

## I. ESPAÑOLA Y DE LA UNIÓN EUROPEA

# MOVIMIENTO INTERNACIONAL DE DATOS. ESPECIAL REFERENCIA A LA TRANSFERENCIA INTERNACIONAL DE DATOS SANITARIOS

UNAI ABERASTURI GORRIÑO

Doctor en Derecho y Profesor Laboral Interino de Derecho Administrativo  
Universidad del País Vasco

I. INTRODUCCIÓN. LA BÚSQUEDA DE UN EQUILIBRIO ENTRE LA NECESIDAD DE UN FLUJO TRANSFRONTERIZO DE DATOS Y LA PROTECCIÓN DEL DERECHO A LA AUTODETERMINACIÓN INFORMATIVA.—II. DEFINICIÓN DEL CONCEPTO «TRANSFERENCIA INTERNACIONAL DE DATOS» Y REFERENCIA A SU REGULACIÓN EN LA NORMATIVA DE PROTECCIÓN DE DATOS.—III. SUPUESTOS DE MOVIMIENTO INTERNACIONAL DE DATOS: 1. *Transferencia de datos a un país con nivel de protección adecuado*: A) Definición de los criterios para determinar si un país cuenta con un nivel de protección adecuado. B) La determinación de los Estados que se considera respetan un nivel de protección adecuado. 2. *Transferencia a un país que no presenta un nivel adecuado de protección*. 3. *El outsourcing internacional*. 4. *Supuestos en que el régimen general de protección de datos en las transferencias internacionales queda exceptuado*.—IV. EL CONTROL DE LA AEPD SOBRE LAS TRANSFERENCIAS INTERNACIONALES.—V. LAS TRANSFERENCIAS INTERNACIONALES EN EL ÁMBITO ESTRICTAMENTE SANITARIO: 1. *La necesidad de que se transfieran datos de salud a otros países*. 2. *La transferencia de datos de salud con fines sanitarios. Un supuesto exceptuado del régimen general que regula los movimientos internacionales*. 3. *Otros supuestos de transferencia de datos de salud*.—VI. CONCLUSIONES.

### RESUMEN

Este trabajo tiene por objeto aclarar las dudas interpretativas que surgen de la aplicación de la normativa de protección de datos, en lo referente a las operaciones de transferencia internacional de datos, en el ámbito estricto de la sanidad. Cada vez son más los supuestos en que los datos sanitarios se comunican entre países. En las normas se encuentran pocas referencias dirigidas a regular específicamente estas operaciones. Por un lado, se recogen disposiciones que regulan la protección de los datos sanitarios y, por otro, preceptos que tienen por objeto la transferencia internacional, en términos generales. Es necesario, por lo tanto, llevar a cabo un trabajo de interpretación para comprender de qué forma pueden transmitirse en el marco internacional los datos de carácter personal sanitarios.

*Palabras clave*: intimidad; protección de datos; transferencia internacional; control de las agencias de protección de datos.

### ABSTRACT

This work has the object to clarify the doubts arising from the enforcement of data protection laws in relation to the operations of international data transfer in the strict field of health. There are more and more cases in which health data are communicated between countries. There are few references in the laws specifically designed to regulate these operations. On one hand, laws contains some references about how to protect health data. On the other hand, laws contains provisions aimed at the international transfer, in general terms. It is necessary therefore to undertake a work of interpretation to understand how the health data can be transmitted between countries.

*Key words*: privacy; data protection; international transfer; control of the Data Protection Agencies.

## I. INTRODUCCIÓN. LA BÚSQUEDA DE UN EQUILIBRIO ENTRE LA NECESIDAD DE UN FLUJO TRANSFRONTERIZO DE DATOS Y LA PROTECCIÓN DEL DERECHO A LA AUTODETERMINACIÓN INFORMATIVA

Junto a la cesión de datos y el acceso a los datos por cuenta de terceros se reconoce en el ordenamiento otro supuesto de transmisión de información de carácter personal. Se trata de la operación denominada en la LOPD (Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal) como «movimiento internacional de datos».

Hoy día es indiscutible que en prácticamente todos los ámbitos se producen manipulaciones de datos. La mayoría de las veces esos sectores cuentan con elementos o componentes de alcance internacional, y cuando eso se produce, para que esos elementos puedan desarrollarse, será necesario que exista un flujo de información transfronterizo. Desde un punto de vista social, por ejemplo, es indudable que la circulación de las personas es cada vez mayor. La necesidad de controlar estos flujos obliga también a que sea necesaria la transmisión de datos entre diferentes países<sup>1</sup>. En el sector económico, ya desde 1980 en el ámbito de la OCDE (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico) se reconocía expresamente la necesidad de que la protección de los datos de carácter personal no constituyera un obstáculo para el cumplimiento de fines económicos en sectores como la banca o los seguros<sup>2</sup>. En el ámbito empresarial, la cada vez más habitual creación de grupos de empresas multinacionales lleva a que se den transmisiones de datos que van más allá de las fronteras de un país determinado.

La necesidad de que en la práctica se produzcan transferencias internacionales de datos viene acompañada por el avance que las TIC (Tecnologías de la Información y la Comunicación) han tenido en poco tiempo. Las nuevas tecnologías permiten que se superen las barreras espaciales y temporales que la realidad física impone y posibilitan que el tratamiento de la información, y en concreto su transmisión, se realice de forma más rápida y a cualquier lugar del mundo. El flujo ilimitado de los datos de carácter personal ha encontrado en las TIC un aliado excepcional<sup>3</sup>. Hoy día es normal, por ejemplo, que una información se recoja en un lugar, se almacene en otro y se manipule en un tercero distinto de los demás<sup>4</sup>. Las transferencias internacionales son operaciones que cada vez se realizan más a menudo<sup>5</sup>.

<sup>1</sup> Luis SERRANO DE PABLO VALDENEBRO, «Las Transferencias Internacionales de Datos», en Juan ZABÍA DE LA MATA (Coord.), *Protección de Datos. Comentarios al Reglamento*, Lex Nova, Valladolid, 2008, pág. 578.

<sup>2</sup> Recomendación del Consejo de la OCDE relativa a las Directrices que rigen la protección de la intimidad y de la circulación transfronteriza de datos personales, de 23 de septiembre de 1980.

<sup>3</sup> Olga ESTADELLA YUSTE, *La Protección de la Intimidad frente a la Transmisión Internacional de Datos Personales*, Tecnos, Madrid, 1995, pág. 109.

<sup>4</sup> Helena ANCOS FRANCO, «La regulación de las transferencias internacionales de datos como barrera al comercio internacional: de la Directiva 95/46 a los acuerdos UE-terceros estados», *Revista de Derecho Comunitario Europeo*, núm. 6, 1999, págs. 497-499.

<sup>5</sup> Informe de la AEPD sobre Transferencias Internacionales de Datos, 2007, pág. 5.

Las transferencias internacionales generan riesgos evidentes para el derecho a la autodeterminación informativa. En primer lugar, el mero hecho de que se lleve a cabo una transmisión de datos crea diferentes peligros: el riesgo de que se pierdan, de que se alteren, de que sean aprehendidos por sujetos que quieran emplearlos de manera contraria a Derecho aumenta significativamente. En segundo lugar, el que la transmisión pueda realizarse a lugares donde las garantías de que el derecho a la autodeterminación informativa vaya a ser respetado sean menores a las dispuestas en el ordenamiento interno conlleva un nuevo peligro. En tercer lugar, el hecho de que el flujo de datos tenga un alcance internacional implica que el objeto de control se traslade fuera de las fronteras del Estado, lo que provoca que a priori resulte más complicado para los afectados asegurarse de que los parámetros que protegen su derecho a la autodeterminación informativa están siendo respetados. Por último, la transferencia internacional provoca el riesgo de que, basándose en argumentos como la lucha contra el terrorismo, se generen grandes ficheros con una ingente cantidad de información sobre ciudadanos de múltiples Estados.

Los particulares problemas que plantea el movimiento internacional de datos llevan a tener que analizar estas operaciones con cierta cautela. Resulta necesario encontrar el equilibrio entre los distintos intereses en juego. Como se señalaba en el preámbulo del Convenio de 1981, es imprescindible la armonización entre la necesidad de que exista una libre circulación de información entre los pueblos y la necesidad de proteger la autodeterminación informativa de las personas<sup>6</sup>. En la misma línea apuntaba la hoy derogada LORTAD (Ley orgánica 5/1992, de 29 de octubre, de Regulación del Tratamiento Automatizado de los Datos de Carácter Personal) en su Exposición de Motivos.

La búsqueda de este equilibrio se ha visto reflejada en la práctica en diferentes ámbitos. Probablemente, los supuestos más conocidos se refieren a las transferencias internacionales realizadas con el fin de combatir el terrorismo. Con este objetivo se ha pretendido justificar operaciones cuya legalidad se ha puesto en duda en muchas ocasiones. Tras el atentado del 11-S se planteó, fundamentalmente por EE.UU., la necesidad de controlar a los pasajeros que llegaran a dicho país. Para poder viajar a EE.UU. era necesario remitir determinada información a sus autoridades, lo que conllevaba la realización de una transferencia internacional de datos. El hecho de que en EE.UU. no exista un sistema de protección de datos equiparable al europeo llevó a que se planteara un serio y profundo debate en el seno de la UE sobre cómo se podían armonizar la necesidad de transmitir determinada información a EE.UU., con el fin de garantizar la seguridad de dicho país, y la necesidad de proteger el derecho a la autodeterminación informativa de los pasajeros<sup>7</sup>. A partir de 2002, el Grupo de Trabajo del artículo 29 de la Directiva emitió diferentes informes en relación a esta cuestión, poniendo el acen-

<sup>6</sup> Preámbulo del Convenio 108/1981 del Consejo de Europa.

<sup>7</sup> *Datopersonales.org Revista de la APDCM*, núm. 2, de 1 de mayo de 2003.

to en la necesidad de cohonestar el derecho a la autodeterminación informativa y la seguridad<sup>8</sup>. Hoy día, tras la intervención incluso del Tribunal de Justicia de la UE (TJUE)<sup>9</sup>, la regulación de esta materia se realiza a través de un acuerdo firmado entre la UE y los EE.UU.<sup>10</sup>. Se trata de un documento que ha generado numerosas dudas. Aunque en principio no se recoja la posibilidad de remitir información sensible, no queda claro que en un momento dado o en determinadas circunstancias no pueda realizarse<sup>11</sup>.

El conflicto entre la necesidad de transmitir información de carácter personal a otros Estados y la obligación de proteger el derecho a la autodeterminación informativa ha tenido también eco en el sector de la sanidad. En este ámbito la transferencia internacional de datos no es una operación muy común, si se compara con otras áreas de actividad como puede ser la de telecomunicaciones o la empresarial<sup>12</sup>. No obstante, como en alguna ocasión han puesto de manifiesto las Memorias de la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD), este tipo de transmisión ha afectado también a los datos sanitarios. Concretamente, la Memoria de 2004 apunta que se notificaron durante ese año 57 tratamientos con transferencias internacionales que afectaban a este tipo de información<sup>13</sup>. Posteriores Memorias no han entrado a detallar este dato; sin embargo, es de suponer que estas operaciones han ido aumentando en la práctica, en la medida en que cada vez son más los instrumentos y proyectos que en el ámbito sanitario tienen alcance internacional<sup>14</sup> y que incluso las propias normas crean situaciones que reclaman este tipo de transferencias<sup>15</sup>. La transmisión de datos de salud más allá de las fronteras estatales puede responder a motivos sanitarios o para cumplir otras finalidades como la emisión de contratos de seguros o la correcta tramitación de los siniestros<sup>16</sup>.

El hecho de que las transferencias internacionales también tengan cabida en el ámbito sanitario debería encontrar reflejo, siguiendo lo preceptua-

<sup>8</sup> Dictamen del Grupo de Trabajo del artículo 29 de la Directiva 95/46/CE, 6/2002, de 24 de octubre de 2002; Dictamen del Grupo de Trabajo del artículo 29 de la Directiva 95/46/CE, 8/2004, de 30 de septiembre de 2004.

<sup>9</sup> STJUE de 30 de mayo de 2006, *Parlamento Europeo v. Consejo de la Unión Europea*.

<sup>10</sup> *Agreement between the European Union and the United States of America on the processing and transfer of Passenger Name Record (PNR) data by air carries to the United States Department of Homeland Security (DHS)*, de 23 de julio de 2007, DO núm. L-204/18, de 4 de agosto de 2008; Dictamen del Grupo de Trabajo del artículo 29 de la Directiva 95/46/CE, 2/2007, de 15 de febrero de 2007, actualizado el 24 de junio de 2008.

<sup>11</sup> Dictamen del Grupo de Trabajo del artículo 29 de la Directiva 95/46/CE, 5/2007, de 17 de agosto de 2007.

<sup>12</sup> Informe de la AEPD sobre Transferencias Internacionales de Datos, 2007, 7. El 58% de las transferencias realizadas responden a finalidades relacionadas con la gestión empresarial.

<sup>13</sup> Memoria de la AEPD 2004. En 2002 fueron 27 las operaciones de este tipo que se realizaron, según Memoria de la AEPD 2002.

<sup>14</sup> Antonio TRONCOSO REIGADA, *Guía de protección de datos personales para Servicios Sanitarios Públicos (Introducción y Presentación)*, Thomson-Civitas y APDCM, Madrid, 2004, págs. 49-50.

<sup>15</sup> Por ejemplo, artículo 6 RD 2210/1995, de 28 de diciembre, por el que se crea la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica.

