

ASPECTOS CONSTITUCIONALES DE LA PROTECCIÓN DEL GENOMA HUMANO ANTE LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL

CONSTITUTIONAL ASPECTS OF THE PROTECTION OF THE
HUMAN GENOME IN THE FACE OF ARTIFICIAL INTELLIGENCE

JOSÉ SÁNCHEZ HERNÁNDEZ¹

Investigador predoctoral. Universidad de Salamanca

Sumario: *I. Introducción. II. Excursus sobre la importancia de proteger la genómica humana frente al algoritmo. III. La identidad genética como primer límite a la inteligencia artificial. IV. El derecho genómico inteligente y el segundo límite: la dignidad humana colectiva. V. El patrimonio genético de la humanidad como tercer límite a la diversidad genética planteada por la IA. VI. Genoma y privacidad: análisis jurisprudencial e integración de los marcos normativos duro y blando para la regulación de decisiones automatizadas. VII. Conclusiones. Bibliografía.*

Resumen: La investigación tiene como objetivo establecer una estructura única, comenzando con el análisis de las repercusiones de los avances tecnológicos y científicos en la genómica humana y el bioderecho, poniendo en valor la protección del patrimonio genético de la humanidad frente al algoritmo y analizando las carencias del actual marco normativo aplicable a nivel nacional, comunitario e internacional, que se reconoce como diverso y multidimensional. En segundo lugar, pretende definir el alcance del derecho autónomo a la identidad genética, como el primer límite al algoritmo, dado que este derecho implica la protección individual frente a la manipulación o

¹ Investigador predoctoral y docente colaborador en la Universidad de Salamanca. Código orcid orcid.org/0009-0001-6755-4329.

explotación de datos genéticos sin consentimiento explícito, garantizando así la autonomía personal y la integridad genética frente a la programación y decisiones automatizadas.

En tercer lugar, pretende reevaluar la dignidad dentro del contexto genómico como principio fundamental y segundo límite en el discurso bioético y científico, incorporando la necesidad de reconocer el valor intrínseco de la persona más allá de su composición genética. Finalmente, aborda la consolidación de un patrimonio genético autónomo de la humanidad, con el objetivo de establecer un derecho de solidaridad que sirva como tercer límite al algoritmo.

Finalmente, se analizarán la integración de jurisprudencia europea y los marcos normativos duro y blando, a fin de proporcionar límites eficaces al uso automatizado de datos genéticos, equilibrando derecho, ética y garantías fundamentales en IA.

Palabras clave: algoritmo, inteligencia artificial, derechos fundamentales, genoma humano.

Abstract: the research aims to establish an innovative structure, starting with the analysis of the impact of technological and scientific advances on human genomics and biolaw, placing value on the protection of the genetic heritage of humanity against the algorithm and analyzing the shortcomings of the current regulatory framework applicable at national, community and international level, which is recognized as diverse and multidimensional. Secondly, it aims to define the scope of the autonomous right to genetic identity, as the first limit to the algorithm, given that this right implies individual protection against the manipulation or exploitation of genetic data without explicit consent, thus guaranteeing personal autonomy and genetic integrity against automated programming and decisions.

Thirdly, it aims to reassess dignity within the genomic context as a fundamental principle and second limit in the bioethical and scientific discourse, incorporating the need to recognize the intrinsic value of the person beyond his or her genetic composition. Finally, it addresses the consolidation of an autonomous genetic heritage of humanity, with the aim of establishing a right of solidarity that serves as a third limit to the algorithm.

Finally, the integration of European case law and the hard and soft regulatory frameworks will be analyzed in order to provide effective limits to the automated use of genetic data, balancing law, ethics, and fundamental guarantees in AI.

Key words: algorithm, artificial intelligence, fundamental rights, human genome.

I. INTRODUCCIÓN

Efímeros vestigios subsisten hoy en día de aquella revolución humanista del Renacimiento que brotaría allá por el siglo XV en Italia de la mano de precursores como Dante Alighieri, Francesco Petrarca o Giovanni Boccaccio, generando un punto de inflexión en la inteligencia y razón colectivas, reconsiderando el antropocentrismo y abandonando la realidad pesimista medieval por una *nobilitare* platónica; y de la Revolución Industrial de mediados del siglo XVIII, que marcaría un cambio sin precedentes en la economía y la sociedad, al punto de que la mecanización de la producción reemplazaría el trabajo manual y los métodos artesanales tradicionales, las pequeñas aldeas rurales darían paso a bulliciosas ciudades industriales y el coste humano se reflejaría en largas jornadas laborales en condiciones peligrosas y agotadoras.

En plena *nobilitare* tecnológica la sociedad contemporánea ha apostado indudablemente por la digitalización de todos los aspectos de la vida cotidiana y la integración de tecnologías avanzadas como la inteligencia artificial (IA), la *blockchain*, la robótica, la *big data* o el *metaverso*. Con un pretexto no tanto antropocentrista sino humanista, se pone la tecnología al servicio del bienestar humano, a fin de mejorar la calidad de vida, promover la igualdad o fortalecer los valores sociales, éticos y medioambientales. Entonces, la emergencia pasa por una respuesta perentoria a las necesidades sociales y éticas del ciudadano –entendido dentro de comunidad–, y motivada por el reciente recuerdo de las dos Guerras Mundiales –acabando esta última con los impropios bombardeos atómicos de Hiroshima y Nagasaki–, el inminente cambio climático, el agotamiento y la escasa eficiencia en el uso de nuestros recursos naturales, los nuevos desafíos geopolíticos, la dependencia excesiva de la tecnología, la manipulación de la información por los grupos de poder o la insuficiente privacidad e intimidad de nuestros datos personales en la ‘jungla’ de internet.

Primero, porque la tecnología tambalea los principios de identidad y genómica humana, y no solo porque los datos biométricos hayan sido objeto habitual de recogida y tratamiento para fines comerciales sin contar con las debidas garantías (como, por ejemplo, en el escaneo del iris para crear identificaciones digitales por parte de *Worldcoin* a cambio de criptomonedas, dando lugar a la implementación de unas

tardías medidas cautelares por parte de nuestra Agencia Española de Protección de Datos², confirmadas posteriormente por la Audiencia Nacional³), sino porque ahí está la apuesta por terapias no maduras, como la predicción de enfermedades de componente genético (*DeepMind* o *AlphaMissense*), la generación de secuencias de ADN sintéticas mediante el entrenamiento de modelos, la identificación de variantes y patrones genéticos, el diseño y edición genómica o la simulación de redes regulatorias de genes. Y, segundo, porque implementaciones técnicas como *big data* o *blockchain* permiten el análisis de grandes conjuntos de datos y perfiles genéticos, a fin de identificar patrones, predecir variantes o mutaciones genéticas o diseñar herramientas de edición genómica, que tengan por objeto la predicción de los efectos de las diferentes ediciones genómicas en la función de los genes y de las características fenotípicas del ser. Una correcta gestión y regulación de estas tecnologías será crucial para maximizar sus beneficios y minimizar los riesgos asociados, éticos y jurídicos.

Por todo ello, esta investigación persigue una estructura única, primero, analizando las implicaciones de la evolución tecnológico-científica en la genómica humana y el bioderecho, tratando de sentar el marco normativo nacional, comunitario e internacional aplicable que, ya adelantamos, resulta dispar y transversal; segundo, de concretar la extensión y alcance del derecho autónomo a la identidad genética como primer límite al algoritmo; tercero, de reconsiderar la dignidad en la materia genómica como *prius* y segundo límite en el discurso bioético y de investigación científica; y, cuarto, de abordar la consolidación de un autónomo patrimonio genético de la humanidad como rasgo diferenciador de un nuevo derecho de solidaridad y tercer límite del algoritmo.

II. EXCURSUS SOBRE LA IMPORTANCIA DE PROTEGER LA GENÓMICA HUMANA FRENTE AL ALGORITMO

La materia de la genómica humana alcanza todo su esplendor a inicios del milenio con la secuenciación completa del ADN humano

² Sitio web: <https://www.aepd.es/prensa-y-comunicacion/notas-de-prensa/la-agencia-ordena-medida-cautelar-que-impide-a-worldcoin-seguir-tratando-datos-personales-en-espana> [Fecha de consulta: 31/10/2025].

³ Sitio web: <https://www.economistjurist.es/actualidad-juridica/la-audiencia-nacional-valida-la-cautelar-de-la-aepd-sobre-worldcoin-y-aclara-que-esta-podra-pedir-indemnizacion-si-se-demuestra-que-cumple-el-rgpd/> [Fecha de consulta: 31/10/2025].

resultante del Proyecto de Genoma Humano⁴, lo que da lugar a la realidad técnica del mapeo y total entendimiento de los genes del ser humano, a la identificación de mutaciones genéticas responsables de enfermedades y circunstancias disfuncionales, a la mejora de diagnósticos y terapias genéticas o a la adaptación de la práctica clínica cotidiana a las características genéticas individuales de cada paciente. Si bien este excepcional hito para la biología y la medicina trae consigo un recurso invaluable, es en la misma intensidad desafiante, por culpa, entre otras, de una incontrolada aceleración en el ritmo de la investigación biomédica, de la inexistencia de una infraestructura adecuada que aprovechara al máximo los beneficios de la evolución genómica y de la inconcreción regulatoria del nuevo fenómeno científico.

Y ello se plasma en forma de dispersión normativa, pues la urgencia por establecer directrices claras y coherentes genera una falta de armonía político-legislativa, situación que tampoco se ha resuelto con la aprobación del Reglamento europeo de Inteligencia Artificial publicado en 2024 y con efectos parciales prácticos desde febrero de 2025 ni el recién presentado Anteproyecto de ley para el buen uso y la gobernanza de la inteligencia artificial para su discusión parlamentaria. Realizar un recorrido normativo nos permite situarnos en el contexto jurídico actual y comprender los desafíos que enfrenta la regulación de la genómica humana en la era de la inteligencia artificial.

En primer lugar, porque cabe destacarse que, durante la década de los 80, la materia genómica no ha sido objeto de un específico interés protector legislativo ni jurisprudencial; si bien el cambio de década comienza a traer las primeras propuestas internas de regulación del proceso de investigación y enjuiciamiento penal, en parte por la urgencia advertida por el Consejo de Europa en su Recomendación R(92) 1, de 10 de febrero de 1992, sobre el uso del análisis del ácido desoxirribonucleico, dentro de la estructura del Derecho Penal. En ella, la muestra de personas vivas para el análisis del ADN con fines médicos se limita a los fines de investigación previamente determinados (apart. 3), y solo para aquellas circunstancias determinadas por la legislación nacional (apart. 4) y de acuerdo con el Convenio STE núm. 108, de 28 de enero de 1981, para la protección de las personas con respecto al tratamiento automatizado de datos de carácter personal, y con la Recomendación R(87) 15, de 17 de septiembre de 1987,

⁴ MORENO LUCE, M.S., “El Proyecto Genoma Humano”, en *Letras jurídicas: revista de los investigadores del Instituto de Investigaciones Jurídicas U. V.*, N.º. 13, 2006, págs. 266 y 267.

dirigida a regular la utilización de datos de carácter personal en el sector de la policía (apart. 7).

Y, en segundo lugar, porque ese cambio de mentalidad continúa con los intentos de una regulación interna, como, por ejemplo, tras la presentación el 21 de febrero de 1995 de la Proposición de Ley sobre el uso y práctica de prueba del análisis del ácido desoxirribonucleico (ADN) dentro de la estructura del sistema del Derecho penal y en la investigación de la paternidad⁵, o el 5 de mayo de 1998 de la Proposición no de Ley por la que se insta al Gobierno a que introduzca en nuestro ordenamiento jurídico la regulación sobre el uso del análisis del ácido desoxirribonucleico (ADN), dentro de la estructura del Derecho Penal y en la investigación de la paternidad⁶. Sin embargo, los primeros pasos reales llegan tras la publicación de la Orden Ministerial de 26 de julio de 1994, que habilita la constitución de ficheros de ADN de la Policía Nacional, y de la Orden de 18 de marzo de 1998, que amplía y regula el fichero automatizado de identificación genética (ADN) de cadáveres/desaparecidos de la Dirección General de la Guardia Civil⁷.

