



15.3.2019

## COMUNICACIÓN A LOS MIEMBROS

**Asunto: Petición n.º 0733/2018, presentada por J. B., de nacionalidad portuguesa, sobre la mejora en la protección de datos genéticos relativos a sujetos de la Unión Europea**

### 1. Resumen de la petición

El peticionario, tras indicar cómo define el Reglamento general de protección de datos (RGPD) los datos genéticos y presentar una serie de ejemplos de empresas que podrían tener dentro de sus objetivos la comercialización de esos datos, solicita del Parlamento Europeo una respuesta legislativa clara al incipiente mercado de los datos genéticos, teniendo en cuenta los derechos fundamentales a la intimidad, la protección de datos y la no discriminación basada en características genéticas, según se establece en la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea. El peticionario pide que, al objeto de tener en cuenta el componente ético que ese mercado de datos genéticos supone para la humanidad, se deberían limitar las bases de datos a aquellas que hubieran obtenido el permiso para su utilización por parte de los sujetos o que fueran cadenas de bloques con permiso o con participantes en las mismas que hayan llegado a acuerdos claros sobre responsabilidad, seguridad en el procesamiento y demás medidas técnicas y organizativas que protegen a los sujetos.

### 2. Admisibilidad

Admitida a trámite el 26 de noviembre de 2018. Se pidió a la Comisión que facilitara información (artículo 216, apartado 6, del Reglamento interno).

### 3. Respuesta de la Comisión, recibida el 15 de marzo de 2019

La Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea garantiza expresamente, en su artículo 8, que «toda persona tiene derecho a la protección de los datos de carácter personal que le conciernan». El 27 de abril de 2016, la Unión Europea adoptó el Reglamento general

de protección de datos (RGPD)<sup>1</sup>, que es directamente aplicable desde el 25 de mayo de 2018 y por el que se derogó la Directiva 95/46/CE. Los principios y normas establecidos por el Reglamento se aplican directamente a las empresas y organizaciones del sector privado, así como a las autoridades y organismos públicos del sector público que tratan datos personales de las personas físicas en la Unión.

Los principios del Reglamento establecen, entre otros aspectos, que los datos personales deben tratarse de forma leal y lícita, con fines específicos y legítimos, y no deben ser tratados de manera incompatible con dichos fines. Los datos personales deben ser adecuados, pertinentes y estar limitados a lo necesario para los fines para los que son tratados (artículo 5 del RGPD).

El tratamiento de datos personales solo puede tener lugar sobre la base de una de los seis condiciones previstas en el artículo 6 del RGPD, a saber: el consentimiento del interesado; la ejecución de un contrato celebrado con la persona interesada; el cumplimiento de una obligación legal aplicable al responsable del tratamiento; la protección de intereses vitales del interesado o de otra persona física; la ejecución de una misión de interés público; intereses legítimos perseguidos por el responsable del tratamiento o por un tercero, siempre que sobre dichos intereses no prevalezcan los intereses o los derechos y libertades fundamentales del interesado.

Los datos genéticos se definen en el artículo 4, punto 13, del RGPD como los datos personales relativos a las características genéticas heredadas o adquiridas de una persona física que proporcionen una información única sobre la fisiología o la salud de esa persona, obtenidos en particular del análisis de una muestra biológica de tal persona. El tratamiento de datos genéticos está prohibido a menos que se cumpla una de las excepciones y condiciones establecidas en el artículo 9, apartado 2, del RGPD. Entre otras cosas, puede permitirse el tratamiento de datos genéticos cuando las personas hayan dado su consentimiento explícito para el tratamiento de dichos datos personales con uno o más de los fines específicos, excepto cuando el Derecho de la Unión o de los Estados miembros excluya esta posibilidad<sup>2</sup>. El tratamiento de datos genéticos también podrá autorizarse cuando el tratamiento sea necesario para satisfacer un interés público esencial con arreglo al Derecho nacional o de la Unión que prevea medidas adecuadas y específicas para proteger los intereses y derechos fundamentales del interesado, o, cuando sea necesario para fines específicos de salud o científicos, incluso en el ámbito de la salud pública, con sujeción a condiciones y garantías estrictas<sup>3</sup>.

Todo tratamiento a gran escala de datos genéticos entraña riesgos específicos para la privacidad y la protección de datos de las personas físicas y requerirá que el responsable del tratamiento realice, antes del tratamiento, una evaluación del impacto del tratamiento en la protección de datos (artículo 35 del RGPD). La evaluación de impacto relativa a la protección de datos es un medio para ayudar al responsable del tratamiento de datos a poner en marcha las medidas adecuadas para abordar los riesgos, incluidas garantías, medidas de seguridad y mecanismos destinados a garantizar la protección de los datos personales. En el caso de

---

<sup>1</sup> Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) (DO L 119 de 4.5.2016, p. 1).

<sup>2</sup> Véase el artículo 9, apartado 2, letra a), del Reglamento (UE) 2016/679.

<sup>3</sup> Véase, en particular, el artículo 9, apartado 2, letras g), h) i) y j), del Reglamento (UE) 2016/679.

riesgos residuales, el responsable del tratamiento de datos también debe consultar a la autoridad de protección de datos.

De conformidad con el artículo 9, apartado 4, del RGPD, los Estados miembros pueden establecer condiciones o limitaciones adicionales relativas al tratamiento de datos genéticos, biométricos o relativos a la salud. Tales limitaciones o condiciones podrán consistir en la prohibición de tratar datos genéticos con fines específicos o en una obligación de consulta previa a la autoridad nacional de protección de datos antes de su tratamiento.

### Conclusión

El RGPD establece todas las garantías necesarias para proteger los datos personales, incluidos los datos genéticos, de las personas físicas en la Unión. Las organizaciones que tratan datos personales son responsables del cumplimiento del RGPD y deben aplicar las medidas técnicas y organizativas adecuadas para cumplir los requisitos del Reglamento y proteger los derechos de las personas físicas.

Sin perjuicio de las facultades de la Comisión como guardiana de los Tratados, el seguimiento y observancia de la aplicación de la legislación en materia de protección de datos corresponde principalmente a las autoridades nacionales, en particular a las autoridades de protección de datos y a los órganos jurisdiccionales. El incumplimiento del Reglamento podrá ser sancionado por las autoridades de protección de datos con una multa administrativa de hasta 20 000 000 EUR o un 4 % del volumen de negocio total anual a escala mundial de la empresa.