<sup>16</sup> Resolución de la AEPD, Expediente núm. TI/00017/2009, de 11 de mayo de 2009.

do por la LOPD<sup>17</sup>, en los diferentes registros de las distintas agencias de protección de datos. Es paradójico, en este sentido, que, salvo casos excepcionales, como el recogido en relación con el Registro Nacional de Sida<sup>18</sup>, en el ámbito sanitario no se encuentren anotaciones referentes a las posibles transferencias internacionales que de estos datos puedan realizarse.

Sea cual sea el caso, parece clara la preocupación que estas operaciones generan desde el punto de vista de la protección de datos. La necesidad de crear un entorno global seguro en el que se puedan llevar a cabo las transferencias, con la garantía de que se va a respetar el derecho a la autodeterminación informativa en todos sus componentes, se ha puesto de manifiesto en reiteradas ocasiones. Recientemente, las autoridades de protección de datos y privacidad de diferentes países han tratado de definir unos criterios comunes que aseguren, entre otras cosas, unos estándares internacionales de protección de datos que hagan que las transferencias se realicen de forma más segura<sup>19</sup>.

## II. DEFINICIÓN DEL CONCEPTO «TRANSFERENCIA INTERNACIONAL DE DATOS» Y REFERENCIA A SU REGULACIÓN EN LA NORMATIVA DE PROTECCIÓN DE DATOS

La letra de la Ley es fruto de la transposición de la Directiva 95/46/CE<sup>20</sup> y es desarrollada en el RDLOPD (Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la LOPD)<sup>21</sup>, que incorpora, en gran parte, la Instrucción 1/2000 de la AEPD, de 1 de diciembre, relativa a las Normas por las que se rigen los Movimientos Internacionales de Datos. Esta Instrucción no ha sido derogada expresamente por el nuevo Reglamento de desarrollo de la LOPD, si bien en lo que contradiga al Reglamento no tendrá aplicación. El contenido de la Instrucción generó cierta polémica y fue anulado en algunos apartados por los tribunales, por otorgar a la AEPD mayores facultades de las que en un inicio le asigna la LOPD en el ejercicio de control de las transferencias internacionales que no requieren de la autorización del director de la Agencia<sup>22</sup>. Sin embargo, la Instrucción deberá tenerse en cuenta para analizar el régimen jurídico vigente que regula la transferencia internacional de datos. Más allá de estos textos, habrá que atender a la Recomendación (97) 5, de 13 de febrero de 1997, del Consejo de Europa, sobre Protección de Datos Médicos; a las diferentes decisiones que la Comisión Europea ha adoptado al respecto, y a las aclaraciones realizadas por el Grupo de Trabajo del artículo 29 de la Directiva.

<sup>17</sup> Artículos 20.2 y 26.2 LOPD.

<sup>18</sup> <http://www.agpd.es>. Pueden consultarse las características de dicho Registro.

<sup>19</sup> *Propuesta conjunta para la Redacción de Estándares Internacionales para la protección de la Privacidad, en relación con el Tratamiento de Datos de Carácter Personal*, acogida por la 31.ª Conferencia Internacional de Autoridades de Protección de Datos y Privacidad, Madrid, 5 de noviembre de 2009.

<sup>20</sup> Artículos 25 y 26 Directiva 95/46/CE.

<sup>21</sup> Artículos 65 a 70 RDLOPD.

<sup>22</sup> SAN de 15 de marzo de 2002 y STS de 25 de septiembre de 2006.

Conviene, en primer lugar, fijar una definición de lo que se entiende por transferencia internacional de datos de carácter personal. Ni la LOPD ni la Directiva europea aclaran este extremo. Antes de la entrada en vigor del RDLOPD, la Instrucción de la AEPD disponía que «se considera transferencia internacional de datos toda transmisión de los mismos fuera del territorio español»<sup>23</sup>. Según el Reglamento actualmente derogado, que, siguiendo la básica definición que anteriormente se había aportado desde la OCDE<sup>24</sup> y el Consejo de Europa<sup>25</sup>, desarrollaba la LORTAD, el citado concepto ha de entenderse como «el transporte de datos entre sistemas informáticos por cualquier medio de transmisión, así como el transporte de soportes de datos por correo o por cualquier otro medio convencional»<sup>26</sup>. Hoy día, esta definición ha sido matizada en el Reglamento vigente que desarrolla la LOPD, que define la transferencia internacional de datos como el «tratamiento de datos que supone una transmisión de los mismos fuera del territorio del Espacio Económico Europeo, bien constituya una cesión o comunicación de datos, bien tenga por objeto la realización de un tratamiento de datos por cuenta del responsable del fichero establecido en territorio español»<sup>27</sup>.

La definición que se ha dado en el RDLOPD de transferencia internacional de datos merece alguna aclaración.

A) En primer lugar, cabe criticar la exclusión que se hace en dicha definición de las transmisiones que se vayan a realizar en el Espacio Económico Europeo. Tanto la Directiva<sup>28</sup> como el Convenio del Consejo de Europa para la protección de las personas con respecto al tratamiento automatizado de datos de carácter personal<sup>29</sup> señalan que no se pueden restringir los flujos entre los Estados miembros. El Reglamento da un paso más y deja de considerar estas operaciones como transferencias internacionales<sup>30</sup>. La LOPD, por su parte, hace una interpretación diferente al entender que las transmisiones realizadas dentro de la UE tienen la consideración de movimientos internacionales, si bien se trata de operaciones privilegiadas que quedan excluidas del régimen jurídico general que regula estas operaciones<sup>31</sup>, de tal manera que las transmisiones dentro de este espacio pueden llevarse a cabo con mayor li-

<sup>23</sup> Norma primera Instrucción de la AEPD 1/2000, de 1 de diciembre de 2000, relativa a las Normas por las que se rigen los Movimientos Internacionales de Datos.

<sup>24</sup> Directriz 1.c) Recomendación OCDE sobre directrices que regulan la protección de la privacidad y el flujo internacional de datos de carácter personal, 1980: «transborder flows of personal data means movements of personal data across national borders».

<sup>25</sup> Artículo 12 Convenio 108/1981 del Consejo de Europa.

<sup>26</sup> Artículo 1.6 RD 1332/1994, de 20 de junio, por el que se desarrollan algunos puntos de la LORTAD.

<sup>27</sup> Artículo 5.1.s) RDLOPD.

<sup>28</sup> Artículo 1.2 Directiva 95/46/CE.

<sup>29</sup> Artículo 12.2 Convenio 108/1981 del Consejo de Europa.

<sup>30</sup> José Miguel FATÁS Y GARCÍA SANZ y Javier GARCÍA SANZ, «Título Primero. Disposiciones Generales», en Alberto PALOMAR OLMEDA (Coord.), *Comentario al Reglamento de Desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (aprobado por RD 1720/2007, de 21 de diciembre)*, Thomson-Civitas, Cizur Menor, 2008, pág. 140.

<sup>31</sup> Artículo 34.k) LOPD.

bertad<sup>32</sup>. Si bien tanto en el caso de la Ley como en el del Reglamento que la desarrolla se trata de otorgar libertad a los movimientos realizados en este entorno, se entiende aquí que el punto de partida ha de ser la consideración de toda transmisión a un país extranjero como una transferencia internacional. Si bien debería referirse al Espacio Económico Europeo, por aplicarse la Directiva también en los países de dicho ámbito que no pertenecen a la UE, la previsión de la Ley se entiende, al contrario de lo que se ha subrayado por parte de la doctrina<sup>33</sup>, más afortunada. Al incluir estos movimientos en la disposición que regula las excepciones al régimen general, la Ley interpreta que se trata de operaciones que debido a las circunstancias en que se producen han de ser objeto de una regulación privilegiada, al igual que los demás casos recogidos en el artículo 34. Si bien desde el punto de vista práctico puede que las consecuencias de esta consideración no sean especialmente relevantes, desde una perspectiva conceptual no cabe duda que tiene su importancia. Esta relevancia se revela sobre todo a la hora de inscribir la operación en el registro. En beneficio de una mayor claridad se considera aquí positivo que incluso este tipo de tratamientos se notifiquen a la Agencia como transferencias internacionales.

B) En segundo lugar, la referencia que en la definición se realiza a la cesión y al acceso a los datos por cuenta de terceros podría causar problemas de interpretación, pues podría llevar a entender el concepto de transferencia en un sentido especialmente amplio. Se podría considerar que estos movimientos con alcance supranacional no son más que cesiones o accesos internacionales. Así se ha hecho en algún caso por parte de la doctrina, si bien para justificar la aplicación de las garantías referidas a la cesión a los supuestos de transferencia internacional<sup>34</sup>. A ello podría llevar también la definición que la Instrucción de la AEPD daba de esta operación, al referirse a ella como «*toda transmisión*» de datos. De esta consideración podría deducirse que la publicación de una información, por ejemplo, en Internet constituye una transferencia internacional de datos. Teniendo en cuenta el alcance de esta herramienta informática esta conclusión sería perfectamente posible, pues unos datos hechos públicos en este medio serían accesibles desde cualquier rincón del planeta.

No parece que el legislador esté pensando en este supuesto cuando regula la transferencia internacional. Así lo ha subrayado el TJUE en una conocida y esclarecedora decisión<sup>35</sup>. Se señala en la misma que si se comprendiera

<sup>32</sup> SERRANO DE PABLO VALDENEBRO, «Las Transferencias Internacionales...», cit., 2008, pág. 579. STS de 25 de septiembre de 2006, FJ 4; Informe de la AEPD sobre Transferencias Internacionales de Datos, 2007, pág. 29.

<sup>33</sup> Diana SANCHO VILLA, *Negocios Internacionales de Tratamiento de Datos Personales*, Civitas-Thomson Reuters, Cizur Menor, 2010, págs. 23-24.

<sup>34</sup> Fanny COUDERT, «Tratamiento de datos especialmente protegidos», en Cristina ALMUZARA ALMAIDA (Coord.), *Estudio práctico sobre la protección de datos de carácter personal*, Lex Nova, Valladolid, 2007, pág. 429.

<sup>35</sup> STJUE de 6 de noviembre de 2003, *Bodi Lindqvist*, asunto C-101/01, FJ 68. Nieves BUISÁN GARCÍA, «Movimiento Internacional de Datos», en Carlos LESMES SERRANO (Coord.), *La Ley de Protección de Datos. Análisis y Comentario de su Jurisprudencia*, Lex Nova, Valladolid,

que la publicación en Internet conlleva una transferencia internacional de datos, lo más probable es que la mayoría de dichas publicaciones no podrían llevarse a cabo, por cuanto que en todo caso se tendría acceso a los datos publicados desde países terceros que no garantizan una protección equiparable a la establecida en el ordenamiento interno<sup>36</sup>. Obligar a que las publicaciones vía Internet cumplan con los requisitos exigidos a las transferencias internacionales traería como consecuencia inevitable la inutilización de la Red de Redes<sup>37</sup>. Ayuda a llegar a la misma conclusión el hecho de que parece que el legislador, cuando se refiere a las transferencias internacionales, está regulando una operación en la que el receptor es un sujeto determinado. Así, la publicación de datos vía Internet, en una simple página web, a un destinatario indefinido, no parece que pueda incardinarse en dicho concepto.

Es cierto que desde un punto de vista teórico puede llegar a discutirse la consideración que realiza el citado Tribunal<sup>38</sup>. La publicación de una información en Internet hace posible que estos datos puedan ser recogidos y manipulados en Estados que no garantizan el derecho a la autodeterminación informativa de la misma manera que lo hacen la Directiva europea o la LOPD en el ámbito interno<sup>39</sup>. Y no se está haciendo referencia a países que tecnológicamente no han alcanzado el nivel de desarrollo que se ha logrado en el ámbito europeo o interno, sino a países como EE.UU., que cuentan con unas garantías jurídicas más laxas en relación a este derecho<sup>40</sup>. La publicación de unos datos en Internet hace posible que un tercero acceda a dicha información desde cualquier punto del planeta. El hecho de que los datos de salud de los ciudadanos puedan ser empleados en dichos Estados no deja de generar cierta desconfianza e inseguridad. La asunción del concepto amplio de la transferencia internacional podría hacerse para dar garantías jurídicas suficientes a operaciones que plantean un riesgo especial para el derecho a la autodeterminación informativa. Sin embargo, desde el punto de vista práctico resulta complejo aceptar esta conclusión, pues haría imposible la publicación de dato alguno en las incontables páginas web que configuran Internet<sup>41</sup>.

2008, pág. 572; Rosa BARCELÓ y María Verónica PÉREZ ASINARI, «Transferencia Internacional de Datos Personales», en Ricard MARTÍNEZ MARTÍNEZ (Coord.), *Protección de Datos. Comentarios al Reglamento de Desarrollo de la LOPD*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2009, pág. 145.

<sup>36</sup> STJUE de 6 de noviembre de 2003, *Bodi Lindqvist*, asunto C-101/01, FJ 69. María del Carmen GUERRERO PICÓ, *El Impacto de Internet en el Derecho Fundamental a la Protección de Datos de Carácter Personal*, Thomson-Civitas y APDCM, Cizur Menor, 2006, pág. 258.

<sup>37</sup> Miguel Ángel DAVARA RODRÍGUEZ, «La Transferencia Internacional de Datos», *REPD*, núm. 1, 2006, pág. 55.

<sup>38</sup> COUDERT, «Transferencias Internacionales...», cit., pág. 459.

<sup>39</sup> Manuel HEREDERO HIGUERAS, «La Transmisión Internacional de los Datos de Salud», en Santiago RIPOL CARULLA (Ed.) y Jordi BACARIA MARTRUS (Coord.), *Estudios de Protección de Datos de Carácter Personal en el Ámbito de la Salud*, APDCat y Marcial Pons, Madrid, 2006, pág. 194; Yves POULLET, «Flujos de Datos Transfronterizos y Extraterritorialidad: la postura europea», *REPD*, núm. 1, 2006, págs. 99-100: crítica la comentada STJUE.