Aun así, estamos muy lejos de una regulación armonizada y compacta que dé respuesta directa a la velocidad vertiginosa a la que avanzaba la tecnología genómica; cuestión que termina por resolverse con la ratificación del Convenio relativo a la profundización de la cooperación transfronteriza, en particular en materia de lucha contra el terrorismo, la delincuencia transfronteriza y la migración ilegal, hecho en Prüm el 27 de mayo de 2005 (más conocido como Tratado de Prüm).

Sumado a ello, la legislación internacional sectorial en materia genómica peca paralelamente de ambigüedad e inconcreción, pues, mientras que el artículo 1 de la Recomendación núm. R 5 (97), de 13 de febrero de 1997, del Comité de Ministros del Consejo de Europa a los Estados miembros, sobre protección de datos médicos, recoge una definición muy sucinta de dato genético; la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, adoptada el 11 de noviembre de 1997, se detiene de forma muy somera en las condiciones de confidencialidad de los datos genéticos (artículo 7); el artículo 2 de la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos, adoptada por UNESCO en reunión de 16 de febrero de 2003,

⁵ BOCG, Congreso de los Diputados, V Legislatura, Serie B, 3 de marzo de 1995, núm. 112-1, págs. 1-3.

⁶ BOCG, Congreso de los Diputados, VI Legislatura, Serie D, 19 mayo 1998, núm. 282, pág. 4.

⁷ GÓMEZ SÁNCHEZ, Y., “Los datos genéticos en el Tratado de Prüm”, en *Revista de derecho constitucional europeo*, N.º. 7, 2007, pág. 143.

trata la cuestión de una manera totalmente vaga; y la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos hecha el 19 de octubre de 2005, ataja la cuestión en un exceso interpretativo de las prácticas transaccionales (artículo 21), y no tanto de la dignidad humana (artículo 3) o la autonomía individual (artículo 5).

Por su parte, ni la normativa nacional en materia de protección de datos (primero, con la LORTAD⁸ de 1992 y, después, con la LOPD⁹ de 1999), ni la comunitaria –de la que cabe destacarse la Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995–, ni los pronunciamientos de nuestro Tribunal Constitucional (entre otras, SSTC núm. 290/2000, de 30 de noviembre, núm. 292/2000, de 30 de noviembre, y núm. 219/2001, de 31 de octubre), aborda la cuestión del genoma humano de una manera íntegra. Hay que esperar hasta la oportunidad que nos brinda nuestro derecho comunitario en materia de confidencialidad, privacidad y protección de datos, con el establecimiento de un marco realmente protector, dinámico y flexible incardinado a través 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 (en adelante, RGPD), que motiva la publicación, posterior, de la actual Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos y Garantías de los Derechos Digitales (también, LOPDGDD).

Por la suya, en materia de ensayos clínicos e investigación biomédica genómica, merecen ser destacados el 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 (también, Convenio relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997, que permite la investigación clínica en un entorno controlado y supervisado, garantizándose no solo la protección y los derechos de las personas, sino los principios básicos del bioderecho y la bioética; o el Reglamento (UE) 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, que sienta las bases de armonización y simplificación de los procedimientos para la realización de ensayos clínicos en la Unión Europea, promoviendo así la eficiencia y la seguridad en la investigación genética. Sin embargo, esta última normativa se enfrenta a la complejidad de la diversidad

⁸ Se refiere a la derogada Ley Orgánica 5/1992, de 29 de octubre, de regulación del tratamiento automatizado de los datos de carácter personal.

⁹ Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (derogada).

de marcos regulatorios nacionales y a la rápida evolución de la ciencia, planteando desafíos en su implementación y aplicación uniforme en todos los Estados miembro. Finalmente, en España se aprueba el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos¹⁰, trinomio perfecto en esta compleja y singular materia, y que supone un acercamiento correcto hacia el funcionamiento de los comités de ética de la investigación con medicamentos y del registro de estudios clínicos.

Sin embargo, este laberinto normativo trae dos consecuencias inmediatas. La primera, producto de una legislación sectorial exigua, que tengamos que acudir a la doctrina, ya que ha desarrollado un importante trabajo de reflexión y contribución académicas: por ejemplo, dando respuesta a los conflictos éticos derivados de la eugenesia¹¹, de los riesgos en la privacidad y confidencialidad de la información genética y de los diversos peligros en la discriminación genética, la diversidad humana, la manipulación genética o la equidad en el acceso a las tecnologías genéticas; a la cuestión del interés del menor¹² ante el anonimato del donante *versus* la identidad genética; o solucionando la indefinición e imprecisión conceptual de dato genético, apuntando acertadamente que no tienen por qué estar relacionados con la salud de una persona, sino que lo característico “es la posibilidad de «identificación» de la persona o de múltiples aspectos” de esta¹³.

Y la segunda, dada la transversalidad de la materia, que tengamos que acudir a la dispar normativa nacional, lo cual genera inconsistencias y dificultades en la implementación y cumplimiento de los ensayos clínicos. Simplemente con analizar el gran mosaico regulatorio nos damos cuenta del obstáculo ante el avance uniforme de la investigación biomédica, sirviendo de ejemplo las derogadas Leyes 35/1988 de 22 de noviembre, sobre técnicas de reproducción asistida

¹⁰ También, Directiva 2001/20/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano; Instrucciones complementarias al Real Decreto 1090/2015 de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos; y Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación.

¹¹ ROMEO CASABONA, C.M., “La genética y la biotecnología en las fronteras del Derecho”, en *Acta Bioethica*, Vol. 8, N.º. 2, 2002, págs. 283-297.

¹² SÁNCHEZ HERNÁNDEZ, C., “Identidad genética y anonimato en la fertilización asistida”, en *Actualidad jurídica iberoamericana*, N.º. 8, 2018, págs. 151 y 152.

¹³ *Ibidem*, op. cit. GÓMEZ SÁNCHEZ, Y., “Los datos...”, pág. 150.

y 42/1988, 28 de diciembre, de donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos, la Ley 15/1994, de 3 de junio, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, a fin de prevenir los riesgos para la salud humana y para el medio ambiente, la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, 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, la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica (también, LIB), y la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre Técnicas de Reproducción Humana Asistida (LTRHA).

Pese a todo, el Reglamento de Inteligencia Artificial de la Unión Europea, publicado en 2024 tampoco ha sido capaz de concretar la materia genómica, a pesar de ser el primer gran intento de abordar los riesgos asociados con el algoritmo. Aunque introduce categorías de riesgo y requisitos de transparencia, su enfoque generalista no profundiza en la especificidad del uso de datos genómicos en sistemas de IA, de igual forma que tampoco lo hace el Anteproyecto de ley para el buen uso y la gobernanza de la inteligencia artificial en España, en discusión parlamentaria, pues pretende complementar el marco europeo, pero sin establecer límites claros respecto a la manipulación genética basada en algoritmos de aprendizaje automático.

Este panorama normativo deja entrever la persistente tensión entre la innovación tecnológica y la protección de los derechos fundamentales. Por una parte, el genoma humano se ha situado con éxito en el epicentro del conocimiento biomédico y científico, circunstancia que se ha potenciado gracias a los algoritmos de aprendizaje automático, que permiten procesar y analizar grandes volúmenes de datos con una rapidez y precisión sin precedentes. Y, por otra, la integración de estos avances en los sistemas de salud requiere de una planificación estratégica para evitar desigualdades y garantizar que los beneficios de la genómica humana sean accesibles para toda la población. En definitiva, la genómica humana y la inteligencia artificial se encuentran en un punto de convergencia crítico que demanda una regulación robusta, ética y flexible. La importancia de la genómica ante el algoritmo radica no solo en su capacidad de mejorar la medicina de precisión, sino en la necesidad de establecer salvaguardas que eviten la mercantilización del ADN humano y preserven la dignidad y los derechos fundamentales de las personas.

De igual forma, la doctrina ha solucionado en parte dos defectos, con muy estrecha vinculación, de los que adolece la regulación jurídica existente en el frecuentemente llamado “derecho de los genes”: la primera, la referida a la imprecisión terminológica de dato genético de carácter personal; y la segunda, a la aproximación conceptual de la identidad genética. En este sentido, una de las problemáticas de las que adolece nuestra actual doctrina reside en esa falta de concreción terminológica, y en la simpleza conceptual en la que se recae con habitualidad. Debe tener en cuenta que la Recomendación núm. R 5 (97) del Consejo de Europa reduce el dato genético a la faceta de dato de salud referente a las características hereditarias de un individuo o al patrón de herencia dentro de una familia o grupo de individuos relacionados (apart. 1), mientras que la Declaración sobre Datos Genéticos Humanos, en su apartado segundo, la amplía tímidamente a aquella información sobre las características hereditarias de las personas, obtenida por análisis de ADN (ácido desoxirribonucleico), ARN (ácido ribonucleico) u otros análisis científicos. Las dos definiciones, sostenemos, no demuestran la complejidad y la integridad conceptual de dato genético.

Es evidente que implica algo más que eso, pues cuenta con la capacidad no solo de distinguir a una persona de las demás, revelar características específicas de un individuo y singularizarlo frente a cualquier otro, sino que su obtención mediante muestreo biológico le dota de especial naturaleza y especialidad. En cierta forma, es la idea que instala en su articulado el ya no tan novedoso RGPD, al considerar los datos genéticos como aquellos relacionados con características genéticas, heredadas o adquiridas, de un individuo, obtenidos mediante el análisis de una muestra biológica (Considerando 34). En definitiva, los datos genéticos no solo son información sobre la composición genética de una persona, sino que revelan aspectos íntimos y únicos de su identidad, por lo que merecen un trato singular.

En este orden de circunstancias, los datos genéticos representan una parte fundamental de la identidad de una persona, de su identidad personal en sí misma considerada. Por ello, debemos entender la identidad genética como una manifestación concreta de la identidad personal y como *factum social* que trasciende lo meramente biológico. Por una parte, puede resumirse como aquel derecho a ser uno mismo¹⁴, trasladando la idea de que la identidad de una persona está

¹⁴ DE MIGUEL BERIAIN, I., “¿Existe un derecho a la identidad genética?”, en *Arbor: Ciencia, pensamiento y cultura*, N° 730, 2008, pág. 262.

fuertemente vinculada a su información genética¹⁵. Sin embargo, y como no hemos encontrado aún una definición practicable, debemos plantearnos una reflexión digna de traer a colación, pues la identidad no deja de ser aquella “conciencia que una persona tiene «de ser ella misma y distinta a los demás», o el conjunto de los rasgos propios de una persona o una colectividad que la caracterizan frente al resto”¹⁶. Entonces, cada persona ciertamente ostenta una dotación, una configuración o una arquitectura genética¹⁷, un ADN sustancialmente distinto y que difiere del ADN nuclear de otro ser humano.

Repetidamente el Grupo de Trabajo sobre Protección de Datos del art. 29 en su Dictamen 6/2000, sobre la cuestión del genoma, aprobado el 13 de julio de 2000, o en el Document de travail sur les donnés génétiques, adoptado el 17 de marzo de 2004, advierte que este tipo de filiaciones revelan características inherentes de los individuos hasta el punto de que los singularizan más allá de una faceta intrínseca; esto es, proporcionan (o podrán hacerlo) la información científica, médica y personal perteneciente durante toda su vida, la cual puede incidir significativamente en la familia de la persona en cuestión, durante varias generaciones y, en algunos casos, en el conjunto del grupo al que pertenece este individuo. Por ende, el genoma es la esencia de lo que una persona es¹⁸, como conciencia que el sujeto tiene de ser único e irrepetible¹⁹. Sin embargo, la información genética no solo revela aspectos inherentes a la constitución física y biológica, pues influye en la identidad psicológica, emocional y social, o sea, en aspectos más allá de los físicos (personalidad, preferencias, percepción de la propia identidad...).

