitadas o expresamente autorizadas por los destinatarios de las mismas.*

La ley requiere que se trate de un consentimiento expreso, e informado (art. 5 LOPD). Si por incluirlo en la Política de privacidad se debilita de alguna manera tanto el carácter expreso como la información aportada al afectado, la respuesta será que no puede entenderse adecuadamente otorgado el consentimiento.

Por otra parte de la redacción de la consulta, tal y como está planteada, habrá que dar a esta pregunta la respuesta de que no sería suficiente “aceptar la política de privacidad” –sin más- para entender que se da el consentimiento expreso. La política de privacidad contendrá, con toda probabilidad, un número mayor de cuestiones que las exclusivamente centradas en el consentimiento para el tratamiento de los datos personales para el envío de comunicaciones comerciales, por lo que dicha información no cabría considerarla suficiente. Se necesitaría, conforme al art. 15 RDLOP, una prestación del consentimiento separada de la mera aceptación genérica de la política de privacidad. No se impide que se presente a la vez que la política de privacidad, pero siempre que pueda expresamente optar el interesado por separado a expresar su decisión para dicha finalidad. Será necesario en todo caso, en definitiva, un consentimiento expreso a la nueva finalidad perseguida, habida cuenta de que, mediante la aplicación de los arts. 21.2 de la LSSI y del art. 15 RDLOP, no existe una relación contractual previa en la que se ofrecen productos o servicios similares a los que fueron objeto inicial de la contratación que permita, a la vista de la consulta, una respuesta distinta.

Por último, cabe manifestar que corresponde al responsable la prueba de la obtención del consentimiento y la finalidad expresa para la que se consiente el tratamiento, y el cumplimiento de todos los demás requisitos previstos en la LOPD.