<sup>40</sup> Memoria de la AEPD de 1995.

<sup>41</sup> Manuel FERNÁNDEZ SALMERÓN y Julián VALERO TORRILLOS, «La difusión de información administrativa en Internet y la protección de los datos personales: análisis jurídico de un proceso de armonización», en VV.AA., *Transparencia administrativa y Protección de Datos*



Con ello no se quiere concluir que este tipo de publicaciones no están sujetas a regla alguna. La publicación por Internet de datos de carácter personal supone una transmisión. Por ello, tiene que cumplir con las exigencias que marca la normativa para la realización de cesión de datos o el cumplimiento del deber de secreto.

C) Al margen de estas puntualizaciones hay que señalar que la jurisprudencia ha ido considerando diferentes supuestos, que podrían ser dudosos, como transferencias internacionales de datos. Probablemente, el caso más relevante es el siguiente. Si se atiende a las normas, parece que el movimiento internacional se refiere a la relación entre un responsable o encargado situado en el Estado y otro responsable o encargado situado en el extranjero. Se ha cuestionado por los órganos judiciales si hay una transferencia internacional cuando es el propio titular de los datos el que transmite la información de carácter personal a un país extranjero. En el caso concreto, una empresa española empleaba un sistema técnico por medio del cual los titulares de datos, que los entregaban para participar en un concurso, se veían compelidos, sin saberlo, a que sus datos personales quedaran reflejados en archivos de una entidad situada en los EE.UU. En principio, no parece que el caso citado pudiera considerarse como movimiento internacional. Parece que estos movimientos abrazan más bien la transmisión por parte de un responsable a otro sujeto, y no la transmisión del propio titular a otra persona situada en el extranjero. Los tribunales, sin embargo, llevan a cabo en este caso una interpretación amplia del concepto de transferencia internacional para aplicar el régimen jurídico que les concierne a estas acciones en que se relacionan directamente el titular y otro sujeto. No se escapa aquí que esta interpretación viene motivada en este supuesto por las circunstancias que rodean al caso, fundamentalmente por el hecho de que el tratamiento se llevó a cabo sin la debida información y sin recabar el consentimiento de los titulares. Sin embargo, se entiende que el planteamiento de los órganos judiciales es correcto: «(...) tanto da que el mecanismo empleado haya sido la ubicación directa de los datos personales en el servidor extranjero por los propios afectados —además, volvemos a repetir, sin su conocimiento y consentimiento— que los datos se hayan transmitido al extranjero, después de pasar por un servidor español, porque el resultado ha sido el mismo: los datos han llegado a conocimiento de una entidad ubicada en el extranjero»<sup>42</sup>.

De todo lo dicho hasta ahora, parece que la transferencia internacional de datos hace referencia a un movimiento determinado en el que la información sale del ámbito de control de un sujeto situado en un país, para integrarse en el ámbito de control de otro sujeto determinado o determinable situado fuera de dicho país.

---

*Personales. V Encuentro entre Agencias Autonómicas de Protección de Datos Personales*, Thomson-Civitas y APDCM, Madrid, 2008, pág. 109.

<sup>42</sup> SAN de 21 de julio de 2004, FJ 9.

### III. SUPUESTOS DE MOVIMIENTO INTERNACIONAL DE DATOS

El ordenamiento recoge diferentes supuestos de transferencia internacional de datos. En primer lugar se encuentra la transmisión a países que presentan un sistema de protección equiparable al establecido en la LOPD. En segundo, la transferencia a países que no cuentan con ese nivel de protección. En tercer lugar, las normas recogen una serie de supuestos que quedan exceptuados del régimen general dispuesto para los dos casos anteriores y en los que las transferencias pueden realizarse con gran libertad.

#### 1. *Transferencia de datos a un país con nivel de protección adecuado*

A continuación se analizará el primer supuesto de transferencia internacional, que no es otro que el que se puede dar a países que proporcionan un nivel de protección de datos equiparable al reconocido en el sistema jurídico español. La importancia de determinar cuáles son estos Estados reside en que la información podrá fluir entre ellos sin necesidad de cumplir con estrictas medidas de control.

##### A) *Definición de los criterios para determinar si un país cuenta con un nivel de protección adecuado*

La LOPD señala que las transferencias a países que no presentan un nivel de protección equiparable al configurado en el ámbito interno requerirán de la autorización del director de la AEPD, que la otorgará una vez se haya verificado que existen garantías suficientes para realizar dicha operación<sup>43</sup>. Una lectura *a sensu contrario* de lo que dispone la norma da a entender que a los países que presentan un nivel equiparable de protección pueden llevarse a cabo transferencias sin necesidad de autorización específica de la Agencia de Protección de Datos, en principio, con plena libertad<sup>44</sup>. El principal efecto de la consideración de un Estado como portador de un sistema de protección adecuado es la posibilidad de realizar las transferencias a dicho país sin la obligación de sujetarse a un riguroso sistema de control previo. Interesa ahora determinar qué países cuentan con esta consideración privilegiada y definir el criterio que se sigue para considerar que un Estado guarda un sistema de protección adecuado.

Antes de dar respuesta a estas dos cuestiones es necesario aclarar la confusión que puede generar el uso aleatorio que se realiza en la Ley de los conceptos equiparable y adecuado<sup>45</sup>. En los preceptos dedicados en esta norma a regular los movimientos internacionales de datos ambos términos se utili-

<sup>43</sup> Artículo 33.1 LOPD.

<sup>44</sup> COUDERT, «Transferencias Internacionales...», cit., pág. 431.

<sup>45</sup> ESTADELLA YUSTE, *La Protección...*, cit., pág. 117.

zan indistintamente, y se hace mención también a las «garantías adecuadas». El RDLOPD también utiliza en algún caso el concepto «equiparable» junto al de «adecuado»<sup>46</sup>. La Directiva en todo momento emplea el término «adecuado». Por su parte, el Convenio de 1981 sobre protección de datos utiliza el de «equivalente»<sup>47</sup>. No es lo mismo «equiparable» y «adecuado». Lo primero hace referencia a algo «igual o equivalente», y lo segundo a algo «apropiado a las condiciones, circunstancias...»<sup>48</sup>. El uso indistinto que se hace en la Ley de ambos términos podría llevar a entender que la transmisión realizada a países que ofrecen un nivel equiparable de protección y la llevada a cabo a países que cuentan con un nivel de protección adecuado constituyen supuestos diferentes de transferencia, que exigen requisitos distintos<sup>49</sup>. Esta distinción no parece que tenga aplicación real en las normas. Si se realiza una interpretación conjunta de la Ley, el Reglamento que la desarrolla y la Directiva europea se verá que en realidad lo equiparable y lo adecuado se emplean como sinónimos. La norma europea no utiliza el término equiparable, mientras que el Reglamento, si bien lo utiliza en alguna ocasión, configura el régimen jurídico a aplicar a las transferencias internacionales sobre el concepto adecuado. Es más, el enunciado del capítulo concerniente a este tipo de transmisiones se refiere a las «Transferencias a Estados que proporcionen un Nivel Adecuado de Protección». En definitiva, se entenderá que el primer supuesto de transferencia internacional se refiere a las transmisiones que se realizan a países que proporcionan un nivel adecuado de protección. En cualquier caso, no se puede interpretar que en la práctica el empleo del término adecuado constituya una minoración de las garantías a exigir en comparación al término equiparable<sup>50</sup>.

Los requisitos para determinar si un nivel de protección es adecuado se establecen en la LOPD en el artículo 33.2. Si se cumplen estas exigencias la transmisión podrá darse sin necesidad de autorización del director de la AEPD. Disponen la LOPD y el Reglamento que la desarrolla, que en este punto reproducen lo dispuesto por la Directiva europea, que para analizar si efectivamente el país de destino presenta un nivel de protección adecuado habrá que tener en cuenta «(...) *todas las circunstancias que concurran en la transferencia o categoría de transferencia de datos. En particular, se tomará en consideración la naturaleza de los datos, la finalidad y la duración del tratamiento o de los tratamientos previstos, el país de origen y el país de destino final, las normas de derecho, generales o sectoriales, vigentes en el país tercero de que se tra-*

<sup>46</sup> Artículo 67.2 RDLOPD.

<sup>47</sup> Artículo 12.3 Convenio 108/10981 del Consejo de Europa. Si bien el Protocolo Adicional al Convenio, hecho en Estrasburgo el 8 de noviembre de 2001 y ratificado por España en BOE de 20 de septiembre de 2010, emplea también el término «adecuado».

<sup>48</sup> <http://www.rae.es/>. HERRÁN ORTIZ, *El Derecho a la Intimidad...*, cit., pág. 178; COUDERT, «Transferencias Internacionales...», cit., pág. 430; BUISÁN GARCÍA, «Movimiento Internacional...», cit., pág. 568.

<sup>49</sup> Miguel VIZCAÍNO CALDERÓN, *Comentarios a la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal*, Civitas, Madrid, 2001, pág. 367.

<sup>50</sup> Manuel HEREDERO HIGUERAS, *La Directiva Comunitaria de Protección de los Datos de Carácter Personal*, Aranzadi, Pamplona, 1997, págs. 187-188.

te, el contenido de los informes de la Comisión de la Unión Europea, así como las normas profesionales y las medidas de seguridad en vigor en dichos países»<sup>51</sup>. Como se observa, hay que atender a diversos aspectos para determinar el nivel de protección que el país de destino otorga a los datos de carácter personal. El Grupo de Trabajo del artículo 29 ha aclarado el sentido de estos requisitos<sup>52</sup>. Por un lado, habrá que tener en cuenta los principios de contenido. Hay que tomar en consideración si en dicho régimen se guardan los principios fundamentales de protección de datos: los relativos a la calidad, el derecho a ser informado, el principio de seguridad, los derechos de acceso, cancelación, rectificación y oposición, y si se establecen restricciones a futuras transferencias a países terceros. Por otro, habrá que atender a si se establecen mecanismos suficientes que garanticen la aplicación de dichos principios: hay que valorar, fundamentalmente, el sistema utilizado para asegurar la eficacia de las normas de protección de datos, atendiendo a si en la práctica en el país de destino se cumplen los principios citados, si se asiste al afectado, si existe una entidad independiente que garantice el cumplimiento de las normas, y si hay vías de recurso adecuadas para poder exigir responsabilidades.

De los criterios establecidos llama la atención la cita que se hace en los textos jurídicos a las normas profesionales. Como se pone de manifiesto en todos ellos, la protección no tiene que venir necesariamente por las leyes sino que puede venir de mecanismos de autorregulación, entendidos por el citado Grupo de Trabajo como el «conjunto de normas de protección de datos aplicable a una pluralidad de responsables del tratamiento que pertenezcan a la misma profesión o al mismo sector industrial, cuyo contenido haya sido determinado fundamentalmente por los miembros del sector industrial o profesión en cuestión»<sup>53</sup>. El empleo de esta técnica como garantía de un adecuado nivel de protección de los datos de carácter personal ha venido reforzado por diferentes textos del Grupo de Trabajo del artículo 29, que han dado mayor margen de actuación a normas de autorregulación, como las denominadas *Binding Corporate Rules*, que constituyen reglas corporativas vinculantes y que tienen aplicación fundamentalmente en el ámbito empresarial<sup>54</sup>. Se ha

<sup>51</sup> Artículo 33.2 LOPD.

<sup>52</sup> Documento de Trabajo del Grupo de Trabajo del artículo 29 de la Directiva 95/46/CE, sobre la transferencia de datos personales a terceros países: aplicación de los artículos 25 y 26 de la Directiva sobre protección de datos de la UE, de 24 de julio de 1998.

<sup>53</sup> Documento de Trabajo del Grupo de Trabajo del artículo 29 de la Directiva 95/46/CE, sobre la transferencia de datos personales a terceros países: aplicación de los artículos 25 y 26 de la Directiva sobre protección de datos de la UE, de 24 de julio de 1998.

<sup>54</sup> *Working document: transfer of personal data to third countries: applying article 26 (2) of the EU Data Protection Directive to Binding Corporate Rules for international data transfer*, de 3 de junio de 2003; *Working Document on Frequently Asked Questions (FAQs) related to Binding Corporate Rules*, de 24 junio de 2008; *Working Document Setting up a Framework for the structure of Binding Corporate Rules*, de 24 de junio de 2008; *Working Document setting up a table with the elements and principles to be found in Binding Corporate Rules*, de 24 de junio de 2008. Leonardo CERVERA NAVAS, «Primera aproximación a las Binding Corporate Rules para la transferencia de datos personales a terceros países», *Datospersonales.org*, núm. 4, 2003; Anja-María GARDAIN, «Transferencia de datos personales a países terceros: Reglamentos Corporativos de Carácter Obligatorio, "Nuevos instrumentos jurídicos", Derecho aplicable», *Datospersonales.org*, núm. 17, 2005; Diana SANCHO VILLA, «Normas corporativas vinculantes (*binding*

considerado que este tipo de reglas pueden configurar mecanismos determinantes a la hora de considerar que un sistema de protección de datos presenta un nivel adecuado de garantías. El principal problema que plantea este tipo de regulación es el asegurar que haya garantías de cumplimiento de dichas normas, pues se trata de reglas de autorregulación, como códigos tipo, que no tienen *per se* la fuerza vinculante que posee una ley. Evidentemente, el establecimiento de garantías suficientes pasa también porque se fije un mecanismo para que, en caso de violación de algún derecho, se pueda reclamar la responsabilidad a que hubiere lugar.