Concluyentemente la identidad genética única de cada ser humano constituye su patrimonio por excelencia²⁰, pues representa la base fundamental de quiénes somos como individuos, nos distingue de ma-

¹⁵ CÓRDOBA, M. y LIPKO, P., “Identidad personal y genética: reflexión sobre la cristalización de una estrategia”, en *Sophia: Colección de Filosofía de la Educación*, Nº. 15, pág. 273.

¹⁶ ESCAJEDO SAN EPITANIO, L., “Identidad genética y libertad de ciencia”, en *Anuario de la Facultad de Derecho de la Universidad Autónoma de Madrid*, Nº. 17, 2013, pág. 41.

¹⁷ WATSON, J.D., «The Human Genome Project: past, present, and future», en *Science*, núm. 248, 1990, pág. 44-48.

¹⁸ LACADENA CALERO, J.R., “Edición genómica: ciencia y ética”, en *Revista Iberoamericana de Bioética*, Nº. 3, 2017.

¹⁹ ANDORNO, R., “Regulatory Discrepancies between the Council of Europe and the EU Regarding Biomedical Research”, en *Human Rights and Biomedicine*, 2010, págs. 117-118.

²⁰ DEL ÁGUILA TUESTA, F.R., “Identidad genética y filiación”, en *Vox Juris*, Vol. 28, Nº. 2, 2014, pág. 237.

nera inequívoca de cualquier otro ser humano y es la responsable de nuestras características físicas, predisposiciones genéticas y, en cierta medida, de nuestra identidad personal resultante. Esta singularidad genética es nuestro legado máspreciado, una expresión de nuestra singularidad y diversidad como especie. Precisamente se evidencia el soporte biológico específico²¹ en la Declaración de la UNESCO sobre Datos Genéticos Humanos, al puntualizar acertadamente que la identidad genética no debe reducirse a sus rasgos genéticos, sino que, como especificidad (artículo 4), en ella se ven influenciados factores educativos, ambientales y personales complejos, así como vínculos afectivos, sociales, espirituales y culturales de esa persona con otros individuos, lo que conlleva una dimensión de libertad (artículo 3).

Por su parte, la especialidad de su naturaleza jurídica de la identidad genética ha sido objeto de un profuso estudio doctrinal. Por una parte, se concreta la identidad genética como un derecho subjetivo relacionado directamente con la *dignitatis humanae* (artículo 10.1 de la Constitución Española o CE). Por la suya, se indica que el tratamiento de los datos personales genéticos requiere y justifica una protección jurídica peculiar con el objetivo de establecer mecanismos de identificación, clasificación y control de los análisis genéticos idóneos para evitar abusos en su utilización²². Sin embargo, creemos que no solo ha de entenderse la identidad genética como un mero derecho subjetivo, sino que debe ser configurado en la práctica jurídica como un bien jurídico protegido, en cuanto supone un presupuesto previo para el libre desarrollo de la personalidad e, incluso, para la posesión de una dignidad humana²³.

Ciertamente la identidad genética debe ser entendida como parte integral de la identidad personal de un individuo, pero además como constructo social que se ve influenciado por factores más allá de lo biológico. Esto subraya la importancia de proteger la privacidad y la confidencialidad de los datos genéticos, así como de promover una comprensión ética y responsable de su uso. Ahora bien, la normativa europea vigente en materia de protección de datos se compadece mejor del estado actual de la ciencia²⁴, en pro de una protección adecua-

²¹ CAMBRÓN INFANTE, A., “Los principios de protección de datos genéticos y la declaración de la UNESCO”, en *Anuario da Facultade de Dereito da Universidade da Coruña*, Nº 8, 2004, pág. 219.

²² SÁNCHEZ BRAVO, A.A., “La protección de los datos genéticos”, en *Derecho y conocimiento: anuario jurídico sobre la sociedad de la información y del conocimiento*, Nº. 3, 2005, pág. 85.

²³ *Ibidem*, op. cit. DE MIGUEL BERIAIN, I., “¿Existe un derecho...”, pág. 263.

²⁴ JOVE VILLARES, D., “Datos relativos a la salud y datos genéticos: consecuencias jurídicas de su conceptualización”, en *Revista Derecho y Salud*, Año 1, Nº. 1,

da de los derechos fundamentales y la privacidad de las personas en el contexto del uso y manejo de datos genéticos en el ámbito médico y científico²⁵, a través de un rígido sistema de medidas específicas (*vid.* Considerando 53) que avanza hacia su inclusión como categoría especial de datos²⁶.

Todo ello termina por afianzar un tratamiento genéricamente prohibido (artículo 9.1 RGPD) y un ejercicio refugiado en habilitaciones legales tasadas (artículo 9.1 *in fine* RGPD). Esto reviste su importancia práctica, porque la garantía de un nivel elevado de protección para la información e identidad genéticas pasa por evitar su uso indebido, poco transparente y discriminatorio, cobrando especial relevancia la tesis del consentimiento informado, consciente y autónomo. Al tiempo, se exceptúa para aquellas prácticas con fines de investigación científica, por lo que el artículo 1.2 de la Ley de Investigación Biomédica cobra sentido en la realización de análisis genéticos y toma de muestras biológicas para ensayos clínicos.

En última instancia, la identidad genética debe ser tratada con el mismo respeto y consideración que cualquier otro aspecto de la identidad personal de un individuo, y necesariamente vinculada a los derechos fundamentales de intimidad y privacidad, autonomía individual y dignidad inherente a la condición humana. Pero, la protección de la identidad genética no solo busca resguardar los derechos individuales, sino promover la equidad y la justicia en el acceso a la información genética y sus aplicaciones, como la medicina personalizada o la investigación biomédica, y pretende reconocer la genética como patrimonio titularidad de la humanidad. De igual forma, se defiende

2017, pág. 61.

²⁵ Cuestión abordada profundamente por SEOANE RODRÍGUEZ, J.A., “De la intimidad genética al derecho a la protección de datos genéticos: la protección iusfundamental de los datos genéticos en el derecho español (a propósito de las SSTC 290/2000 y 292/2000, de 30 de noviembre) (Parte I)”, en *Revista de derecho y genoma humano: genética, biotecnología y medicina avanzada*, N° 16, 2002, págs. 71-106; y “De la intimidad genética al derecho a la protección de datos genéticos. La protección iusfundamental de los datos genéticos en el Derecho español (a propósito de las SSTC 290/2000 y 292/2000, de 30 de noviembre) (parte II)”, en *Revista de derecho y genoma humano: genética, biotecnología y medicina avanzada*, N° 17, 2002, págs. 135-175.

²⁶ Misma línea que el Convenio núm. 108 del Consejo de Europa para la protección de las personas con respecto al tratamiento automatizado de datos de carácter personal, su Protocolo adicional STE núm. 181, de 8 de noviembre de 2001, y el Documento sobre datos genéticos, de 17 de marzo de 2004, del Grupo del artículo 29 sobre protección de datos de la Unión Europea.

en la esfera penal^{27 28} y en la Resolución del Parlamento Europeo, de 7 de septiembre de 2000, sobre la clonación humana, que considera el objetivo constante de la actividad política legislativa a los derechos humanos y el respeto de la dignidad de la persona; al tiempo que cierra su fundamento constitucional en el libre desarrollo de la personalidad y, en definitiva, en la dignidad de la persona (art. 10.1 CE), y su conceptualización como bien jurídico complejo y derecho subjetivo, o sea, como interés jurídicamente protegido²⁹.

Por todo ello, la identidad genética se sitúa en una parte clave del bioderecho y la bioética, debido a su profundo impacto en diversas áreas de la vida humana. La comprensión y gestión ética de la información genética mediante IA plantea importantes cuestiones en términos de derechos individuales, justicia social, equidad en el acceso a la salud, privacidad y responsabilidad moral, encerrando tres límites claros: la identidad genómica, la dignidad humana colectiva y el patrimonio genético de la humanidad.

III. LA IDENTIDAD GENÉTICA COMO PRIMER LÍMITE A LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL

La información genética revela detalles íntimos, entre otros, salud, susceptibilidad a enfermedades, parentesco u origen étnico; por lo que garantizar la protección de esta información genética es esencial para preservar la privacidad y la autonomía de las personas sobre su propia información genética. Ahora bien, debemos saber cuánto de singular es este derecho a la intimidad genética o, si, por el contrario, no deja de ser una mera manifestación del derecho tradicional y básico de la intimidad que contempla el artículo 18.1 CE, porque su alcance será muy distinto. Es evidente, por un lado, que la intimidad genética es la facultad particular con la que cuenta un individuo a fin de mantener su bioautonomía interna libre de intromisiones³⁰ y, por otro, que busca determinar las condiciones de acceso a la información genética y su contenido.

²⁷ *Ibidem*, op. cit., ESCAJEDO SAN EPITANIO, L., “Identidad genética ...”, pág. 41.

²⁸ MARTÍNEZ PÉREZ, M.D., “El patrimonio genético de la humanidad como bien jurídico penal”, en *Revista de Derecho Penal y Criminología*, N.º. 29 (3ª época), 2023, pág. 277.

²⁹ Sitio web: <https://elderecho.com/el-derecho-a-la-identidad-genetica> [Fecha de consulta: 31/10/2025].

³⁰ VARSÍ ROSPIGLIOSI, E., “El derecho a la intimidad genética. De las escuchas telefónicas a la transparencia del gen”, en *Diálogo con la Jurisprudencia*, N.º. 42, 2002, pág. 67.

Al final, la intimidad genética se configura en una doble vertiente, como lo hace el derecho fundamental a la intimidad personal, *ad intra* y *ad alia*, esto es, como derecho de defensa, a ser respetado en la no divulgación por terceros de la información genética personal; y como proyección al exterior, a no ser sometido a pruebas genéticas sin doble consentimiento previo (consentimiento explícito en materia de protección de datos, y consentimiento informado en el ámbito bioético). Y, su contenido en dos elementos claramente diferenciados: el objetivo, que conforma la protección de la privacidad y la autonomía de las personas en relación con su información genética; y el subjetivo, que implica el control y la decisión sobre quién puede acceder a esta información y con qué propósito. Siendo esto así, lo principal es proteger ese espacio íntimo, el genético, de la intromisión o injerencia de terceros, esto es, implica decidir quién puede (o no) participar de la información genética y las muestras biológicas, de las decisiones que haya que tomar y de todo lo acaecido en ese ámbito genómico³¹. Es más, su esencia objetiva trae causa directa de la intimidad corporal, pues sin una intervención estrictamente corporal (pinchazo, toma de muestra con bastoncillo...) sería muy difícil obtener el genoma de una persona³²; mientras que el elemento subjetivo lo constituye la autodeterminación informativa consagrada en el artículo 18.4 CE.

Esta afirmación nos lleva a resolver dos cuestiones previas que han seguido el debate doctrinal clásico: la primera, el afianzamiento de la *informationelle selbstbestimmungsrecht*; y la segunda, el alcance del derecho a la intimidad personal. Sobre la primera, la ausencia de reconocimiento constitucional de la protección de datos de carácter personal, connatural por otra parte con la elaboración del texto constitucional, torna hacia la superación de la teoría privatista de los derechos de la personalidad y de la correcta adecuación del derecho a la autodeterminación informativa que consagra la CE en su artículo 18.4. Sin entrar en inoportunos debates, la mayoría de la doctrina³³ acaba por descubrir ese espíritu constitucional que proporciona el

³¹ SOLER MARTÍNEZ, J.A., “Protección constitucional de la intimidad y de los datos de carácter personal frente a las nuevas tecnologías”, en *Anuario de derecho canónico: revista de la Facultad de Derecho Canónico integrada en la UCV*, N.º 11, 2022, pág. 94.

³² RUIZ MIGUEL, C., “La nueva frontera del derecho a la intimidad”, en *Revista de derecho y genoma humano: genética, biotecnología y medicina avanzada*, N.º 14, 2001, pág. 151.

³³ RÉBOLLO DELGADO, L., “Veinticinco años de relación entre la informática y los derechos al honor y a la intimidad personal y familiar”, en *Revista de Derecho Político*, N.º 58-59, 2003-2004, págs. 215-240.