B) *La determinación de los Estados que se considera respetan un nivel de protección adecuado*

La determinación de los Estados que se considera contienen un nivel de protección adecuado al de la normativa estatal de protección de datos correspondía, en principio, al Ministerio de Justicia e Interior, como ponía de manifiesto el Reglamento que desarrollaba la LORTAD<sup>55</sup>. En base a este precepto se emitieron en 1995 y 1998 dos órdenes que determinaban la relación de países con protección de datos equiparable a la española<sup>56</sup>. Sin embargo, la AEPD, una vez entró en vigor la LOPD, interpretó en un informe jurídico posterior de especial relevancia<sup>57</sup> que el ministro de Justicia e Interior era incompetente para la fijación de esta lista, debido a que dicha Ley en su artículo 33.2 remite a la AEPD la competencia para determinar el nivel adecuado de protección de los Estados<sup>58</sup>. Hoy día, la LOPD y el Reglamento que la desarrolla no dejan lugar a dudas: corresponde a la Agencia determinar si un país guarda un nivel adecuado de protección a través de una resolución administrativa, que deberá ser publicada en el *BOE*<sup>59</sup>.

La consideración de que un país mantiene un nivel de protección adecuado la puede realizar, además de la AEPD, la Comisión de la Unión Europea. Tanto la LOPD<sup>60</sup> como el Reglamento<sup>61</sup> recogen esta posibilidad; sin embargo, el planteamiento realizado por ambas normas sobre el papel de la

*corporate rules*): aspectos sustantivos y de cooperación internacional de autoridades», *REPD*, núm. 4, 2008, págs. 35-61.

<sup>55</sup> Disposición Final Primera RD 1332/1994, de 20 de junio, por el que se desarrollan algunos puntos de la LORTAD. Javier APARICIO SALOM, *Estudio sobre la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal*, Aranzadi, Navarra, 2000, págs. 187-189

<sup>56</sup> Orden del Ministerio de Justicia e Interior de 2 de febrero de 1995, por la que se aprueba la primera relación de países con protección de datos de carácter personal equiparable a la española, a efectos de transferencia internacional de datos; Orden del Ministerio de Justicia e Interior de 31 de julio de 1998, por la que se amplía la relación de países con protección de datos de carácter personal equiparable a la española, a efectos de transferencia internacional de datos.

<sup>57</sup> Informe jurídico AEPD, «Vigencia de la Orden del Ministerio de Justicia e Interior de 2 de febrero de 1995», 2002.

<sup>58</sup> BUISÁN GARCÍA, «Movimiento Internacional...», cit., pág. 557.

<sup>59</sup> Artículo 67 RDLOPD.

<sup>60</sup> Artículo 34.k) LOPD.

<sup>61</sup> Artículo 68 RDLOPD.

Comisión es sustancialmente distinto. En la Ley interna se entiende que las transferencias realizadas a los países que determina la Comisión como portadores de un sistema de protección adecuado quedan exceptuadas del régimen general aplicable a los movimientos internacionales. Por el contrario, en el Reglamento que desarrolla la LOPD estas mismas transferencias entran en el ámbito de aplicación del citado régimen general, siéndoles de aplicación las reglas que regulan los movimientos de datos a los países que cuentan con un nivel de protección adecuado, con los efectos que ello conlleva. El efecto principal sería la posibilidad de suspender por parte del director de la AEPD esas transferencias si se dan una serie de circunstancias<sup>62</sup>. En aplicación rigurosa de la Ley orgánica, esta posibilidad de aplicar la suspensión resultaría dudosa al estar este tipo de transferencias exceptuadas de la aplicación del régimen general. La solución a esta contradicción pasa por la lectura de la Directiva europea. En esta norma, la transmisión de datos de carácter personal a países que han sido considerados por la Comisión Europea como portadores de un nivel de protección adecuado se incluye en el régimen general regulador del movimiento internacional de datos<sup>63</sup>.

En el marco jurídico actual se entiende que cabe realizar una transferencia internacional, sin necesidad de autorización alguna del director de la AEPD, en el siguiente entorno: en primer lugar, en los Estados miembros de la Unión Europea. En la medida en que se obligan a incorporar la Directiva a sus ordenamientos, se entiende, lógicamente, que para transmitir datos de carácter personal a cualquiera de estos países no hace falta autorización específica alguna de la Agencia de Protección de Datos. Corresponde al Grupo del artículo 29 de la Directiva europea comprobar la existencia de divergencias entre la legislación y la práctica de los Estados miembros que pudieren afectar a la equivalencia de la protección de las personas en lo que se refiere al tratamiento de datos personales, informando de ello a la Comisión<sup>64</sup>. A estos países hay que añadirles los que componen el Espacio Económico Europeo que no pertenecen a la UE, tal y como recoge el Reglamento que desarrolla la LOPD<sup>65</sup>: Noruega, Islandia y Liechtenstein, y los que han ratificado el Convenio 108 del Consejo de Europa<sup>66</sup>. Hay que sumarles, además, los que ha entendido la Comisión Europea que mantienen un adecuado nivel de protección. Así, Suiza<sup>67</sup>, Hungría<sup>68</sup>, las entidades que en EE.UU. respetan los denominados Principios de Puerto Seguro<sup>69</sup>, Argentina<sup>70</sup>, Guernsey<sup>71</sup>, la Isla de Man<sup>72</sup>, Ca-

<sup>62</sup> Artículo 69 RDLOPD.

<sup>63</sup> Artículo 25.6 Directiva 95/46/CE.

<sup>64</sup> Artículo 30.2 Directiva 95/46/CE.

<sup>65</sup> Memoria de la AEPD 2004.

<sup>66</sup> Países como Croacia, Albania o Bosnia Herzegovina. ÁLVAREZ RIGAUDIAS, «Transferencias internacionales...», cit., pág. 500.

<sup>67</sup> Decisión 2000/518/CE, de 26 de julio de 2000; DO núm. L-215, de 25 de agosto de 2000.

<sup>68</sup> Decisión 2000/519/CE, de 26 de julio del 2000; DO núm. L-215, de 25 de agosto de 2000. Siendo Hungría miembro de la UE desde 2004, hoy día no hay duda sobre la aplicación de un régimen flexible en la regulación de las transferencias de datos a este país.

<sup>69</sup> Decisión 2000/520/CE, de 26 de julio de 2000; DO núm. L-215, de 25 de agosto de 2000.

nadá<sup>73</sup>, Jersey<sup>74</sup>, Islas Feroe<sup>75</sup>, Andorra<sup>76</sup> e Israel<sup>77</sup>. En última instancia, cabe citar Uruguay y Nueva Zelanda como países que, a pesar de no contar expresamente con la valoración positiva de la Comisión, sí han obtenido aprobación del Grupo de Trabajo mentado en el artículo 29 de la Directiva europea<sup>78</sup>.

Hay que realizar un apunte sobre la problemática que plantean los denominados Principios de Puerto Seguro y las Preguntas más Frecuentes sobre los mismos. Estos principios constituyen criterios que garantizan que las entidades que los asumen mantienen un nivel adecuado de protección de los datos de carácter personal. Como se ha dicho más arriba, el marco jurídico estadounidense dirigido a salvaguardar el derecho a la autodeterminación informativa de las personas es muy diferente al que presenta la UE<sup>79</sup>. Se trata de un marco sectorial, fundamentado en una mezcla de legislación, reglamentación y autorregulación<sup>80</sup>, que no alcanza *per se* a configurar un nivel de protección adecuado en relación al nivel existente en el ámbito de la UE y que hace imposible que se asuma una habilitación generalizada de transmisión de datos de carácter personal a los EE.UU.<sup>81</sup>. La posibilidad de transmitir estos datos a un sujeto situado en este espacio territorial pasa porque el importador asuma unos principios que garanticen una protección adecuada de los datos de carácter personal y que, en lo básico, recojan las garantías que presenta el ordenamiento de la Unión. Desde 1999 el Grupo de Trabajo del artículo 29 ha emitido numerosos informes referentes a esos instrumentos<sup>82</sup>. A lo largo, fundamentalmente, de ese año se han ido depurando los contenidos de dichos principios y de las «preguntas más frecuentes» realizadas al respecto, que entran también en el contenido de dichos principios<sup>83</sup>, hasta considerar en la actualidad que cumplen con un sistema

<sup>70</sup> Decisión 2003/490/CE, de 30 de junio de 2003; *DO* núm. L-168, de 5 de julio de 2003.

<sup>71</sup> Decisión 2003/821/CE, de 21 noviembre de 2003; *DO* núm. L-308, de 25 de noviembre de 2003.

<sup>72</sup> Decisión 2004/411/CE, de 28 de abril de 2004; *DO* núm. L-151, de 30 de abril de 2004.

<sup>73</sup> Decisión 2002/02/CE, de 20 de diciembre de 2001; *DO* núm. L-02, de 4 de enero de 2002. Se establecen matices sobre la posibilidad de transferir datos a importadores situados en Canadá, dependiendo de si se trata de sujetos sometidos a la *Personal Information and Electronic Documents Act* o no.

<sup>74</sup> Decisión 2008/393/CE, de 8 de mayo de 2008; *DO* núm. L-138/21, de 28 de mayo de 2008.

<sup>75</sup> Decisión 2010/146/UE, de 5 de marzo de 2010; *DO* núm. L-58/17, de 9 de marzo de 2010.

<sup>76</sup> Decisión 2010/625/UE, de 19 de octubre de 2010; *DO* núm. L- 277-27, de 21 de octubre de 2010.

<sup>77</sup> Decisión 2011/61/UE, de 31 de enero de 2011; *DO* núm. L27-39, de 1 de febrero de 2011.

<sup>78</sup> Dictamen 6/2010 Grupo de Trabajo del artículo 29, de 12 de octubre de 2010; Dictamen 11/2011 Grupo de Trabajo del artículo 29, de 4 de abril de 2011.

<sup>79</sup> SANCHO VILLA, *Negocios Internacionales...*, cit., págs. 121-122.

<sup>80</sup> DUMORTIER y GOEMANS, «Marcos para...», cit.

<sup>81</sup> Dictamen del Grupo de Trabajo del artículo 29 de la Directiva 95/46/CE, 1/1999, de 26 de enero de 1999.

<sup>82</sup> Dictamen del Grupo de Trabajo del artículo 29 de la Directiva 95/46/CE, 1/1999, de 26 de enero de 1999; Proyecto de Documento de Trabajo del Grupo de Trabajo del artículo 29 sobre el funcionamiento del acuerdo de puerto seguro, de 2 de julio de 2002. COUDERT, «Transferencias Internacionales...», cit., pág. 436.

<sup>83</sup> Dictamen del Grupo de Trabajo del artículo 29 de la Directiva 95/46/CE, 2/1999, de 3 de mayo de 1999; Dictamen del Grupo de Trabajo del artículo 29 de la Directiva 95/46/CE,

adecuado de garantía<sup>84</sup>. No se puede dejar de apuntar aquí el principal problema que plantean los Principios de Puerto Seguro. La Comisión Europea considera que los organismos que se sujeten a los Principios de Puerto Seguro presentan un nivel de protección adecuado, por lo que las transferencias a dichos entes no requerirán de autorización, en el caso español, del director de la AEPD. Esta situación lleva a que, la mayoría de las veces, el control sobre cómo se están manipulando los datos sólo podrá realizarse a posteriori, en caso de que haya alguna queja por parte de los titulares de los datos. En un sistema tan flexible como el propuesto, en el que la sujeción a dichos criterios es voluntaria, es necesario crear mecanismos que garanticen, de inicio, que en el país receptor se vayan a cumplir los niveles mínimos de protección.

El sistema fijado por el ordenamiento para determinar qué país presenta un nivel de protección del derecho a la autodeterminación informativa adecuado podría llegar a generar un problema práctico. Más allá de los supuestos en que es la Comisión Europea la que concluye la consideración de un país como portador de un sistema de protección adecuado, cuando son los Estados miembro los que llevan a cabo esa tarea, puede ocurrir que un mismo país acabe teniendo consideraciones diferentes sobre su aptitud para ser destinatario de datos. La valoración a realizar por distintos países sobre el sistema de protección que presenta un Estado podría ser diferente. Esta situación generaría un desajuste en el flujo de información que se pretende crear con esta fórmula. Para evitar esta circunstancia la propia Directiva recoge mecanismos de información entre los países y la Comisión. En primer lugar, obliga a todos los Estados miembros a que informen a la Comisión y a los demás Estados sobre la consideración del régimen de protección de un país como adecuado para que, en caso de que haya divergencias de criterios en torno a dicha conclusión, puedan adoptarse las medidas oportunas<sup>85</sup>. En segundo lugar, establece un sistema por el que la Comisión pueda comprobar la situación de la protección del citado derecho en un país determinado y

---

4/1999, de 7 de junio de 1999; Documento de Trabajo del Grupo de Trabajo del artículo 29 de la Directiva 95/46/CE sobre el estado del debate entre la Comisión Europea y el Gobierno de los Estados Unidos acerca de los «Principios internacionales de puerto seguro», de 7 de julio de 1999; Dictamen del Grupo de Trabajo del artículo 29 de la Directiva 95/46/CE, 7/1999, de 3 de diciembre de 1999; Dictamen del Grupo de Trabajo del artículo 29 de la Directiva 95/46/CE, 3/2000, sobre el diálogo entre la UE y los EE.UU. acerca del Acuerdo de «Puerto Seguro», de 16 de marzo de 2000; Dictamen del Grupo de Trabajo del artículo 29 de la Directiva 95/46/CE, 4/2000, de 16 de mayo de 2000.

<sup>84</sup> Estos principios se recogen en la Decisión 2000/520/CE de la Comisión, de 26 de julio de 2000, con arreglo a la Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre la adecuación conferida por los Principios de Puerto Seguro para la protección de la vida privada y las correspondientes preguntas más frecuentes publicadas por el Departamento de Comercio de Estados Unidos de América, *DO* núm. L-215, de 25 de agosto de 2000. Puede verse un interesante estudio sobre la aplicación práctica de los Principios de Puerto Seguro en DHONT, PÉREZ ASINARI y POUCKET (con la asistencia de REIDENBERG y BYGRAVE), *Safe Harbour...*, cit., en <http://www.europa.eu.int/>. Dictamen del Grupo de Trabajo del artículo 29 de la Directiva 95/46/CE, 4/2000, de 16 de mayo de 2000; SAN de 3 de noviembre de 2004, FJ 4, y SAN de 21 de julio de 2004, FJ 9.

<sup>85</sup> Artículo 26.3 Directiva 95/46/CE.



obrar en consecuencia, para que los Estados miembros eviten transferencias a dicho país<sup>86</sup>.

## 2. *Transferencia a un país que no presenta un nivel adecuado de protección*

Fuera del entorno configurado por los países arriba citados hay un espacio en el que no se garantiza que el sistema de protección de los datos sea el adecuado o equiparable al reconocido en el ámbito interno. Las transferencias a estos países se erigen en operaciones con un altísimo riesgo potencial. Es por ello por lo que se entiende que resulta necesario un sistema de control de dichas operaciones para asegurarse de que los movimientos de información a estos Estados se realizan con las garantías adecuadas.

Señala el ordenamiento que para realizar una transferencia a un país que no presenta un nivel de protección adecuado es necesaria una previa autorización del director de la Agencia. El RDLOPD reconoce un procedimiento determinado para otorgar estas autorizaciones<sup>87</sup>. Se plantea la duda sobre el margen de actuación con el que cuenta el director de la AEPD a la hora de permitir o no la operación. Señala la norma que este órgano «podrá otorgar» la autorización<sup>88</sup>. El empleo de dichos términos parece dejar cierto margen de maniobra al director. Sin embargo, cabe subrayar que la facultad de otorgar la autorización no constituye una potestad completamente discrecional. En primer lugar, porque los criterios para otorgar la autorización se encuentran bien definidos en el ordenamiento, por lo que una vez se cumplan dichos requisitos la Agencia deberá dar una respuesta positiva. En esta línea interpretativa, la Instrucción de la AEPD que regula el movimiento internacional de datos emplea los términos «será otorgada», expresión que deja menor espacio a la discrecionalidad<sup>89</sup>. En segundo lugar, porque el RDLOPD establece expresamente una serie de supuestos tasados en los que se puede denegar la autorización. Esta regulación hace indicar que fuera de estos casos el director de la Agencia deberá otorgarla<sup>90</sup>.

La autorización, según disponen las normas, se dará una vez se haya constatado que existen «garantías adecuadas» para proteger el derecho a la autodeterminación informativa de los afectados<sup>91</sup>. La LOPD se refiere en términos genéricos al concepto de «garantías adecuadas», sin mencionar fórmula alguna a emplear a la hora de demostrar que éstas realmente existen. Frente al silencio de la LOPD disponen las otras normas de referencia que la carencia de un país que no presenta un nivel equiparable de protección puede suplirse, en primer lugar, a través de un contrato entre el emisor de los datos

<sup>86</sup> Artículo 25.3, 4, 5 y 6 Directiva 95/46/CE.

<sup>87</sup> Artículos 137 a 140 RDLOPD.

<sup>88</sup> Artículo 70.2 RDLOPD.

<sup>89</sup> Norma quinta Instrucción 1/2000 de la Agencia de Protección de Datos, de 1 de diciembre de 2000, relativa a las normas por las que se rigen los movimientos internacionales de datos.

<sup>90</sup> Artículo 70.3 RDLOPD.

<sup>91</sup> Artículo 33.1 LOPD; artículo 70.1 RDLOPD.

y el receptor, que asegure que se van a cumplir las garantías adecuadas de protección de dichos datos. Si esas garantías se dan, el director de la AEPD autorizará la operación. La Directiva europea se refiere en concreto a las cláusulas contractuales, como forma o método de homologar el sistema de protección de los datos en los países que no cuentan con un sistema preestablecido suficiente<sup>92</sup>. El RDLOPD entra a desarrollar lo establecido por la norma europea. Dispone que la autorización se otorgará cuando el responsable exportador presente un contrato escrito acordado entre él y el importador, que garantice de manera suficiente la protección de los derechos y libertades de las personas afectadas por la transferencia, fundamentalmente del derecho a la vida privada<sup>93</sup>.

En la práctica, y si se atiende a las autorizaciones que hasta ahora ha emitido la Agencia, en la gran mayoría de transferencias el cumplimiento de las garantías adecuadas se justifica mediante este tipo de contratos. En estos casos lo primordial será determinar el contenido que deberán guardar dichas cláusulas. Para ello, el Reglamento, en vez de concretar por sí mismo, tal como lo hacía la Instrucción de la AEPD reguladora de los movimientos internacionales de datos<sup>94</sup>, dicho contenido, realiza una remisión a diferentes decisiones de la Comisión Europea que establecen un contenido tipo de los distintos contratos que se pueden formalizar<sup>95</sup>. No se cree necesario realizar un análisis exhaustivo sobre las características que han de guardar las cláusulas contractuales indicadas<sup>96</sup>. En términos generales, las obligaciones impuestas al exportador e importador de datos en las citadas decisiones configuran un sistema suficientemente riguroso. El primero está obligado, entre otras cosas, a verificar si el importador de los datos es capaz de cumplir las cláusulas del contrato, a facilitar una copia del contrato al afectado, cuando éste lo pida, o a colaborar con la Agencia de Protección de Datos. El segundo tiene la obligación, fundamentalmente, de asegurar que la legislación de su país que le es aplicable no le impide cumplir con las obligaciones del contrato, de colaborar con el exportador de datos y con la autoridad de control correspondiente para demostrar que cumple con las garantías necesarias.

<sup>92</sup> Artículo 26.2 Directiva 95/46/CE.

<sup>93</sup> Artículo 70.2 RDLOPD.

<sup>94</sup> Norma quinta Instrucción 1/2000 de la AEPD, de 1 de diciembre de 2000, relativa a las normas por las que se rigen los movimientos internacionales de datos.

<sup>95</sup> Decisión 2001/497/CE, de 15 de junio de 2001, relativa a cláusulas contractuales tipo para la transferencia de datos personales a un tercer país previstas en la Directiva 95/46/CE, en *DO* núm. L-181/19, de 4 de julio de 2001; Decisión 2004/915/CE, de 27 de diciembre de 2004, por la que se modifica la Decisión 2001/497/CE en lo relativo a la introducción de un conjunto alternativo de cláusulas contractuales tipo para la transferencia de datos personales a terceros países, en *DO* núm. L-385/74, de 29 de diciembre de 2004; Decisión 2002/16/CE, de 27 de diciembre de 2001, relativa a las cláusulas contractuales tipo para la transferencia de datos personales a los encargados del tratamiento establecidos en terceros países, de conformidad con la Directiva 95/46/CE, *DO* núm. L-6/52, de 10 de enero de 2002. A éstas hay que añadir la Decisión 2010/87/UE, de 5 de febrero de 2010, relativa a las cláusulas contractuales tipo para la transferencia de datos personales a los encargados del tratamiento establecidos en terceros países, de conformidad con la Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, *DO* núm. L-39/5, de 12 de febrero de 2010.

<sup>96</sup> SANCHO VILLA, *Negocios Internacionales...*, cit., págs. 124-128 y 135 y ss.

Como bien ha señalado el Grupo de Trabajo del artículo 29, será necesario que el contrato recoja los principios básicos de protección de datos que se reconocen en la Directiva, y por ende en la LOPD (calidad, información, seguridad y derechos), y determine la fórmula por la que dicho contrato puede hacerse efectivo y ejecutarse<sup>97</sup>.

Además de las cláusulas contractuales a las que se hace referencia tanto en la Directiva europea como en el RDLOPD, esta última norma recoge otra fórmula por la que se puede demostrar que existen garantías suficientes que justifiquen la autorización del director de la Agencia. El Reglamento señala que pueden autorizarse las transmisiones realizadas entre grupos multinacionales de empresas cuando éstas hubieran adoptado reglas o normas internas que garanticen un suficiente nivel de protección<sup>98</sup>. Parece que aquí la norma se está refiriendo a las antes mencionadas *Binding Corporate Rules*. En este caso, este tipo de normas o reglas no actúan como un sistema de autorregulación que ayuda a determinar el carácter adecuado de un sistema de protección determinado en un país, sino que se emplean como criterio para concluir que existen las garantías suficientes para autorizar una determinada transferencia de datos<sup>99</sup>. El principal problema que plantean estas reglas es el relativo a la necesidad de probar que existen mecanismos suficientes para obligar a las entidades adscritas a dichos criterios a cumplirlos<sup>100</sup>. En este sentido, el propio Reglamento exige que para otorgar la autorización a la transmisión basándose en estas *Binding Corporate Rules* será necesario que el cumplimiento de estas reglas pueda ser exigible de acuerdo al ordenamiento jurídico español.

En principio, el ordenamiento recoge expresamente estas herramientas como las que se pueden emplear para asegurar que se cumplen las garantías adecuadas. Se plantea por la doctrina la posibilidad de que, más allá de los contratos y las fórmulas de las reglas corporativas, la AEPD pueda basar la autorización en otros criterios que lleven a la conclusión de que existen garantías suficientes<sup>101</sup>. Esta consideración podría tener sentido haciendo la siguiente interpretación: el hecho de que un país no haya sido considerado como portador de un sistema «adecuado» de protección de datos por la Comisión o la autoridad competente de algún país no significa que no confiera una garantía suficiente. Puede que, simplemente, su sistema de protección no haya sido analizado. En este sentido, a pesar de no contar oficialmente con un nivel de protección adecuado, puede ocurrir que la AEPD autorice una transferencia concreta a dicho país, aunque no haya contrato, si se demues-

<sup>97</sup> Documento de Trabajo del Grupo de Trabajo del artículo 29 de la Directiva 95/46/CE sobre la transferencia de datos personales a terceros países: aplicación de los artículos 25 y 26 de la Directiva sobre protección de datos de la UE, de 24 de julio de 1998.

<sup>98</sup> Artículo 70.4 RDLOPD.

<sup>99</sup> Paula FERNÁNDEZ-LONGORIA y Javier FERNÁNDEZ-SAMANIEGO, «Transferencias internacionales de datos personales», en Antonio TRONCOSO REIGADA (Dir.), *Comentario a la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal*, Civitas y Thomson-Reuters, Cizur Menor, 2010, pág. 1789.

<sup>100</sup> ÁLVAREZ RIGAUDIAS, «Las transferencias internacionales...», cit., pág. 1809.

<sup>101</sup> SERRANO DE PABLO VALDENEBRO, «Las Transferencias Internacionales...», cit., pág. 623.

tra que *de facto* sí hay protección suficiente. Parece que esta consideración la podría hacer la AEPD aplicando los criterios arriba descritos que se emplean para determinar si un país cuenta con un nivel de protección adecuado. En todo caso, si esta Agencia encuentra argumentos suficientes para justificar la transferencia a dicho país por considerar que mantiene un nivel de protección adecuado, deberá iniciar el procedimiento para emitir la resolución por la que se fije dicho país dentro de la lista de países por los que los datos pueden fluir sin necesidad de autorización alguna.

Como ocurriera en el apartado anterior, puede suceder que las circunstancias que rodean a una transferencia determinada sean valoradas de forma diferente en Estados distintos y que los criterios que guíen las autorizaciones acaben siendo completamente divergentes en los Estados miembros. Para evitar contradicciones sustanciales en este sentido dispone la Directiva que las autorizaciones que se emitan en cumplimiento de lo dispuesto en las líneas anteriores deberán comunicarse a los demás Estados miembros de la UE y a la propia Comisión Europea para que puedan mostrar, en su caso, los argumentos por los que se oponen a la emisión de alguna autorización<sup>102</sup>.

Todas las herramientas que se han expuesto suponen la incorporación de nuevas fórmulas que permiten a los diferentes actores llevar a cabo una transferencia internacional garantizando un adecuado nivel de protección. Se trata de simplificar y facilitar los procesos de transferencia<sup>103</sup>. Este hecho, sin embargo, no puede esconder los recelos que desde el punto de vista de la protección de los datos de carácter personal estas fórmulas provocan. El recelo resulta del hecho de que los instrumentos planteados constituyen un objeto cuyo cumplimiento puede resultar difícil de controlar<sup>104</sup>. Es cierto que a la hora de autorizar las transferencias en base a dichos instrumentos el contenido de éstos podrá ser fiscalizado por la Agencia, determinando que existen las garantías suficientes. No obstante, una vez se haya efectuado la transmisión de la información, dicho control en el país importador resulta más complejo al tratarse de un país cuyo ordenamiento no garantiza un nivel adecuado de protección. Es por ello que se subraya aquí la necesidad de que se establezcan todas las medidas posibles para que el cumplimiento de los contratos y las reglas de las *Binding Corporate Rules* sea efectivo, y para que el titular de los datos que se manipulan tenga conocimiento de las herramientas de las que dispone en caso de que tenga que exigir responsabilidades.

### 3. *El outsourcing internacional*

En principio, cuando se habla de la transferencia internacional de datos se piensa en la transmisión de datos entre dos sujetos responsables de fiche-

---

<sup>102</sup> Artículo 26 Directiva 95/46/CE.