³⁴ BUENO DE MATA, F., “Protección de datos, investigación de infracciones penales e inteligencia artificial: novedades y desafíos a nivel nacional

marco sólido para su defensa en el contexto digital actual, con fiel apoyo en los artículos 10.1 (dignidad humana) y 18.1 CE (derecho al honor, a la intimidad personal y familiar y a la propia imagen), pero manteniendo su total configuración independiente.

En este sentido, no cabe duda de que el ordenamiento jurídico debe protegernos contra cualquier violación³⁵, si bien la redacción del artículo 18.1 CE conlleva al entendimiento del carácter unitario de la estructura del derecho³⁶ a la intimidad tomando la redacción de la Ley Orgánica 1/1982. Así, mientras que parte de la doctrina opta por el reconocimiento explícito de la *privacy*³⁷; otra lo hace por la superación de la teoría de que hay un solo derecho de la personalidad que tiene manifestaciones múltiples (honor, imagen e intimidad)³⁸; y la última, por su configuración no sólo como límite a las libertades del artículo 20.a) y d), sino como derecho fundamental singular³⁹.

En todo caso, la autonomía de la libertad informativa resulta palpable. Primero, porque ya la LORTAD limita el uso de la informática (y otras técnicas y medios de tratamiento automatizado) para garantizar el honor, la intimidad personal y familiar de las personas físicas y el pleno ejercicio de sus derechos (artículo 1), por lo que la originaria libertad informática tiene su acogimiento como garantía inherente a la intimidad personal, y como derecho al control en el uso de los datos insertos en un programa informático (STC núm. 254/1993, de 20 de julio, Antecedentes de Hecho 5º y 7º). Esto es, se termina por interpretar este derecho fundamental con la autonomía oportuna, y no como una mera manifestación de los artículos 10.1 y 18.1 CE. En resumidas cuentas, la norma adecua acertadamente el instituto de *habeas data* a las necesidades y desafíos de la entonces sociedad contemporánea, proporcionando un marco legal integral para el ejercicio y la protección del derecho fundamental a la autodeterminación in-

y europeo en la era postcovid”, en *La ley penal: revista de derecho penal, procesal y penitenciario*, N.º. 150, 2021.

³⁵ RUIZ-GIMÉNEZ CORTÉS, J., “El derecho a la intimidad”, en *Cuadernos para el Diálogo*, n.º 66, 1969, pág. 10.

³⁶ *Ibidem*, op. cit. PÉREZ LUÑO, A.E. *Derechos Humanos...* págs. 331 y ss.

³⁷ REBOLLO DELGADO, L., *El derecho fundamental a la intimidad*, 2.ª edición actualizada, Madrid, Dykinson, 2005, pág. 191.

³⁸ O'CALLAGHAN MUÑOZ, X., *Libertad de expresión y sus límites: honor, intimidad e imagen*, Madrid, Editoriales de Derecho Reunidas. Edersa, 1991, pág. 96.

³⁹ OLLERO TASSARA, A., “La ponderación delimitada de los Derechos Humanos. Libertad informativa e intimidad personal”, en *Revista de derecho*, N.º. 7, 2000, págs. 63.

formativa, consolidándose la doctrina alemana de la *informationelle selbstbestimmungsrecht*⁴⁰.

Posteriormente, la Ley Orgánica de 1999 permite reconfigurar y reestructurar este nuevo derecho fundamental, y lo hace bajo la influencia directa de múltiples instrumentos comunitarios, tales como Directiva sobre el Comercio Electrónico⁴¹, la Directiva sobre la privacidad y las comunicaciones electrónicas⁴², la Directiva 2013/40/UE relativa a los ataques contra los sistemas de información, o la ya citada Directiva 95/46/CE. De la delimitación negativa del uso de la informática se pasa a una garantía positiva de protección de las libertades públicas y de los derechos fundamentales de las personas físicas, y, en especial, de su honor e intimidad personal y familiar (artículo 1); y de la demonización de la tecnología, a su coexistencia con el Derecho. Finalmente, el RGPD nace con la actitud no solo de revisar las bases legales del modelo europeo, sino de reforzar la seguridad jurídica, la transparencia y la responsabilidad⁴³, más aún cuando el proceso tecnológico eleva el nivel de riesgo para la privacidad de los datos.

Y, segundo, porque se rompe directamente con el esquema argumental seguido por el Tribunal Constitucional en su Sentencia núm. 110/1984, de 26 de noviembre, en la que deja a un lado el reconocimiento global de un derecho a la intimidad o a la vida privada que abarcara las intromisiones realizadas por cualquier medio (F.J.3º); en Sentencia núm. 53/1985, de 11 de abril, en la que se declara el derecho a la intimidad acorde al inspirado Estado social y democrático de Derecho (1.1 CE) como obligación positiva de contribuir a su efectividad en cualquiera de sus modalidades (F.J.4º); o en la STC núm. 171/1990, de 5 de noviembre, que sitúa en una posición preferente al derecho a la intimidad (hasta ahora, el único existente) frente a la libertad informativa, salvo en supuestos en los que resultase relevante para la formación de la opinión pública en asuntos de interés general.

⁴⁰ ORTI VALLEJO, A., "El nuevo derecho fundamental (y de la personalidad) a la libertad informática (A propósito de la STC 254/1993, de 20 de julio)", en *Derecho Privado y Constitución*, Nº 2, 1994, pág. 312.

⁴¹ Directiva 2000/31/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio, relativa a determinados aspectos jurídicos de los servicios de la sociedad de la información, en particular el comercio electrónico en el mercado interior.

⁴² Directiva 2002/58/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de julio, relativa al tratamiento de los datos personales y a la protección de la intimidad en el sector de las comunicaciones electrónicas.

⁴³ BELTRÁN AGUIRRE, J.L., "Reglamento general de protección de datos: novedades. Adaptación de la normativa española: El proyecto de LOPD", en *DS: Derecho y salud*, Vol. 28, Nº. Extra 1, 2018, pág. 75.

En otro orden de circunstancias, el alcance del derecho a la intimidad hay que tomarlo necesariamente junto al derecho a la protección de datos. Todo ello manifiesta la importancia de su proyección *ad alia*, pues se puede llegar a conocer aspectos cotidianos de la vida de una persona que, incluso, resultan insospechados (su ubicación, sus gustos, su ADN...) ⁴⁴, ya que, al final, el *habeas data* pretende la salvaguarda del bien jurídico-constitucional intimidad ⁴⁵. Sea lo que fuere, intimidad personal y datos genéticos cuentan con una estrecha vinculación, por lo que proteger la intimidad genética en el contexto de la biosalud implica directamente la salvaguarda de la confidencialidad y la privacidad de la información genómica. Es más, la intimidad genética como derecho fundamental tiene su base en la persona, porque es innata a ella, suponiendo una injerencia en la vida personal, por ejemplo, el obtener una muestra biológica (cabello, sangre, pigmentación, cédulas, semen...), el revelar, publicar o divulgar el ADN de un individuo, o el tratar los datos sin la autorización de su titular o para otras finalidades no consentidas.

Entonces, la intimidad genética toma su corolario de la autonomía de la voluntad y de la manifestación del consentimiento informado ⁴⁶. Esa misma línea argumentativa ha sido objeto de una ampliación notable por la jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos, en las SSTEDH, de 10 de octubre de 2006, *caso L.L. c. Francia*, y de 5 de febrero en 1997, en el *caso Z. c. Finlandia*. Por su parte, la STC núm. 196/2006, de 3 de julio (F.J.6º.), se aproxima a los límites del consentimiento informado del paciente, al permitir la inmisión en el derecho a la intimidad; al tiempo que la STC núm. 70/2009, de 23 de marzo, amplía el ámbito subjetivo del derecho a la intimidad personal (F.J.2º.). Por la suya, la STC núm. 292/200, de 30 de diciembre (F.J. 9º.) y el ATC 212/2003, de 30 de junio, perfilan la preservación del ámbito de protección de otros derechos fundamentales u otros bienes constitucionalmente protegidos al calificarse como ilegítima una intromisión en el derecho a la intimidad.

⁴⁴ BATUECAS CALETRÍO, A., “Intimidad personal, protección de datos personales y geolocalización”, en *Derecho Privado y Constitución*, N° 29, 2015, pág. 55.

⁴⁵ AGUADO RENEDO, C., “La protección de los datos personales ante el Tribunal Constitucional español”, en *Cuestiones constitucionales: revista mexicana de derecho constitucional*, N° 23, 2010, pág. 9.

⁴⁶ SÁIZ RAMOS, M. y LARIOS RISCO, D., “El derecho de acceso a la historia clínica por el paciente: propuesta para la reserva de anotaciones subjetivas”, en *DS: Derecho y Salud*, Vol. 18, N° 1, 2019, pág. 22.

⁴⁷ BELTRÁN AGUIRRE, J.L., “La protección de datos personales relacionados con la salud”, Ponencia del Defensor del Pueblo de Navarra, de fecha 27 de junio de 2012, pág. 7.

Así, el derecho a la intimidad genética constituye un pilar fundamental para la protección de la genómica humana y constituye el primer límite en el uso algorítmico. Ello nos lleva a afirmar que existen diferentes manifestaciones de la protección de la intimidad genética en el ámbito biomédico e inteligente. Lo más claros: el respeto de la intimidad genética corporal del paciente (entendido como el máximo respeto durante la extracción de cualquier muestra de ADN por sistemas de IA); a la confidencialidad y privacidad de sus datos genéticos; al acompañamiento (al menos, por un familiar o persona de su confianza, salvo que las circunstancias lo desaconsejen o sean incompatibles con una debida prestación sanitaria); a su intimidad emocional (mediante la creación de un ambiente en el que el paciente se sienta seguro y exista respeto sobre sus sentimientos y emociones); a su intimidad espacial (proporcionando un entorno físico apropiado que garantice la privacidad durante los tratamientos genéticos); a su intimidad cultural y religiosa (adaptando, si fuera posible, las prácticas médicas a sus creencias, valores y prácticas culturales y religiosas); o a su intimidad de género (respetando la preferencia e identidad de género).

IV. EL DERECHO GENÓMICO INTELIGENTE Y EL SEGUNDO LÍMITE: LA DIGNIDAD HUMANA COLECTIVA

La protección de la intimidad genética es un pilar fundamental para la preservación de la dignidad de la persona, ya que garantiza que cada individuo pueda mantener el control sobre su información genómica y tome las decisiones en base a una información previamente otorgada y de una manera consciente, libre y autónoma. Además, respetar la intimidad genética implica no solo proteger los datos genéticos de accesos no autorizados, sino asegurar que las personas puedan decidir libremente sobre aspectos privados de su vida sin temor a la exposición, a la invasión o la estigmatización. Es evidente, también, que la información genética no solo revela aspectos de la identidad biológica de un individuo, sino que predisposiciones a ciertas enfermedades y condiciones hereditarias, por lo que resulta esencial mantener la dignidad de la práctica genética en todo momento.

De la misma forma, sin una protección adecuada la información genética puede ser utilizada para discriminar a personas o colectivos sociales. Así, el respeto por la dignidad humana en el contexto de la genética no solo implica salvaguardar la privacidad y prevenir la discriminación, sino asegurar que el avance científico se lleve a cabo con el respeto pleno por los derechos y la integridad de cada persona.

Precisamente, el artículo 1 del Convenio de los Derechos Humanos y la Biomedicina establece la protección de la dignidad e identidad de todo ser humano y garantiza a toda persona, sin discriminación, el respeto de su integridad y demás derechos y libertades fundamentales con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina; es más, la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos tiene por objeto principal el respeto de la dignidad humana y la protección de los derechos humanos y las libertades fundamentales en la recolección, el tratamiento, la utilización y la conservación de los datos genéticos humanos, los datos proteómicos humanos y de las muestras biológicas (artículo 1), prohibiendo taxativamente la estigmatización de personas, grupos y comunidades (artículo 7).