<sup>103</sup> Memoria AEPD 2008.

<sup>104</sup> Joel R. REIDENBERG, «Oportunidades y obstáculos para la simplificación de las normas internacionales de privacidad de datos», *Datospersonales.org*, núm. 19, 2006.

ros. Esta operación podría ser equiparable a la cesión. Sin embargo, no es extraño encontrarse con el supuesto en que la transferencia internacional se realiza no a otro sujeto responsable, sino a una empresa contratada para manipular los datos en nombre del exportador responsable. De hecho, hace ya unos años que se puso de manifiesto que este tipo de operaciones constituía la principal modalidad de transferencia<sup>105</sup>. En estos casos, un responsable situado en territorio estatal emplea medios situados fuera de sus fronteras para cumplir sus finalidades en el Estado. El importador no sería otra cosa que un encargado del tratamiento que accedería a los datos por cuenta del responsable exportador.

Ni la Directiva, ni la LOPD, ni el Reglamento que la desarrolla hacen mención expresa a esta figura. En el caso de esta última norma, en el apartado dedicado a las cláusulas contractuales que se han de formalizar para obtener la autorización del director, simplemente se hace referencia a la Decisión de la Comisión que determina las cláusulas que deberá contener el contrato a formalizar entre el responsable exportador y el encargado importador para que la transferencia se pueda autorizar, Decisión que ha sido recientemente derogada<sup>106</sup>. Sí se refiere a la figura que ahora se analiza la Instrucción de la AEPD que regula las transferencias internacionales, que destina un apartado completo a esta figura<sup>107</sup>. Este apartado, que en parte fue anulado por los tribunales<sup>108</sup>, simplemente traslada lo dictado por la Ley en relación al acceso por cuenta de terceros a este ámbito.

En este tipo de operaciones el encargado importador puede situarse tanto en un país que cuenta con un nivel adecuado de protección como en un Estado que no guarda un sistema equiparable de protección. En el primer caso, la transmisión se someterá a las reglas de control comunes para estos supuestos. No hay que olvidar que en el ámbito interno la LOPD exige que el acceso a los datos por cuenta de terceros ha de regularse, ya sea en el ámbito interno o internacional, a través de un contrato entre el responsable y el encargado<sup>109</sup>. En el segundo, el acceso por cuenta de terceros deberá someterse al control previo de la autorización, autorización que se dará si se cumplen las garantías adecuadas. Ya se ha visto que la principal fórmula por la que se demuestra que estas garantías se guardan es la forma contractual. Este contrato se sumará al rutinario contrato que ha de formalizarse en todo caso en que se produce un acceso por cuenta de tercero.

En principio, parece obvio que han de aplicarse aquí las reglas que en los apartados anteriores se han descrito para las transmisiones entre responsables de ficheros. Sin embargo, la citada Instrucción plantea alguna duda al respecto. En esta norma, el apartado relativo al *outsourcing* internacional se aplica indistintamente tanto a los supuestos de transferencias rea-

<sup>105</sup> Memoria de la AEPD 2006.

<sup>106</sup> SANCHO VILLA, *Negocios Internacionales...*, cit., págs. 156 y ss.

<sup>107</sup> Norma sexta Instrucción 1/2000 de la AEPD, de 1 de diciembre de 2000, relativa a las normas por las que se rigen los movimientos internacionales de datos.

<sup>108</sup> SAN de 15 de marzo de 2002, FF.JJ. 11 y 12.

<sup>109</sup> Artículo 12 LOPD.

lizadas a países que presentan una protección equiparable a la del Estado español como a los casos en que esa protección no existe. En el primer caso, siguiendo la regla general, no habría que solicitar la autorización del director de la AEPD. Para el segundo caso, la Instrucción tampoco exige expresamente el requisito de la autorización del director. Podría pensarse que esta situación lleva a la conclusión de que el acceso por cuenta de terceros realizado por un importador situado en un país que no cuenta con un nivel de protección adecuado no requiere de autorización previa. Se entiende aquí que de la misma manera que los contratos que posibilitan la transferencia internacional entre responsables de ficheros son sometidos a una previa autorización, lo mismo ha de ocurrir con los contratos que abren la puerta al *outsourcing* internacional. El nuevo Reglamento aclara las dudas que podían generarse al respecto. La referencia a la Decisión de la Comisión Europea que regula el acceso por cuenta de terceros con alcance internacional se incardina en el apartado dedicado a las transferencias que requieren de la autorización del director. De esta manera, no cabe duda de que este tipo de operación deberá realizarse, cuando la transmisión se haga a un país que no presenta un nivel adecuado de protección, sometiéndose a la autorización del citado órgano<sup>110</sup>.

Esta autorización pasa porque se formalice un contrato o acuerdo que asegure que en el país importador la manipulación de los datos se realizará en un entorno seguro. El Reglamento hoy vigente hace mención expresa a una Decisión de la Comisión Europea que precisamente se dirige a determinar qué cláusulas contractuales ha de incluir un contrato entre un responsable exportador y un encargado importador<sup>111</sup>. Como se ha dicho más arriba, la norma europea citada por el RDLDP ha sido derogada con la entrada en vigor de una nueva Decisión de la Comisión que actualiza los requisitos exigidos por la Decisión derogada y regula aspectos que esta última no recogía<sup>112</sup>. En todo caso, tanto la anterior Decisión de la Comisión como la actual hacen hincapié en dos puntos. En primer lugar, en la necesidad de que el encargado se limite a cumplir las instrucciones establecidas en el contrato por el responsable exportador. El exportador está obligado a determinar las instrucciones, fijar las medidas técnicas y organizativas que el importador deberá adoptar para que el tratamiento se realice en un entorno seguro y asegurarse de que el importador adopta dichas medidas. El importador está obligado a respetar dichas instrucciones, asegurarse de que la normativa del país donde va a manipular los datos no es obstáculo para cumplir dichas instrucciones y cumplir con las medidas de seguridad establecidas en el contrato. En segundo lugar, se subraya la necesidad de que el interesado cuente

<sup>110</sup> Informe jurídico 0391/2007 de la AEPD.

<sup>111</sup> Decisión 2002/16/CE, de 27 de diciembre de 2001, relativa a cláusulas contractuales tipo para la transferencia de datos personales a los encargados del tratamiento establecidos en terceros países, de conformidad con la Directiva 95/46/CE.

<sup>112</sup> Decisión 2010/87/UE, de 5 de febrero de 2010, relativa a las cláusulas contractuales tipo para la transferencia de datos personales a los encargados del tratamiento establecidos en terceros países, de conformidad con la Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo.

con mecanismos para exigir responsabilidades en caso de que se cometa alguna infracción.

La principal novedad que incorpora la nueva Decisión de la Comisión es la inclusión de la figura del subencargado<sup>113</sup>. Como señalaba el dictamen del Grupo de Trabajo del artículo 29 de la Directiva en relación al proyecto de dicha Decisión, la realidad exigía que se regulara la figura del subencargado, cosa que no hacía la anterior Decisión<sup>114</sup>. Al igual que en el ámbito interno, también en el internacional es cada vez más común que los encargados del tratamiento de datos subcontraten otra empresa para que gestione parte de los servicios que presta, e incluso que estos subencargados contraten a su vez a otra empresa con el mismo fin<sup>115</sup>. Es posible de esta forma crear auténticas cadenas en las que los datos son manipulados en diferentes lugares del planeta.

La derogada Decisión no entraba a regular esta figura y la indeterminación sobre si era posible o no y, en caso de que sí lo fuera, cómo llevar a cabo la subcontratación era grande. Así se ponía de manifiesto por la AEPD en alguna de sus Memorias<sup>116</sup>. La Decisión de 2010 entra a regular la figura de la subcontratación y dispone una serie de exigencias que obligan a que se realice con todas las garantías. Evidentemente, la subcontratación sólo podrá realizarse en el ámbito de los servicios contratados inicialmente entre el responsable y el primer encargado. En general, las garantías se resumen en la necesidad de que en el contrato entre el encargado y el sub-encargado el último se sujete a las mismas obligaciones que el primero y a la necesidad de que el responsable consienta la operación.

La Decisión en ningún momento hace referencia a la necesidad de que las autoridades de control de los Estados deban autorizar las subcontrataciones. Simplemente establece un sistema de control a posteriori, bien habilitando a las citadas autoridades de control a realizar inspecciones o bien possibilitando que el afectado exija responsabilidades en caso de que haya un incumplimiento de la normativa de protección de datos. Se defiende aquí que estas operaciones requieren de la autorización del director de la AEPD. Como bien señala el Grupo de Trabajo de tanta cita, la posibilidad que abre la Decisión puede llevar a crear extensas redes o flujos de información entre subcontratistas cuya actividad puede ser difícil de fiscalizar. La necesidad de controlar todas estas operaciones pasa por exigir la autorización del órgano administrativo. Esta exigencia puede encontrar apoyo en la normativa. Por un lado, en la medida en que el RDLOPD exige la autorización del director para habilitar un tratamiento de datos por parte de un encargado en un país que no garantiza un nivel adecuado de protección, no hay razón para que no se aplique la misma medida cuando la transmisión se va a realizar entre dos encargados. Por otro lado, la Decisión de 2010 dispone que las cláusulas que

<sup>113</sup> SANCHO VILLA, *Negocios Internacionales...*, cit., pág. 158.

<sup>114</sup> Dictamen 3/2009 del Grupo de Trabajo del artículo 29, de 5 de marzo de 2009.

<sup>115</sup> FERNÁNDEZ-LONGORIA y FERNÁNDEZ-SAMANIEGO, «Transferencias internacionales...», cit., pág. 1796.

<sup>116</sup> Memoria de la AEPD 2007.

regulan esta decisión aseguran que se cumplen las garantías adecuadas. Como señala la LOPD, las garantías adecuadas establecen la condición necesaria para otorgar la autorización. Es necesario que este órgano verifique que se cumplen dichas garantías. Por último, se establece en esta norma la obligación del exportador de asegurarse de que el contrato entre el encargado y el subcontratado respeta las mismas garantías que el contrato entre el responsable y el encargado. Entre esas garantías, se entiende aquí, ha de inculcarse la necesidad de que el director de la AEPD autorice las transferencias realizadas a países que no guardan un nivel de protección adecuado.

#### 4. *Supuestos en que el régimen general de protección de datos en las transferencias internacionales queda exceptuado*

Como se ha visto hasta ahora, el régimen general expuesto en los apartados precedentes viene a asegurar que las transferencias se lleven a cabo con unas mínimas garantías. Frente a este régimen general establecido en el artículo 33, la LOPD, siguiendo lo dictado por la Directiva europea, recoge una serie de casos en que no se aplica la regulación que se ha comentado hasta ahora. Según dispone la Ley, en los supuestos reconocidos en el artículo 34 las transferencias podrán llevarse a cabo, tanto a países que cuentan con un nivel de protección adecuado como a los que no, sin necesidad de someterse al control administrativo dispuesto en el régimen general regulador de estas operaciones, fundamentalmente a la autorización. Una regulación similar se recoge en el Protocolo Adicional al Convenio del Consejo de Europa de protección de datos<sup>117</sup>. Se está abriendo así la puerta a la posibilidad de remitir información, de cualquier naturaleza, a cualquier punto del planeta sin necesidad de someterse a los criterios de control establecidos generalmente para las transferencias. Evidentemente, la situación de minoración de las garantías requiere de justificación. Esta justificación vendrá de la relevancia de las finalidades que persiguen las transferencias recogidas en este grupo.

La LOPD amplía, siguiendo lo establecido por la Directiva, la lista de supuestos exceptuados que recogía la anterior Ley orgánica de protección de datos<sup>118</sup>. Las excepciones son muy variadas y responden a motivos diferentes. Indudablemente, llama la atención que, por un lado, se haga especial hincapié en que las transferencias hayan de realizarse con todas las garantías posibles y, por otro, se establezcan supuestos exceptuados que si son interpretados en un sentido amplio podrían llegar a vaciar de contenido los principios generales que han de guiar las transferencias internacionales<sup>119</sup>. El RDLOPD no concreta el contenido de las excepciones, simplemente realiza una remisión a la letra de la LOPD. Antes de la entrada en vigor de este Reglamento, el anterior que desarrollaba la LORTAD matizaba el contenido de dicha Ley.

<sup>117</sup> Artículo 2 Protocolo Adicional al Convenio, de 8 de noviembre de 2001.

<sup>118</sup> Artículo 33 LORTAD.

<sup>119</sup> SERRANO DE PABLO VALDENEBRO, «Las Transferencias Internacionales...», cit., pág. 595; SANCHO VILLA, *Negocios Internacionales...*, cit., pág. 125.



Es más, dicha disposición general recogía nuevos supuestos exceptuados, no previstos en la Ley. Evidentemente, es cuestionable que una norma de rango reglamentario entre a establecer, *ab initio*, los supuestos en que las transferencias internacionales pueden realizarse sin atender al régimen general. No obstante, la letra de dicha norma hacía referencia a supuestos en que parece justificada, haciendo una interpretación sistemática del ordenamiento, la excepción a la autorización, pues responden a motivos de interés general como investigaciones policiales o de materia tributaria<sup>120</sup>. En todo caso, y si bien es cierto que estas excepciones no aparecen recogidas de manera expresa en el ordenamiento estatal hoy día vigente, lo cierto es que tienen aplicación pues responden a motivos recogidos en acuerdos internacionales como el de Schengen, que crean flujos de información que afectan directamente a los datos de los ciudadanos del Estado.