Por su parte, el artículo 2 de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos mantiene la cualidad de la *dignitas* como valor interno y exclusivo del ser humano, cualesquiera que sean sus características genéticas, a fin de respetar su carácter único y diversidad (artículo 2 apartado b). Estrechamente vinculado con lo anterior, resulta necesario partir del enfoque de la dignidad humana como principio informador y la raíz de los derechos básicos del hombre⁴⁸ para comprender el alcance de la originalidad e individualidad genéticas y, correlativamente, la importancia de la biodiversidad y el patrimonio genético en el contexto de los derechos humanos y la justicia social. En este sentido, la dignidad se proyecta como guía en la formulación, interpretación y aplicación de las normas relativas a los datos genéticos y a los ensayos clínicos sobre genómica humana, permitiendo identificar a todos los seres humanos con una cualidad y valor intrínsecos y materializándose en “el derecho que tiene cada uno, de ser valorado como sujeto individual y social [...] por el solo hecho de ser persona”⁴⁹.

Sobre este extremo, cabe advertir que la relación clásica entre *diginitatis humanae* y derechos fundamentales se perpetua, aún más si cabe, en la divergencia entre ética y derechos de identidad genética. La defensa de la dignidad humana se convierte, así, en el cimiento sobre el cual se erige la actual estructura de los derechos genéticos y que el artículo 10 CE recoge como concepto abierto a distintas concepcio-

⁴⁸ *Ibidem*, op. cit. ROMEO CASABONA, C.M., “La genética...”, pág. 295.

⁴⁹ ORTIZ, R. y otros, “La dignidad humana como fundamento de los derechos”, en *Semilla Científica*, Año 2, N.º. 2, 2021, pág. 440.

nes y desarrollos⁵⁰, como el valor último del individuo en sociedad⁵¹ y como ese atributo humano incorpóreo, interno, necesario, universal e inmutable⁵², que no admite graduación, sustitución ni equivalencia, y que se configura como el sustento de los derechos fundamentales auspiciado por la Constitución⁵³. Por ello, la dignidad humana en el ámbito de la genética se erige ciertamente como un *prius*, que pretende respetar y proteger la integridad, la autonomía y los derechos de las personas en relación con su información genética, y a través de una triple proyección: por un lado, pretende garantizar que la recopilación, el almacenamiento, el procesamiento y el uso de los datos genéticos y muestras biológicas se realice de manera ética y respetuosa, preservando la privacidad y la confidencialidad de la información del paciente; por otro, permite al propio paciente el (auto)control sobre su información, pudiendo acceder a ella, corregirla y decidir quién puede tener acceso a la misma (principio de autonomía); y, finalmente, implica proteger a las personas de cualquier forma de discriminación o estigmatización basada en sus características genéticas, evitando un uso indebido o una divulgación no autorizada que pueda poner en riesgo la dignidad o el bienestar del paciente.

Sin embargo, la dignidad en la genética se comporta como un *no* derecho fundamental, pues tanto en la práctica jurídica como, en especial, en la investigación y experimentación científicas resulta mucho más que eso⁵⁴, debido a que, a pesar de que en ocasiones se erige como un argumento de autoridad vacío y opuesto al diálogo y, por ende, abstracto, general y cambiante, lo cierto es que en la práctica se configura como un derecho a tener derechos (*ein recht auf rechte*⁵⁵). En el contexto de la genética y la biodiversidad, esto se traduce, por ejemplo, en el acceso equitativo a los recursos genéticos y a compartir los beneficios derivados de su uso, en el derecho a que los sujetos de ensayo clínico o las personas a las que se extraigan muestras bioló-

⁵⁰ PRIETO SANCHÍS, L., “Derechos Fundamentales”, en LAPORTA SAN MIGUEL, F.J. y otros, *El Derecho y la justicia*, Vol. 2, Consejo Superior de Investigaciones Científicas, Trotta, Madrid, 1996, pág. 507.

⁵¹ FERNÁNDEZ SEGADO, F., “La dignidad de la persona como valor supremo del ordenamiento jurídico”, en *Derecho PUCP: Revista de la Facultad de Derecho*, N.º. 50, 1996, pág. 19.

⁵² DELGADO ROJAS, J.I., “Dietmar von der Pfordten”, en *Eunomía: Revista en Cultura de la Legalidad*, N.º. 20, 2021, pág. 487.

⁵³ GARCÍA TOMA, V., “La dignidad humana y los derechos fundamentales”, en *Derecho & Sociedad*, N.º. 51, pág. 14.

⁵⁴ *Ibidem*, op. cit., ROMEO CASABONA, C.M., “La genética y la biotecnología...”, pág. 295.

⁵⁵ ENDERS, C., *Die Menschenwürde in der Verfassungsordnung. Zur Dogmatik des artikel 1.1 GG*, Tübingen, 1997, págs. 501 y ss.

gicas sean plenamente informadas y consientan libremente sobre la extracción y, tratamiento y uso de su material genético; o en la garantía de que nadie (sujeto individual o colectivo) sea discriminado o estigmatizado en base a su información genética. En definitiva, la dignidad humana requiere que se respete la privacidad y se eviten prácticas que puedan conducir a la exclusión o al trato injusto.

Por ello mismo, el Derecho no es ajeno a esa inquietud surgida en la investigación biomédica, por lo que la dimensión constitucional de la dignidad constituye un elemento necesario para abordar los problemas de la bioética⁵⁶. Además, debe añadirse que es indispensable que “los poderes públicos velen por el cumplimiento estricto la legalidad [...] y, sobre todo, al debido respeto de la vida, dignidad e identidad, en su especificación de identidad genética, como valores superiores del ordenamiento jurídico”⁵⁷. Por esto mismo, estamos hablando de un derecho-deber de la dignidad genética, pues al tiempo que debe asegurarse que todas las prácticas genéticas respeten la vida, la dignidad y la identidad genética de los individuos, los poderes públicos tienen la responsabilidad correlativa de velar por el cumplimiento estricto de la legalidad y proteger los valores superiores del ordenamiento jurídico, promoviendo un entorno en el que la ciencia y la ética coexistan armoniosamente.

La dignidad genética en el contexto de la IA implica reconocer que la información genómica de una persona es una extensión de su identidad personal y su autonomía. Esto se traduce en el derecho a controlar quién tiene acceso a esta información y cómo se utiliza, asegurando que cualquier intervención biomédica se realice con el consentimiento informado del individuo. Al vincular la dignidad genética con el libre desarrollo de la personalidad, se reconoce, además, la libertad de decidir sobre aspectos tan fundamentales como la propia información genética, crucial para el pleno ejercicio de la autonomía personal y la realización de la propia identidad. Por tanto, proteger la dignidad genética es esencial no solo para salvaguardar la privacidad y la integridad personal, sino garantía de que cada individuo pueda desarrollarse libremente y conforme a su propia visión de la vida.

Segundo, porque la conexión de la intimidad genética con la libertad biomédica y la dignidad del individuo es clara y primordial

⁵⁶ CAMARERO SUÁREZ, M., “La manipulación genética y su incidencia en el derecho matrimonial canónico: Breves reflexiones”, en *Ius canonicum*, Vol. 39, N° Extra-1, pág. 724.

⁵⁷ PÉREZ ÁLVAREZ, S., “Incidencia de la libertad ideológica en el derecho a la manipulación genética”, en *Laicidad y libertades: escritos jurídicos*, N°. 6, 1, 2006, pág. 487.

(STC núm. 142/1993, de 22 de abril, F.J.7º; y, también, en SSTC núm. 231/1988, de 2 de diciembre, F.J.3º; núm. 197/1991, de 17 de octubre, F.J.3º, y núm. 214/1991, de 11 de noviembre, F.J.1º). Y es que, si la intimidad genética se refiere al derecho de una persona a controlar el acceso y uso de su información genética, resulta fundamental para garantizar que los individuos puedan tomar decisiones informadas y voluntarias sobre su participación en investigaciones biomédicas y sobre el uso de sus datos genéticos. De nuevo, la libertad biomédica, que incluye el derecho a decidir sobre los propios tratamientos y la participación en estudios científicos, está intrínsecamente ligada a la dignidad humana, al reconocer al individuo su capacidad de autodeterminación y su valor intrínseco como ser humano. Por tanto, salvaguardar la intimidad genética no solo es un imperativo ético y legal, sino condición *sine qua non* para el respeto pleno de la libertad y la dignidad en el contexto de la biomedicina.

Tercero, por su calificación como bien constitucional protegido (*vid.* SSTC núm. 2/1982, de 29 de enero y núm. 18/1981, de 8 de junio). Y, cuarto, por su consideración como principio material de justicia (STC núm. 127/1990, de 27 de junio), cualidad consustancial inherente a la persona (STC núm. 444/2007, de 10 de diciembre, F.J.2º), o *mínimum* invulnerable (entre otras, STC núm. 120/1990, de 27 de junio, F.J.4º y STC núm. 11/2023, de 23 de febrero). Esto es, la dignidad genética se convierte en un límite de la investigación científica, pues, a pesar de que los científicos han disfrutado de un alto grado de autonomía, ninguna actividad científica será justificable si atenta contra los derechos humanos o de su práctica se sigue la agresión o supresión los derechos de las personas⁵⁸.

De la misma forma, la doctrina mayoritaria entiende que la dignidad genética representa un límite crucial a la bioética y estándar ético esencial para la biomedicina⁵⁹, garantizando que el progreso científico se realice dentro de un marco de respeto a los valores humanos fundamentales⁶⁰. Por consiguiente, debemos concluir que supone una guía para la formulación, interpretación y aplicación de las normas

⁵⁸ MARTÍNEZ MORÁN, N., “La dignidad de la persona ante el desafío de la biotecnología”, en *Misión Jurídica: Revista de derecho y ciencias sociales*, Vol. 1, Nº. 1, 2008, pág. 188.

⁵⁹ PORRAS DEL CORRAL, M., “Biotecnología, Bioética y derechos humanos”, en RUIZ DE LA CUESTA, A. (coord.), *Bioética y derechos humanos: implicaciones sociales y jurídicas*, Universidad de Sevilla, 2005, págs. 143-164.

⁶⁰ MARCOS DEL CANO, A.M., “La Bioética y el bioderecho desde los derechos humanos”, en *Bioética y derechos humanos*, UNED, 2011, págs. 19-46.

jurídico-políticas⁶¹, sirviendo como recordatorio constante de la necesidad de tratar a cada individuo con respeto y consideración, evitando prácticas genéticas que atenten contra su integridad física, psicológica o moral (artículo 15 CE). Entonces, ello obliga a dar un paso más allá hacia el referente garantista de la dignidad en la actividad e investigación científica, de la misma forma que lo hace nuestro Alto Tribunal [entre otras, SSTC núm. 231/1988, de 2 de diciembre (F.J.3°); núm. 197/ 1991, de 17 de octubre (F.J.3°) y núm. 214/1991, de 11 de noviembre (F.J.1°)].

Si bien, resulta excesivo el uso de la *dignitas* en el discurso político y gubernamental, que, a veces, incluso llega a ser utilizado de forma manipulada o, al menos, distorsionada para los propios intereses gubernativos o la propia conveniencia política. Por un lado, el uso abusivo y selectivo de este principio recae a menudo en la retórica e hipocresías públicas, en la manipulación de la opinión pública y en la justificación de ciertos discursos populistas. Esto socava la legitimidad de las instituciones y genera desconfianza en el sistema jurídico-político, debilitando así la protección efectiva de los derechos humanos y la persecución y promoción de una sociedad justa y equitativa.

Todo lo anterior nos lleva a interpretar la dignidad como el cauce activo para la protección y promoción de los derechos humanos en el contexto del derecho genómico. La dignidad genética, en este sentido, actúa como un principio fundamental que guía el desarrollo, la implementación y la regulación de las tecnologías genómicas. Esto incluye el respeto por la autonomía de los individuos en la toma de decisiones relacionadas con su información genética, la equidad en el acceso a los beneficios de los avances genómicos, y la protección contra cualquier forma de discriminación o abuso que pueda surgir de la manipulación genética. Es más, un derecho genómico digno debe extenderse, como *numerus apertus*, a los siguientes principios y derechos: a la intimidad y privacidad genética (artículos 17.1 y 18.1 CE); a la identidad genética (derecho a la unicidad y reconocimiento de la identidad jurídica); a la integridad genética (preservación de la unicidad y esencia genética – artículo 15 CE); a la no discriminación o estigmatización en razón a la condición genética (artículo 14 CE); a la propiedad intelectual sobre la información genética (patentabilidad y propiedad de la información genética, incluidos los genes, las secuencias genéticas y las técnicas de diagnóstico y terapia genética – artículo 33 CE); al consentimiento informado en la investigación

⁶¹ JUNQUERA DE ESTÉFANI, R., “Los derechos humanos en la era de la biotecnología”, en MARTÍNEZ MORÁN, N., *Utopía y realidad de los derechos humanos en el cincuenta aniversario de su Declaración Universal*, Madrid, UNED, 1999, pág. 102.

genética (artículo 8 de la Ley 1/2002, de autonomía del paciente); a los derechos de reproducción asistida y selección genética (fertilización in vitro, la selección de embriones, etcétera); a la igualdad, la equidad y la justicia (artículo 1.1 CE); o, a la diversidad genética.

Ahora bien, la dignidad debe actuar en su faceta colectiva y, por ende, como un límite añadido al uso del algoritmo en el contexto genómico, ya que el tratamiento masivo de datos genéticos no solo afecta la autonomía individual, pues impacta a la humanidad en su conjunto al generar riesgos de discriminación, eugenesia o vulneración de la privacidad. Así, la aplicación del algoritmo debe estar sujeta a estrictos marcos éticos y jurídicos que garanticen la protección de la diversidad genética, la equidad en el acceso a los avances biomédicos y la prevención de cualquier forma de sesgo o manipulación.

V. EL PATRIMONIO GENÉTICO DE LA HUMANIDAD COMO TERCER LÍMITE A LA DIVERSIDAD GENÉTICA PLANTEADA POR LA IA

La coexistencia de una pluralidad de especies, ecosistemas y procesos biológicos se traduce en una biodiversidad que ha de ser cuidadosamente protegida y preservada, ya que la diversidad biológica no solo es fundamental para el equilibrio y la estabilidad de los ecosistemas, pues sustenta la salud y el bienestar de la humanidad. Diversidad genética y patrimonio genético común representan, por un lado, el legado evolutivo de la humanidad y, por otro, una parte integral de nuestra identidad como especie. Entonces, resulta evidente que la singularidad de la especie humana merece una especial atención, máxime cuando la variedad de genes y alelos refleja la riqueza de la condición humana. Primero, porque esta diversidad genética es un tesoro incalculable que permite la investigación científica y el desarrollo de nuevas tecnologías en áreas como la medicina, la biotecnología y la conservación de la biodiversidad. Y, después, porque la variabilidad genética proporciona un amplio espectro de posibilidades, máxime cuando cada genoma es único y una fuente inagotable de información genética valiosa.

Por lo tanto, preservar y promover la diversidad genética no solo es una cuestión de conservación biológica, sino de seguridad, prosperidad y bienestar para las generaciones presentes y venideras. Precisamente, la conservación de la especie humana se configura en la práctica como un imperativo ético que implica garantizar nuestra condición, aspecto y supervivencia como especie, y nuestro bienestar

y desarrollo sostenible en armonía con el resto de los seres vivos y los ecosistemas que compartimos en este planeta. Siendo esto así, la conservación de la especie humana requiere de un compromiso y una acción colectiva para avanzar hacia un mundo más justo, equitativo y sostenible para las generaciones venideras. Y son dos los argumentos que queremos apuntar.

El primero se sitúa en que la dignidad humana no solo merece un trato individualizado, pues es cierto que el valor principal de la dignidad reside en su carácter ontológico, en el reconocimiento del ser humano por su propio ser y no por lo que debe ser⁶², lo que le hace merecedor de un respeto y de una consideración especiales⁶³; pero, también en el reconocimiento y la preservación de la condición humana, mediante una dotación o configuración genética concreta, que se liga más a una dignidad colectiva, entendida fruto de una valoración y protección de la dignidad de un grupo o comunidad en su conjunto. A diferencia de la dignidad individual, que se centra en la valía y el respeto de cada persona como individuo, la dignidad colectiva se relaciona con la identidad, la integridad y los derechos de un grupo en su totalidad, de la humanidad, enfatizando la importancia de valorar y proteger los derechos fundamentales y la dignidad de todos los grupos y comunidades y promoviendo la justicia social y el bienestar para todos sus miembros, cual fin de la ética y en base a lo que la sociedad representa y aporta como conjunto.

Resulta necesario entender el individualismo ontológico como parte inexcusable de la vida individual, ya que la vida humana comienza indudablemente en el ámbito individual⁶⁴, pero inevitablemente la colectividad juega un papel fundamental en el desarrollo y la realización de cada individuo. Si bien cada persona tiene su propia existencia única y sus experiencias personales, estas se entrelazan con las relaciones y conexiones que tiene con otros individuos y con la sociedad en su conjunto. Ello justifica que la dignidad colectiva represente un aspecto esencial en la comprensión y promoción del bienestar humano, e implica fomentar la solidaridad, el respeto mutuo y la inclusión social, construyendo así una sociedad más cohesionada y justa. Para lo cual, la dignidad colectiva es un componente fundamental para el

⁶² CANO CABILDO, S.: “La dignidad como principio deontológico del humanismo”, en *Andamios: revista de investigación social*, N°. 48, Vol. 19, N°. 48, 2022, pág. 334.

⁶³ AROYA PINÓS, X.: “Sobre la dignidad humana”, en *Cuadernos de Teología*, N°. 2, 2012, pág. 245.

⁶⁴ DÁVILA, J.A., “Dignidad humana colectiva como condición previa de los derechos humanos colectivos”, en *Pensamiento jurídico*, N°. 35, 2013, pág. 137.

desarrollo humano integral y la realización de una sociedad basada en el respeto, la igualdad y la dignidad para todos. La identidad genética de la humanidad merece ser reconocida y protegida como un aspecto fundamental de nuestra diversidad y singularidad como especie.

Por consiguiente, la dignidad colectiva incorpora una doble proyección (como facultad (*dignity as empowerment*) y como restricción (*dignity as constraint*)⁶⁵; o como promoción y limitación⁶⁶, que merece aquí ser reinterpretada. El primer objetivo (restricción o limitación) reside en que cualquier técnica genética que manipule, edite o varíe nuestro genoma humano debe ser limitada, ya que la conservación de nuestra especie y la preservación de la diversidad genética resultan imperativos éticos y biológicos fundamentales que han de tenerse en cuenta. Limitar estas técnicas garantiza que se utilicen de manera digna, ética y responsable, salvaguardando la integridad de nuestro patrimonio genético compartido y promoviendo un enfoque más equitativo y sostenible para la mejora de la salud y el bienestar humano. Un compromiso con la preservación de nuestra especie y la protección de la diversidad genética que nos define como seres humanos merece ser objeto de especial protección.

Por su parte, en pro del bienestar humano (facultad o promoción) –para la lucha de enfermedades o la minimización de alteraciones genéticas, el fomento por una investigación y desarrollo de terapias genéticas–, que de ser obviado, nos dejaría sin una oportunidad única para crecer como especie, pasando por añadir un granito de esperanza para aquellos que enfrentan desafíos de salud significativos, y ayudando a mejorar la calidad de vida y a reducir la carga de enfermedades para las generaciones futuras. En este caso, la edición genómica, la manipulación genética o el llamado *variant calling* representan una oportunidad magnífica para proteger y mejorar nuestra condición como especie humana, proteger la diversidad genética y respetar los valores fundamentales de la humanidad en su conjunto. En este caso, mientras resultaría impropio el diseño genético de bebés hacia su perfeccionamiento humano, no lo sería el diseño de órganos vitales con tecnologías 3d mediante la extracción de células o matrices extracelulares, o la edición genómica para el tratamiento de la leucemia,

⁶⁵ MARÍN CASTÁN, M.: “En torno a la dignidad humana como fundamento de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO”, en *Revista de Bioética y derecho: publicación del Máster en Bioética y derecho*, Nº. 31, 2014, pág. 25.

⁶⁶ JUNQUERA DE ESTÉFANI, R.: “Dignidad humana y genética”, en *10 palabras clave en nueva genética*, Editorial Verbo Divino, 2006, pág. 362.

el mieloma múltiple, el colesterol o la amiloidosis transtiretina⁶⁷. Un juicio de ponderación casuístico es necesario.

Como segundo argumento, la identidad genética del ser humano debe ser abstraído como bien jurídico protegido, no sólo por su irrepetibilidad, sino como intalterabilidad del patrimonio genético de la humanidad. Esto es, el genoma humano representa el patrimonio genético de la humanidad⁶⁸ por excelencia. Precisamente, el Informe Explicativo de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos de 11 de noviembre de 1997 entiende que el genoma humano pueda ser objeto de una apropiación colectiva. Es más, la identidad genética colectiva⁶⁹ es un aspecto fundamental de la diversidad e integridad de la especie humana, reflejando la relevancia del patrimonio común de la humanidad⁷⁰.

El patrimonio genético, transmitido de generación en generación a través del genotipo, posibilita la diversidad de la especie y su evolución, mediante un proceso que responde a parámetros ambientales y no a la alteración antojada por parte del ser humano⁷¹; lo que nos ofrece la posibilidad de establecer como titular y objeto a la humanidad de este nuevo derecho-deber⁷². Titular, porque es evidente que, con la tercera categoría de derechos humanos, uno de sus rasgos diferenciadores es la articulación bajo la solidaridad colectiva, esto es, no sobre los individuos ni de ciertos grupos, sino sobre la humanidad en su conjunto⁷³, que provoca la (re)interpretación del *status de habeas data* y del *status activus processualis*.

⁶⁷ Sitio web: <https://www.aarp.org/espanol/salud/enfermedades-y-tratamientos/info-2024/terapia-medica-edicion-genetica-crispr.html> [Fecha de consulta: 31/10/2025].

⁶⁸ *Ibidem*, op. cit. MARTÍNEZ PÉREZ, M.D., “El patrimonio genético...”, pág. 273.

⁶⁹ TAMARIT SUMALLA, J. M., “Título V. Delitos relativos a la manipulación genética”, en *Comentarios al Código penal español*, Vol. 1, 2016, Navarra: Thomson Reuters Aranzadi, 2006, págs. 1103-1113.

⁷⁰ PERIS RIERA, J. M. y GARCÍA GONZÁLEZ, J., “El bien jurídico protegido en los delitos relativos a la manipulación genética: criterios de incriminación”, en *Estudios jurídico-penales sobre genética y biomedicina: Libro homenaje al Prof. Dr. D. Ferrando Mantovani*, Madrid: Dykinson, 2005, págs. 105-121.

⁷¹ SÁNCHEZ VILLANOVA, M., “A propósito de la inalterabilidad e intangibilidad del patrimonio”, en *Cuadernos electrónicos de filosofía del derecho*, N.º. 41, 2019, pág. 151.

⁷² ANDORNO, R., “La dignidad humana como noción clave en la Declaración de la UNESCO sobre el genoma humano”, en *Selecciones de Bioética*, Instituto de Bioética Cenalbe, Editorial Gente Nueva, 2002, págs. 77-87.

⁷³ SPINELLA, L., “El sujeto de derecho a reivindicar: la Humanidad.: La dignidad humana frente al patentamiento de la información genética humana”, en *Revista Facultad de Derecho y Ciencias Políticas*, N.º. 116, 2012, pág. 308.

Y, como objeto, porque la integridad colectiva, como especie humana en sí considerada, está en juego. Entonces, la humanidad se enfrenta a la responsabilidad de proteger y preservar su diversidad genética colectiva como parte fundamental de su identidad y su legado evolutivo. En este sentido, la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos incorpora en su redacción la protección de la dignidad y los derechos de la persona humana (*vid.* Exposición de motivos y artículo 1) la salvaguarda de la diversidad genética de la especie humana (artículo 1) y el principio de intangibilidad del genoma humano, patrimonio de la humanidad (artículo 1 *in fine*). La manipulación genética sin control ético pone en peligro la diversidad genética de la especie humana, comprometiendo su capacidad de adaptación y supervivencia frente a los desafíos ambientales y biológicos. Por lo tanto, la protección legal de la identidad genética colectiva se convierte en un imperativo moral y jurídico para garantizar un futuro sostenible y equitativo para toda la humanidad.