No interesa en este momento realizar una descripción detallada sobre cada uno de los supuestos en que la autorización se exceptúa. No obstante, no puede dejar de llamarse la atención sobre las referencias a la posibilidad de aplicar la excepción en los casos en que la transferencia sea precisa para la ejecución de un contrato o precontrato y la referencia a la posibilidad de justificar la excepción por consentimiento del titular de los datos. Llamam la atención estos supuestos debido a que, tanto en un caso como en el otro, dejar al albur de la autonomía de los intervinientes la posibilidad de transmitir datos de carácter personal, independientemente del contenido de la información que se trate, a países que no cuentan con un sistema de protección adecuado puede ser criticable<sup>121</sup>. Se entiende que el hecho de que una transferencia internacional de datos quede a completa disposición de los sujetos que participan en la relación, incluso cuando se trata de datos sensibles como los sanitarios, puede resultar un tanto arriesgado. En primer lugar, debido a que en el caso de las transferencias internacionales es muy improbable que el afectado llegue a conocer el riesgo real que conlleva una operación de esas características, que permite la remisión de la información a un país que no guarda el nivel de protección adecuado. Y, en segundo, porque muchas veces la autonomía de los afectados a la hora de realizar un contrato o dar el consentimiento no es plena<sup>122</sup>. Las partes que formalizan un contrato no siempre se encuentran en igualdad de condiciones.

Teniendo en cuenta el riesgo que puede generar la aplicación de estas excepciones, desde instancias internacionales se ha abogado por realizar una interpretación de las mismas desde una perspectiva más proteccionista del derecho a la autodeterminación informativa. En primer lugar, ha subrayado el Grupo de Trabajo del artículo 29, en referencia a la Directiva, la necesidad de

<sup>120</sup> Artículo 4.1 RD 1332/1994, de 20 de junio, por el que se desarrollan algunos puntos de la LORTAD.

<sup>121</sup> SANCHO VILLA, *Negocios Internacionales...*, cit., págs. 129-130, analiza estos dos supuestos.

<sup>122</sup> SERRANO DE PABLO VALDENEBRO, «Las Transferencias Internacionales...», cit., pág. 597. Documento de Trabajo del Grupo de Trabajo del artículo 29 relativo a una interpretación común del artículo 26, apartado 1, de la Directiva 95/46/CE, de 24 de octubre de 1995, de 25 de noviembre de 2005.

hacer una interpretación restrictiva de las excepciones<sup>123</sup>. Y, en segundo lugar, el mismo órgano ha señalado que la aplicación de estas excepciones será posible sólo como una *última ratio*, cuando no sea posible fijar una vía de protección adecuada atendiendo a los medios que la propia Directiva dispone en los artículos 25 y 26, y cuando la transferencia sea absolutamente necesaria<sup>124</sup>. Desde esta misma perspectiva, no hay que olvidar tampoco que la aplicación de las excepciones no libera del cumplimiento de los deberes y obligaciones que impone la LOPD para todo tratamiento. Así lo ha subrayado la jurisprudencia<sup>125</sup>. Los derechos a consentir y a ser informado, fundamentalmente, tienen plena vigencia en estos casos.

#### IV. EL CONTROL DE LA AEPD SOBRE LAS TRANSFERENCIAS INTERNACIONALES

En todos los casos de transferencia que se han visto será fundamental que todas las garantías que las diferentes normas exigen se respeten con rigurosidad. Corresponde a la Agencia llevar a cabo este control, en su caso, en el momento en que se lleve a cabo la autorización o, siempre, cuando la transferencia se inscriba en el registro correspondiente. La importancia de este ejercicio de fiscalización ha sido puesta de manifiesto en el Protocolo Adicional al Convenio del Consejo de Europa sobre protección de datos<sup>126</sup>. Ni la LOPD ni la Directiva europea establecen claramente hasta dónde llega la capacidad de control de la AEPD con respecto a estas operaciones, debiendo acudir al Reglamento que desarrolla la Ley y a la Instrucción de la Agencia que regula los movimientos internacionales de datos.

A) En primer lugar, en relación a las transferencias realizadas a los países que presentan un nivel de protección adecuado, el control se realiza fundamentalmente en dos aspectos. Por un lado, el ordenamiento exige que toda transferencia haya de ser notificada a la Agencia a efectos de que quede registrada en el registro pertinente. El RDLOPD recoge expresamente esta obligación de notificar<sup>127</sup>. Sin embargo, la redacción del Reglamento podría plantear alguna confusión en relación a la necesidad de notificar estas transferencias. La ubicación de la exigencia de notificación en un precepto, el artículo 66, encabezado con los términos «Autorización y notificación» podría

<sup>123</sup> Documento de Trabajo del Grupo de Trabajo del artículo 29 de la Directiva 95/46/CE sobre transferencias de datos personales a terceros países: aplicación de los artículos 25 y 26 de la Directiva sobre Protección de Datos de la UE, de 24 de julio de 1998; Documento de Trabajo del Grupo de Trabajo del artículo 29 de la Directiva 95/46/CE relativo a una interpretación común del artículo 26, apartado 1, de la Directiva 95/46/CE, de 24 de octubre de 1995, de 25 de noviembre de 2005.

<sup>124</sup> SAN de 21 de julio de 2004, FJ 9; Documento de Trabajo del Grupo de Trabajo del artículo 29 de la Directiva 95/46/CE relativo a una interpretación común del artículo 26, apartado 1, de la Directiva 95/46/CE, de 24 de octubre de 1995, de 25 de noviembre de 2005.

<sup>125</sup> SAN de 15 de marzo de 2002, FJ 3.

<sup>126</sup> Artículo 1 Protocolo Adicional al Convenio, de 8 de noviembre de 2001.

<sup>127</sup> Artículo 66 RDLOPD.

llevar a entender que la notificación sólo es exigible en las transferencias llevadas a cabo con autorización del director de la AEPD. Podría interpretarse que las transferencias que no requieren de dicha autorización no exigen tampoco su notificación a la Agencia. Como era de esperar, una interpretación sistemática de la Ley niega esta interpretación. La Ley obliga a que toda transferencia sea notificada en todo caso, tanto cuando se trata de ficheros públicos<sup>128</sup> como privados<sup>129</sup>, cualquiera que sea la circunstancia en la que se dé, se haga a un país que cuente con un nivel adecuado de protección o no. La notificación se realizará siguiendo el procedimiento ordinario establecido por el propio Reglamento, sin que para estos casos se exijan requisitos específicos<sup>130</sup>.

Por otro lado, el Reglamento reconoce la capacidad del director de la Agencia de suspender temporalmente una transferencia a un país que presenta un nivel adecuado de protección si se dan una serie de circunstancias, fundamentalmente cuando se haya constatado o haya indicios racionales de que el importador concreto que recibirá la información ha vulnerado los principios de protección de datos<sup>131</sup>. La suspensión deberá ajustarse al procedimiento establecido en el propio Reglamento al respecto<sup>132</sup>.

B) En segundo lugar, en los casos en que la transmisión requiere de una autorización la capacidad de control del director de la Agencia aumenta, como no podía ser de otra manera. Permanecen vigentes la señalada obligación de notificar la transferencia al registro y la posibilidad de suspender la operación. Esta última facultad, en este tipo de transmisiones, cuenta con un mayor campo de actuación. Puede darse la suspensión, o incluso la denegación, de la autorización cuando se constate que la situación del país de destino no garantiza el cumplimiento del contrato o acuerdo que justifica la autorización; cuando el importador haya incumplido previamente las garantías prefijadas en este tipo de contratos; cuando existan indicios de que dichas garantías no serán respetadas; cuando haya indicios de que los mecanismos que aseguran el cumplimiento del contrato no son efectivos; y cuando se estime que la transferencia pueda crear una situación de riesgo de daño a los titulares de los datos<sup>133</sup>. A estos dos instrumentos de control se suma, evidentemente, la facultad de autorizar o no la transferencia que se pretende. En este caso, el Reglamento exige que la solicitud de autorización esté acompañada por la documentación que refleje el cumplimiento de las garantías exigibles para la obtención de la autorización y el cumplimiento de los requisitos necesarios para la realización de la transferencia<sup>134</sup>. Los primeros documentos parecen referirse a la copia del contrato pertinente o las reglas

<sup>128</sup> Artículo 20.2 LOPD.

<sup>129</sup> Artículo 26.2 LOPD.

<sup>130</sup> Artículos 130 y ss. RDLOPD.

<sup>131</sup> Artículo 69 RDLOPD. ÁLVAREZ RIGAUDIAS, «Las transferencias internacionales...», cit., pág. 1832.

<sup>132</sup> Artículos 141 y ss. RDLOPD.

<sup>133</sup> Artículo 70.3 RDLOPD.

<sup>134</sup> Artículo 137 RDLOPD.

corporativas vinculantes y los documentos que acreditan que son vinculantes y que, en caso de incumplimiento de las mismas, podrán exigirse responsabilidades. Los segundos, por su parte, parecen concernir a las pruebas que determinan que se ha cumplido con los principios generales de protección de datos.

C) En tercer lugar, en las transferencias que la Ley exceptúa de la aplicación del régimen general que regula la transferencia internacional de datos, las facultades de control disminuyen. En este caso no cabe exigir la autorización del director de la Agencia. Por otro lado, tampoco puede suspenderse la transferencia. Tiene sentido esta regulación en la medida en que si se trata de operaciones que se realizan atendiendo a motivos que justifican su exención del régimen general, no tiene lógica que la autoridad competente pueda suspender estas operaciones. El único instrumento de control en este tipo de transferencias lo constituye, por lo tanto, la obligación de notificar los movimientos. La consideración de estos supuestos como casos excluidos de la aplicación del régimen general que regula la transferencia internacional de datos podría llevar a entender que también la obligación de notificar estas operaciones queda exceptuada en estos casos. Sin embargo, si se hace una interpretación más favorable a la protección del derecho a la autodeterminación informativa, puede entenderse que la obligación genérica de notificar se aplica también a las transferencias del artículo 34 de la Ley. No hay que olvidar que estas operaciones responden a unos motivos determinados. La necesidad de que estos motivos sean expuestos y controlados es argumento suficiente para justificar la obligación de notificar. Así lo dispone expresamente la Instrucción de la AEPD reguladora de las transferencias internacionales<sup>135</sup>. Lo dicho no quita para que en un momento determinado las propias circunstancias que motivan la aplicación del régimen exceptuado lleven a justificar un retraso o una prórroga en el ejercicio de esta obligación. Sin embargo, no puede admitirse como punto de partida que este tipo de transferencias no requieran de su notificación a la Agencia.

Se ha expuesto el sistema de control articulado por las normas. En principio, esta serie de facultades reconocidas a la AEPD han de constituir un entramado de instrumentos suficiente para garantizar que las transferencias de datos se realizarán, en todo caso, en un entorno seguro. Sin embargo, más allá de lo que dispone la letra de la normativa, es interesante hacer un apunte al litigio creado en torno a la citada Instrucción, para exponer cuál es el verdadero alcance de la facultad de control de la AEPD.

La validez de esta Instrucción fue cuestionada ante los tribunales. La principal polémica la creaba el apartado segundo de la norma tercera, que facultaba a la Agencia, a la hora de inscribir la transferencia en el registro, cualquiera que fuera el tipo de transmisión, a requerir al responsable las garantías de que esa operación se fuera a realizar respetando la letra de la Ley. Habili-

---

<sup>135</sup> Norma cuarta Instrucción AEPD 1/2000, de 1 de diciembre de 2000, relativa a las normas por las que se rigen los movimientos internacionales de datos.

taba a la institución a solicitar, en todo tipo de transmisiones, la presentación de documentación referida tanto al cumplimiento de las garantías concretas relativas a la transferencia internacional como al cumplimiento de los principios y derechos que configuran la autodeterminación informativa<sup>136</sup>.

Los tribunales entraron a cuestionar la facultad de control otorgada en la Instrucción a la AEPD<sup>137</sup>. Según éstos, está justificado que en los casos en que la norma exige autorización del director de la AEPD se le requiera al responsable que aporte los documentos citados. Sin embargo, en los supuestos en que esa autorización no es necesaria es cuestionable esa facultad. Se entiende que no se puede establecer una forma alternativa de control previo sobre esas transmisiones, pues lo que la LOPD hace en su articulado es, precisamente, liberar de ese control las transferencias realizadas a los países destinatarios que cuenten con un sistema de protección adecuado<sup>138</sup> y también, hay que añadir, los casos exceptuados del régimen general.

Si bien lo que señalan los tribunales puede tener sentido, se entiende que una correcta interpretación del ordenamiento puede llevar a concluir que las previsiones de la Instrucción no son contrarias a Derecho. Si se atiende a la norma tercera de la Instrucción se puede observar que dispone que la Agencia «podrá» requerir al responsable para que aporte la documentación citada. No se trata de un sistema de control general, sino que constituye una facultad que se podrá ejercer en atención a las circunstancias concretas de cada transferencia. Partiendo de esta previsión podría admitirse, en contra quizá de lo que ha marcado otra línea doctrinal<sup>139</sup>, un sistema de control de las transferencias más riguroso que el descrito por los tribunales.

Si, como se ha visto, se reconoce la facultad del director de la AEPD de suspender una transferencia cuando se dan determinadas circunstancias, a pesar de que ésta se realice a un país que cuenta con un nivel adecuado de protección, no se encuentra motivo para que en este tipo de movimientos la Agencia no pueda llevar a cabo la actividad de control señalada. La posibilidad de suspender la transmisión responde a la necesidad de garantizar un nivel de protección adecuado a los datos. Ese nivel de protección no sólo se reconoce atendiendo a circunstancias referentes al importador de los datos, sino que deberá tenerse en cuenta también si se han cumplido los principios y derechos que configuran el derecho a la autodeterminación informativa. No hay motivo, si se tiene en cuenta el riesgo intrínseco a toda transmisión al extranjero, para que esa facultad de control no se adelante, también en los casos en que la transferencia se va a realizar a un país que cuenta con un nivel adecuado de protección, al momento anterior a la inscripción en el registro.