VI. GENOMA Y PRIVACIDAD: ANÁLISIS JURISPRUDENCIAL E INTEGRACIÓN DE LOS MARCOS NORMATIVOS DURO Y BLANDO PARA LA REGULACIÓN DE DECISIONES AUTOMATIZADAS

Este epígrafe aborda la protección del genoma y la privacidad desde una perspectiva jurisprudencial europea, complementada con el análisis de los marcos normativos duro —como el AI Act (arts. 5 a 10), el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD) (arts. 4, 9 y 22) y la Ley Orgánica 3/2018 (arts. 5, 7 y 13)— y blando, representados por el Convenio de Oviedo (arts. 1 a 8) y la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO (principios 1 a 5).

Primero, el marco normativo duro o *hard law*, referido a aquel conjunto de normas jurídicas que tienen carácter vinculante y obligatorio, se traduce en que en materia de genómica humana se establecen principios y obligaciones estrictas para el tratamiento de datos genéticos. Por ejemplo, mientras que el RGPD clasifica los datos genéticos como categoría especial de datos personales que requieren protección reforzada, imponiendo requisitos estrictos en cuanto al consentimiento (art. 7), finalidad (art. 5), proporcionalidad y seguridad (arts. 5, 32), la Ley Orgánica 3/2018 lo adapta y complementa al contexto español, especialmente en lo relativo a derechos digitales y garantías específicas para decisiones automatizadas (arts. 13-15). Y, finalmente, el Reglamento europeo de IA regula el uso de sistemas de inteligencia artificial, con énfasis en los de alto riesgo que manejan

datos biométricos o genéticos, exigiendo evaluaciones de impacto, transparencia, supervisión y mitigación de riesgos (arts. 5 a 16), asegurando así un control riguroso sobre los usos potencialmente invasivos de la IA en el ámbito genómico.

Frente a ello, el marco normativo blando o *soft law*, constituido por instrumentos no jurídicamente vinculantes, cumple una función regulatoria esencial al orientar comportamientos, establecer estándares éticos, generar consensos internacionales y servir de guía interpretativa para la aplicación de ese *derecho duro*. En este sentido, el Convenio de Oviedo establece principios bioéticos vinculados a la dignidad humana (art. 3), la protección del patrimonio genético (arts. 11 y 12) y la limitación del uso de datos genéticos únicamente para fines médicos o científicos legítimos (art. 12). Además, la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO refuerza estos principios y promueve el respeto a los derechos humanos en el contexto biomédico, influyendo en la formación de políticas y protocolos nacionales e internacionales (principios 1 a 5). Por ende, estos instrumentos de *derecho blando* complementan la regulación estricta, aportando un necesario marco ético y social imprescindible para el desarrollo responsable de la genómica humana y la IA.

La convergencia entre el marco normativo duro y blando ofrece una arquitectura jurídica avanzada que conjuga obligatoriedad legal y orientación ética para abordar los desafíos que plantean la inteligencia artificial y el análisis masivo de datos genéticos. Ahora bien, la jurisprudencia europea ha sido la encargada de desarrollar un marco interpretativo riguroso que delimita los derechos vinculados a la privacidad genética, proporcionando criterios y fundamentos sólidos para su protección efectiva. El análisis sistemático de los principales precedentes evidencia la consolidación de una doctrina exigente, que se articula en torno a los principios de necesidad, proporcionalidad, finalidad legítima y respeto a la dignidad humana. Tales principios, recogidos en los mandatos constitucionales y de derechos humanos (art. 8 CEDH; Carta de Derechos Fundamentales de la UE; arts. 4 y 9 RGPD), informan la actuación tanto legislativa como judicial en el ámbito europeo.

En este sentido, la jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos, especialmente en sentencias como *S. and Marper v. Reino Unido* (2008) y *Odièvre v. Francia* (2003), ha puesto énfasis en la desproporcionalidad que supone la conservación sistemática e indefinida de datos genéticos por parte de las autoridades. En el primer asunto, el Tribunal examinó la práctica del Reino Unido de conservar

indefinidamente perfiles de ADN, huellas dactilares y datos personales de personas inocentes o no condenadas. Consideró que esta retención masiva e indefinida no cumplía el requisito de ser necesaria y proporcional en una sociedad democrática, vulnerando así el derecho al respeto a la vida privada bajo el artículo 8 del CEDH. Además, la sentencia señaló que la retención genérica sin consideración individualizada carece de justificación suficiente, afectando severamente la dignidad y privacidad de las personas. Por ello mismo, estableció un precedente relevante en cuanto a la imposición de límites temporales y contextuales claros para el tratamiento de datos genéticos sensibles [FJº 74-78].

Por su parte, en el asunto *Odièvre v. Francia* (2003), el Tribunal Europeo de Derechos Humanos abordó la tensión entre el derecho a conocer el propio origen biológico y la protección de la privacidad de terceros. El Tribunal sostuvo que la revelación de datos genéticos debe asegurarse respetando un equilibrio que permita el ejercicio del derecho al conocimiento personal sin perjudicar la intimidad o derechos de otros individuos. En este sentido, protegió la identidad genética como un aspecto esencial de la vida privada y dignidad humana, estableciendo que cualquier limitación debe estar fundada en razones legítimas y proporcionalidad [FJº 33-41]. Como puede observarse, en ambas sentencias no solo se sanciona la práctica desproporcionada de conservación sistemática de datos genéticos, pues también se establece un marco de garantías jurisprudenciales que obliga a ponderar cuidadosamente el respeto a la privacidad, la identidad y la dignidad humana frente a los intereses públicos, exigiendo que las restricciones a estos derechos respondan siempre a criterios estrictos de necesidad, proporcionalidad y justificación legítima (art. 8 CEDH), lo que refuerza la posición de la persona como centro del sistema de protección en el ámbito de la información genética.

Del mismo modo, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea, en asuntos como C-118/22 (2024) y C-205/21 (2023), ha precisado que el tratamiento de datos biométricos y genéticos debe limitarse temporalmente, ajustarse a fines concretos y estar sometido a controles exhaustivos de legalidad y supervisión judicial. En el asunto C-118/22 (2024), el Tribunal de Justicia evaluó la legalidad de la conservación de datos biométricos y genéticos de personas condenadas tras el cumplimiento de su condena, concluyendo que la conservación indefinida de estos datos contraviene los artículos 5 y 9 del RGPD, y los derechos de la Carta de Derechos Fundamentales de la UE sobre protección de datos y respeto a la vida privada. Finalmente, el fallo destaca la necesidad de limitar la retención temporalmente y establecer mecanismos

para el borrado, salvo que exista un interés público justificado, reforzando la aplicación de los principios de necesidad y proporcionalidad para garantizar un equilibrio adecuado entre seguridad y derechos fundamentales [FJ° 43-52].

Por su parte, en el asunto C-205/21 (2023), el Tribunal delimitó el uso y alcance de la recogida sistemática de datos biométricos por la policía para identificación de personas, subrayando la enorme sensibilidad de estos datos y el riesgo de afectación a derechos fundamentales. Primero, enfatizó que debe existir un marco legal claro, restricciones estrictas y controles efectivos para evitar abusos y discriminaciones, garantizando siempre la proporcionalidad y respeto a la dignidad humana. Y, segundo señaló que esta actividad debe estar sujeta a supervisión judicial, priorizando medidas menos invasivas siempre que sea posible [FJ° 37-50].

En suma, estos pronunciamientos ofrecen garantías cualificadas frente al uso arbitrario o desproporcionado de la información genética y constituyen referencias esenciales tanto para la legislación vinculante como para la interpretación ética en materia de privacidad genética en el contexto europeo. En concreto, suponen un límite al uso automatizado de los datos genéticos en atención al artículo 22 del Reglamento (UE) 2016/679 (RGPD), que reconoce el derecho del interesado a no ser objeto de decisiones basadas únicamente en un tratamiento automatizado, incluida la elaboración de perfiles, que produzcan efectos jurídicos o le afecten significativamente de modo similar.

Este derecho se intensifica cuando los datos tratados son especialmente sensibles, como ocurre en materia genética, requiriendo garantías adicionales de transparencia, intervención humana, posibilidad de impugnación y justificación reforzada del interés legítimo o el consentimiento explícito (arts. 9 y 22 RGPD; arts. 13-15 LO 3/2018). La citada jurisprudencia europea acentúa la necesidad de que todo tratamiento automatizado que implique datos genéticos respete escrupulosamente los principios de necesidad, proporcionalidad y limitación temporal, debiendo establecer mecanismos claros de revisión, supresión y control sobre la conservación de estos datos.

Soluciona, en parte, las tensiones generadas entre el *derecho blando* y *derecho duro*, tendiendo la suerte a una complementariedad instrumental: mientras que el *derecho duro* proporciona las garantías jurídicas que exigen los derechos fundamentales frente a las decisiones automatizadas sobre datos genéticos, el *derecho blando* promueve una cultura ética, social y de gobernanza que suaviza las rigideces del

sistema formal y prepara el terreno para futuros desarrollos normativos y sociales. Este equilibrio resulta especialmente relevante en el contexto de la regulación del algoritmo y el tratamiento masivo de datos genéticos, donde la exigencia de control, transparencia y dignidad humana debe ir de la mano de una gobernanza flexible e inclusiva.

VII. CONCLUSIONES

La genómica humana ha avanzado con el desarrollo del Proyecto del Genoma Humano, permitiendo diagnósticos y terapias personalizadas, si bien su regulación históricamente ha venido enfrentándose a desafíos dada la rápida evolución tecnológica y la falta de normativas armonizadas. Ello nos lleva a plantear tres límites directos al uso del algoritmo en el contexto genómico:

Primero: la información genética revela aspectos sensibles, por lo que su protección es clave para garantizar la privacidad y la autonomía personal. La intimidad genética plantea, por un lado, el debate sobre si constituye un derecho propio o una manifestación del derecho fundamental a la intimidad del artículo 18.1 CE. Se estructura en una doble vertiente: como derecho de defensa frente a la divulgación no autorizada y como derecho de autodeterminación sobre el acceso y uso de la información genética. Aunque la normativa española y europea ha fortalecido su protección, alineándose con la doctrina del *informationelle Selbstbestimmungsrecht*, lo cierto es que el respeto a la intimidad genética en el ámbito biomédico implica garantizar confidencialidad y respeto a la identidad cultural y de género. Así, este derecho se consolida como un pilar esencial en la bioética y la regulación del uso de datos genómicos.

Segundo: la información genética representa uno de los datos más íntimos de una persona, por lo que su protección es clave para preservar la dignidad humana. Ahora bien, la dignidad genética actúa como un límite ético y jurídico en la investigación científica y el uso del algoritmo en la genómica, siendo esencial un marco normativo que proteja la privacidad, garantice el consentimiento informado y evite prácticas discriminatorias, asegurando que el progreso biomédico se desarrolle con pleno respeto por los derechos fundamentales y la justicia social.

Tercero: la biodiversidad, esencial para el equilibrio ecológico y el bienestar humano, debe ser preservada. La diversidad genética representa, por un lado, un legado evolutivo y un recurso invaluable para la ciencia, la medicina y la biotecnología. Protegerla es un imperativo

ético y biológico, ya que permite la investigación y el desarrollo de tecnologías que benefician a la humanidad. La manipulación genética, por otro, debe ser limitada para evitar alteraciones que comprometan la diversidad y la integridad de la especie. Entonces, la identidad genética del ser humano es un bien jurídico protegido, y su preservación es clave para la sostenibilidad y equidad futuras.

En definitiva, la protección del genoma y la privacidad en el contexto europeo exige una integración efectiva entre la jurisprudencia especializada y los marcos normativos duros y blandos, articulando principios jurídicos vinculantes con estándares éticos y bioéticos internacionales. La jurisprudencia reciente del TEDH y del TJUE refuerza la necesidad de limitar el tratamiento automatizado de datos genéticos, exigiendo garantías reforzadas de proporcionalidad, necesidad y supervisión judicial, mientras que el derecho blando aporta flexibilidad y orientación ética ante los retos emergentes de la inteligencia artificial. Este equilibrio entre obligatoriedad legal y cultura ética configura una arquitectura normativa avanzada que ofrece referencias sólidas —tanto para el legislador como para el intérprete— y permite afrontar de manera rigurosa los riesgos inherentes al uso masivo de datos genéticos en sistemas automatizados, preservando la dignidad, la privacidad y los derechos fundamentales de la persona.

BIBLIOGRAFÍA

- AGUADO RENEDO, C., “La protección de los datos personales ante el Tribunal Constitucional español”, en *Cuestiones constitucionales: revista mexicana de derecho constitucional*, N°. 23, 2010.
- ANDORNO, R., “La dignidad humana como noción clave en la Declaración de la UNESCO sobre el genoma humano”, en *Selecciones de Bioética*, Instituto de Bioética Cenalbe, Editorial Gente Nueva, 2002.
- ANDORNO, R., “Regulatory Discrepancies between the Council of Europe and the EU Regarding Biomedical Research”, en *Human Rights and Biomedicine*, 2010.
- AROYA PINÓS, X.: “Sobre la dignidad humana”, en *Cuadernos de Teología*, N°. 2, 2012.
- BATUECAS CALETRÍO, A., “Intimidad personal, protección de datos personales y geolocalización”, en *Derecho Privado y Constitución*, N° 29, 2015.

- BELTRÁN AGUIRRE, J.L., “La protección de datos personales relacionados con la salud”, Ponencia del Defensor del Pueblo de Navarra, de fecha 27 de junio de 2012.
- BELTRÁN AGUIRRE, J.L., “Reglamento general de protección de datos: novedades. Adaptación de la normativa española: El proyecto de LOPD”, en *DS: Derecho y salud*, Vol. 28, N°. Extra 1, 2018.
- BUENO DE MATA, F., “Protección de datos, investigación de infracciones penales e inteligencia artificial: novedades y desafíos a nivel nacional y europeo en la era postcovid”, en *La ley penal: revista de derecho penal, procesal y penitenciario*, N°. 150, 2021.
- CAMARERO SUÁREZ, M., “La manipulación genética y su incidencia en el derecho matrimonial canónico: Breves reflexiones”, en *Ius canonicum*, Vol. 39, N° Extra-1.
- CAMBRÓN INFANTE, A., “Los principios de protección de datos genéticos y la declaración de la UNESCO”, en *Anuario da Facultade de Dereito da Universidade da Coruña*, N° 8, 2004.
- CANO CABILDO, S.: “La dignidad como principio deontológico del humanismo”, en *Andamios: revista de investigación social*, N°. 48, Vol. 19, N°. 48, 2022.
- CÓRDOBA, M. y LIPKO, P., “Identidad personal y genética: reflexión sobre la cristalización de una estrategia”, en *Sophia: Colección de Filosofía de la Educación*, N°. 15.
- DÁVILA, J.A., “Dignidad humana colectiva como condición previa de los derechos humanos colectivos”, en *Pensamiento jurídico*, N°. 35, 2013.
- DE MIGUEL BERIAIN, I., “¿Existe un derecho a la identidad genética?”, en *Arbor: Ciencia, pensamiento y cultura*, N° 730, 2008.
- DEL ÁGUILA TUESTA, F.R., “Identidad genética y filiación”, en *Vox Juris*, Vol. 28, N°. 2, 2014.
- DELGADO ROJAS, J.I., “Dietmar von der Pfordten”, en *Eunomía: Revista en Cultura de la Legalidad*, N°. 20, 2021.
- ENDERS, C., *Die Menschenwürde in der Verfassungsordnung. Zur Dogmatik des artículo 1.1 GG*, Tübingen, 1997.
- ESCAJEDO SAN EPITANIO, L., “Identidad genética y libertad de ciencia”, en *Anuario de la Facultad de Derecho de la Universidad Autónoma de Madrid*, N°. 17, 2013.
- FERNÁNDEZ SEGADO, F., “La dignidad de la persona como valor supremo del ordenamiento jurídico”, en *Derecho PUCP: Revista de la Facultad de Derecho*, N°. 50, 1996.

- GARCÍA TOMA, V., “La dignidad humana y los derechos fundamentales”, en *Derecho & Sociedad*, N°. 51.
- GÓMEZ SÁNCHEZ, Y., “Los datos genéticos en el Tratado de Prüm”, en *Revista de derecho constitucional europeo*, N°. 7, 2007.
- JOVE VILLARES, D., “Datos relativos a la salud y datos genéticos: consecuencias jurídicas de su conceptualización”, en *Revista Derecho y Salud*, Año 1, N°. 1, 2017.
- JUNQUERA DE ESTÉFANI, R., “Los derechos humanos en la era de la biotecnología”, en MARTÍNEZ MORÁN, N., *Utopía y realidad de los derechos humanos en el cincuenta aniversario de su Declaración Universal*, Madrid, UNED, 1999.
- JUNQUERA DE ESTÉFANI, R.: “Dignidad humana y genética”, en *10 palabras clave en nueva genética*, Editorial Verbo Divino, 2006.
- LACADENA CALERO, J.R., “Edición genómica: ciencia y ética”, en *Revista Iberoamericana de Bioética*, N°. 3, 2017.
- MARCOS DEL CANO, A.M., “La Bioética y el bioderecho desde los derechos humanos”, en *Bioética y derechos humanos*, UNED, 2011, págs. 19–46.
- MARÍN CASTÁN, M.: “En torno a la dignidad humana como fundamento de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO”, en *Revista de Bioética y derecho: publicación del Máster en Bioética y derecho*, N°. 31, 2014.
- MARTÍNEZ MORÁN, N., “La dignidad de la persona ante el desafío de la biotecnología”, en *Misión Jurídica: Revista de derecho y ciencias sociales*, Vol. 1, N°. 1, 2008.
- MARTÍNEZ PÉREZ, M.D., “El patrimonio genético de la humanidad como bien jurídico penal”, en *Revista de Derecho Penal y Criminología*, N°. 29 (3ª época), 2023.
- MORENO LUCE, M.S., “El Proyecto Genoma Humano”, en *Letras jurídicas: revista de los investigadores del Instituto de Investigaciones Jurídicas U. V.*, N°. 13, 2006.
- O’CALLAGHAN MUÑOZ, X., *Libertad de expresión y sus límites: honor, intimidad e imagen*, Madrid, Editoriales de Derecho Reunidas. Edersa, 1991.
- OLLERO TASSARA, A., “La ponderación delimitada de los Derechos Humanos. Libertad informativa e intimidad personal”, en *Revista de derecho*, N°. 7, 2000.

- ORTI VALLEJO, A., “El nuevo derecho fundamental (y de la personalidad) a la libertad informática (A propósito de la STC 254/1993, de 20 de julio)”, en *Derecho Privado y Constitución*, N° 2, 1994.
- ORTIZ, R. y otros, “La dignidad humana como fundamento de los derechos”, en *Semilla Científica*, Año 2, N° 2, 2021.
- PÉREZ ÁLVAREZ, S., “Incidencia de la libertad ideológica en el derecho a la manipulación genética”, en *Laicidad y libertades: escritos jurídicos*, N° 6, 1, 2006.
- PERIS RIERA, J. M. y GARCÍA GONZÁLEZ, J., “El bien jurídico protegido en los delitos relativos a la manipulación genética: criterios de incriminación”, en *Estudios jurídico-penales sobre genética y biomedicina: Libro homenaje al Prof. Dr. D. Ferrando Mantovani*, Madrid: Dykinson, 2005, págs. 105–121.
- PORRAS DEL CORRAL, M., “Biotecnología, Bioética y derechos humanos”, en RUIZ DE LA CUESTA, A. (coord.), *Bioética y derechos humanos: implicaciones sociales y jurídicas*, Universidad de Sevilla, 2005, págs. 143–164.
- PRIETO SANCHÍS, L., “Derechos Fundamentales”, en LAPORTA SAN MIGUEL, F.J. y otros, *El Derecho y la justicia*, Vol. 2, Consejo Superior de Investigaciones Científicas, Trotta, Madrid, 1996.
- REBOLLO DELGADO, L., “Veinticinco años de relación entre la informática y los derechos al honor y a la intimidad personal y familiar”, en *Revista de Derecho Político*, N° 58–59, 2003–2004, págs. 215–240.
- REBOLLO DELGADO, L., *El derecho fundamental a la intimidad*, 2.^a edición actualizada, Madrid, Dykinson, 2005.
- ROMEO CASABONA, C.M., “La genética y la biotecnología en las fronteras del Derecho”, en *Acta Bioethica*, Vol. 8, N° 2, 2002, págs. 283–297.
- RUIZ MIGUEL, C., “La nueva frontera del derecho a la intimidad”, en *Revista de derecho y genoma humano: genética, biotecnología y medicina avanzada*, N° 14, 2001.
- RUIZ-GIMÉNEZ CORTÉS, J., “El derecho a la intimidad”, en *Cuadernos para el Diálogo*, n.º 66, 1969.
- SÁIZ RAMOS, M. y LARIOS RISCO, D., “El derecho de acceso a la historia clínica por el paciente: propuesta para la reserva de anotaciones subjetivas”, en *DS: Derecho y Salud*, Vol. 18, N° 1, 2019.

- SÁNCHEZ BRAVO, A.A., “La protección de los datos genéticos”, en *Derecho y conocimiento: anuario jurídico sobre la sociedad de la información y del conocimiento*, N°. 3, 2005.
- SÁNCHEZ HERNÁNDEZ, C., “Identidad genética y anonimato en la fertilización asistida”, en *Actualidad jurídica iberoamericana*, N°. 8, 2018.
- SÁNCHEZ VILLANOVA, M., “A propósito de la inalterabilidad e intangibilidad del patrimonio”, en *Cuadernos electrónicos de filosofía del derecho*, N°. 41, 2019.
- SEOANE RODRÍGUEZ, J.A., “De la intimidad genética al derecho a la protección de datos genéticos: la protección iusfundamental de los datos genéticos en el derecho español (a propósito de las SSTC 290/2000 y 292/2000, de 30 de noviembre) (Parte I)”, en *Revista de derecho y genoma humano: genética, biotecnología y medicina avanzada*, N° 16, 2002, págs. 71–106.
- SEOANE RODRÍGUEZ, J.A., “De la intimidad genética al derecho a la protección de datos genéticos. La protección iusfundamental de los datos genéticos en el Derecho español (a propósito de las SSTC 290/2000 y 292/2000, de 30 de noviembre) (parte II)”, en *Revista de derecho y genoma humano: genética, biotecnología y medicina avanzada*, N° 17, 2002, págs. 135–175.
- SOLER MARTÍNEZ, J.A., “Protección constitucional de la intimidad y de los datos de carácter personal frente a las nuevas tecnologías”, en *Anuario de derecho canónico: revista de la Facultad de Derecho Canónico integrada en la UCV*, N°. 11, 2022.
- SPINELLA, L., “El sujeto de derecho a reivindicar: la Humanidad.: La dignidad humana frente al patentamiento de la información genética humana”, en *Revista Facultad de Derecho y Ciencias Políticas*, N°. 116, 2012.
- TAMARIT SUMALLA, J. M., “Título V. Delitos relativos a la manipulación genética”, en *Comentarios al Código penal español*, Vol. 1, 2016, Navarra: Thomson Reuters Aranzadi, 2006, págs. 1103–1113.
- VARSÍ ROSPIGLIOSI, E., “El derecho a la intimidad genética. De las escuchas telefónicas a la transparencia del gen”, en *Diálogo con la Jurisprudencia*, N°. 42, 2002.
- WATSON, J.D., «The Human Genome Project: past, present, and future», en *Science*, núm. 248, 1990.