Cuando las transferencias se llevan a cabo en circunstancias que justifican la excepción del régimen general regulador de los movimientos interna-

---

<sup>136</sup> Norma tercera Instrucción AEPD 1/2000, de 1 de diciembre de 2000, relativa a las normas por las que se rigen los movimientos internacionales de datos.

<sup>137</sup> SAN de 15 de marzo de 2002, refrendada por la STS de 25 de septiembre de 2006.

<sup>138</sup> SAN de 15 de marzo de 2002, FF.JJ. 4 y 7. DAVARA RODRÍGUEZ, «La Transferencia Internacional...», cit., pág. 44.

<sup>139</sup> DAVARA RODRÍGUEZ, «La Transferencia Internacional...», cit., pág. 45.

cionales, las posibilidades de control son, evidentemente, menores. Como se dijera más arriba, en estos supuestos no cabe la suspensión de la transferencia. Sin embargo, se ha justificado la necesidad de notificar estas operaciones a efectos de su inscripción. Siendo la notificación exigible, parece que la posibilidad de que al exportador se le exija la documentación que demuestra el cumplimiento de los citados principios y derechos puede tener justificación. Hay que tener en cuenta que este tipo de operaciones llevan sujeto un riesgo potencial de envergadura. La posibilidad de que, si las circunstancias lo permiten, el sujeto exportador pueda ser requerido en el sentido expuesto garantiza que cuando menos la transferencia se llevará a cabo con cierto control del sujeto afectado. Otra cosa será que la situación concreta que justifica este tipo de transferencia haga que este requerimiento afecte de manera negativa a la consecución del objetivo que se persigue y que justifica la aplicación del régimen especial. En estos casos es razonable que no se pueda exigir al exportador el cumplimiento del requisito citado.

La base jurídica de esta afirmación puede encontrarse en la LOPD. Reconoce la Ley la facultad de la AEPD de «*recabar de los responsables de los ficheros cuanta ayuda e información estime necesaria para el desempeño de sus funciones*»<sup>140</sup>, entre las que se encuentra la de «*ejercer el control y adoptar las autorizaciones que procedan en relación con los movimientos internacionales de datos (...)*»<sup>141</sup>. Cabe considerar dentro de esta ayuda la aportación de la documentación necesaria para probar que existe una situación que garantiza una transferencia segura, bien a la hora de otorgar la autorización pertinente o bien, en caso de que la autorización no sea necesaria, a la hora de anotar en el registro esta operación.

## V. LAS TRANSFERENCIAS INTERNACIONALES EN EL ÁMBITO ESTRICTAMENTE SANITARIO

En este apartado se analizarán los problemas que plantea la aplicación del régimen jurídico descrito hasta ahora a la transferencia internacional de datos sanitarios. Una interpretación amplia de la letra de la LOPD podría llevar a crear un flujo incontrolado de datos sanitarios por los sistemas de información de todo el mundo, por lo que será necesario entender la Ley de tal forma que el derecho a la autodeterminación informativa se vea limitado en la menor medida posible.

### 1. *La necesidad de que se transfieran datos de salud a otros países*

En un mundo en el que la circulación de las personas es constante resulta necesario que los datos de salud vinculados a dichas personas también fluyan<sup>142</sup>. La necesidad de que este tipo de información se transfiera entre di-

<sup>140</sup> Artículo 37.1.i) LOPD.

<sup>141</sup> Artículo 37.1.l) LOPD.

<sup>142</sup> SÁNCHEZ CARO y ABELLÁN, *Datos de Salud...*, cit., pág. 78.

ferentes Estados es patente en diferentes sectores. En el ámbito laboral, policial o en sectores tan concretos y polémicos como la lucha antidopaje en el deporte los movimientos internacionales de datos de salud constituyen una herramienta necesaria. En este último caso, por ejemplo, muestras biológicas y resultados de pruebas realizadas sobre dichas muestras se transfieren entre organizaciones antidopaje que se encuentran tanto en el ámbito de la UE como fuera de él. Es evidente que en este supuesto, al tratarse además de información referida a personas de cierta relevancia pública por ser deportistas profesionales, la necesidad de manipular dicha información con cierta precaución es manifiesta. En este sentido, el Código Mundial Antidopaje hace especial hincapié en la necesidad de proteger la confidencialidad de los datos que se manipulan<sup>143</sup>. La propia WADA (*World Anti-Doping Agency*) ha aprobado la Norma Internacional para la Protección de los Datos Personales y su Confidencialidad, en la que se reconoce la necesidad de proteger el derecho a la vida privada de los deportistas y la necesidad de que los datos referentes a los mismos se manipulen con ciertas garantías<sup>144</sup>. En otro ámbito como el policial y judicial, la necesidad de que se transmitan datos de salud entre diferentes Estados queda patente en los textos que se han citado y que regulan estos sectores en el ámbito de la UE. El Convenio de Aplicación del Acuerdo de Schengen excluye, de inicio, la posibilidad de tratar datos sensibles<sup>145</sup>, si bien reconoce casos concretos en que la comunicación de los datos de salud entre países resulta necesaria para facilitar la circulación de las personas. Es el caso, por ejemplo, en que se transmite de un lugar a otro documentación sobre la justificación de que un sujeto lleve consigo un medicamento o sustancia determinado<sup>146</sup>. En el marco del Convenio que crea la Europol la posibilidad de emplear datos de salud se reconoce expresamente, si bien se limita a fines muy concretos<sup>147</sup>. Lo mismo ocurre con el Convenio que crea Eurojust<sup>148</sup>.

En lo que aquí interesa, en el ámbito sanitario son indudables las bondades de la creación de un flujo de información transfronterizo en un mun-

<sup>143</sup> Artículo 14 *World Anti-Doping Code*, 2003.

<sup>144</sup> Norma Internacional para la Protección de los Datos Personales y su Confidencialidad, de 1 de junio de 2009; Dictamen del Grupo de Trabajo del artículo 29 de la Directiva 95/46/CE, 3/2008, de 1 de agosto de 2008; *Second Opinion 4/2009 on the World Anti-Doping Agency (WADA) International Standard for the Protection of Privacy and Personal Information, on related provisions of the WADA Code and on other privacy issues in the context of the fight against doping in sport by WADA and (national) anti-doping organizations*, de 6 de abril de 2009. TRONCOSO REIGADA, *Protección de datos personales para Servicios Sanitarios Públicos (Introducción y Presentación)*, Thomson-Civitas y APDCM, Madrid, 2008, pág. 98.

<sup>145</sup> Artículo 94.3 Convenio de Aplicación del Acuerdo de Schengen, de 14 de junio de 1985, de 19 de junio de 1990.

<sup>146</sup> Artículo 75 Convenio de Aplicación del Acuerdo de Schengen, de 14 de junio de 1985, de 19 de junio de 1990.

<sup>147</sup> Artículo 10.1 Convenio basado en el artículo K.3 del Tratado de la Unión Europea, por el que se crea una oficina europea de policía (Convenio Europol), hecho en Bruselas el 26 de julio de 1995; Informe de Actividad 1998-2002 de la Autoridad de Control Común de Europol.

<sup>148</sup> Artículo 15.4 Decisión del Consejo 2002/187/JAI, de 28 de febrero de 2002, por la que se crea Eurojust para reforzar la lucha contra las formas graves de delincuencia, DO núm. L-63/1, de 6 de marzo de 2002.

do en el que las cuestiones vinculadas a la salud tienen una dimensión cada vez más global<sup>149</sup>. La circulación de este tipo de datos plantea escenarios que han de valorarse positivamente: la posibilidad de que una persona pueda ser asistida en cualquier punto del planeta empleando toda la información posible sobre ella, la capacidad de crear redes de información sanitaria que faciliten proyectos de investigación llevados a cabo por entidades situadas en distintos países, la posibilidad de luchar contra enfermedades que traspasan las fronteras de los Estados, o la posibilidad de que un facultativo realice consultas concretas sobre la enfermedad de una persona a profesionales situados en otro país, son un botón de muestra de las alternativas que plantea la transferencia internacional de datos<sup>150</sup>.

La necesidad de transmitir información sanitaria a otros Estados se ve hoy día satisfecha, en la medida en que las TIC facilitan que este flujo de datos a nivel internacional pueda llevarse a cabo de manera ágil, sencilla y también segura. Los datos sanitarios, cualquiera que sea el formato, pueden ser transmitidos a cualquier punto del planeta. Sin embargo, es evidente que estas operaciones no pueden realizarse sin atender a una serie de reglas y criterios. El principal problema que surge en relación a este tipo de movimientos lo constituye la necesidad de configurar una regulación que garantice que los derechos fundamentales de los titulares de los datos, fundamentalmente el derecho a la autodeterminación informativa, se van a respetar cuando las transferencias se lleven a cabo. Hay que tener en cuenta que un flujo incontrolado de este tipo de información conllevaría una serie de riesgos de envergadura. La necesidad de que la regulación de estas operaciones genere un marco seguro en el que poder realizar los movimientos internacionales de datos es obvia.

En este sentido, las leyes no definen un régimen específico dedicado a regular las transferencias internacionales de los datos sanitarios. Es más, no hacen distinción alguna a la hora de regular las transferencias entre datos comunes y datos que son objeto, en la propia LOPD, de una protección especial. La transferencia internacional de datos sanitarios no es un punto que haya sido estudiado extensamente por la doctrina. Tampoco la jurisprudencia ni la AEPD han tratado esta cuestión de manera expresa. Lo cierto es que se trata de una materia que no plantea demasiados problemas específicos más allá de los que se han ido sugiriendo a lo largo de este trabajo. En todo caso, cabe hacer mención a una serie de cuestiones que precisan aclaración para tener una perspectiva general de los supuestos en que pueden transferirse los datos sanitarios.

---

<sup>149</sup> Xavier PONS RAFOLS, «La salud como objeto de cooperación y regulación jurídica internacional», en Xavier PONS RAFOLS (ed.), *Salud Pública mundial y Derecho internacional*, Marcial Pons, Madrid, 2010, pág. 27.

<sup>150</sup> Documento de Trabajo del Grupo de Trabajo del artículo 29 de la Directiva 95/46/CE sobre el tratamiento de datos personales relativos a la salud en los Historiales Médicos Electrónicos (HME), de 15 de febrero de 2007.



2. *La transferencia de datos de salud con fines sanitarios. Un supuesto exceptuado del régimen general que regula los movimientos internacionales*

El punto de partida a la hora de determinar de qué forma se pueden llevar a cabo transferencias internacionales de datos sanitarios ha de ser la única referencia que se hace en la Ley al ámbito de la salud. Señala la Ley que queda fuera del régimen general que regula la figura del movimiento internacional de datos la transferencia realizada «para la prevención o para el diagnóstico médico, la prestación de asistencia sanitaria o tratamiento médico o la gestión de servicios sanitarios»<sup>151</sup>. Partiendo de esta disposición pueden distinguirse diferentes supuestos de transferencia internacional de datos sanitarios.

Ha habido quien ha criticado el hecho de que se pueda exceptuar de la aplicación del régimen general la transferencia de datos que están sometidos en la Ley a un régimen especial de protección<sup>152</sup>. Sin embargo, como se puede deducir de la letra de la citada disposición, en lo referente a los datos de salud hay un ámbito en el que los movimientos internacionales pueden realizarse con cierta libertad, sin necesidad de recabar autorización del director de la AEPD, independientemente de que el país importador guarde un nivel de protección adecuado o no. Más allá de este ámbito, toda transmisión de este tipo de datos ha de regirse por el régimen general establecido en las normas, dependiendo de si el país de destino cuenta con un nivel de protección adecuado o no. Es necesario, por lo tanto, antes de nada, definir ese campo que queda exceptuado del régimen general.

En la Directiva europea se reconoce la posibilidad de aplicar la excepción cuando «la transferencia sea necesaria para la salvaguardia del interés vital del interesado»<sup>153</sup>. La redacción de este artículo parece restringir el ámbito de aplicación a casos verdaderamente excepcionales. Algún autor, siguiendo lo que ha dispuesto la Directiva, ha entendido que esta transferencia se limitará a los casos vinculados a un «interés médico grave»<sup>154</sup>. Ciertamente, si se realiza la interpretación sujetándose de manera estricta a la letra de la norma, se entenderá que la excepción tiene aplicación sólo cuando esté en juego la vida de las personas<sup>155</sup>. Por su parte, de la Recomendación del Consejo de Europa que regula la protección de los datos sanitarios se deduce que la excepción se aplicará sólo en casos de «emergencia»<sup>156</sup>. Si se tiene en cuenta que la Directiva recoge las garantías mínimas que todo Estado deberá respetar en la protección de los datos de carácter personal, se podría llegar a entender que la normativa interna no puede ser objeto de una interpretación más amplia

<sup>151</sup> Artículo 34.c) LOPD.

<sup>152</sup> LEGALIA, *La Protección de Datos Personales en el Ámbito Sanitario*, Aranzadi, Navarra, 2002, pág. 108.

<sup>153</sup> Artículo 26.1.e) Directiva 95/46/CE.

<sup>154</sup> APARICIO SALOM, *Estudio sobre la Ley...*, cit., pág. 191

<sup>155</sup> Considerando 31 Directiva 95/46/CE, que parece definir el interés vital como «interés esencial para la vida».

<sup>156</sup> Artículo 11.5 R (97) 5.

que la que propone la norma comunitaria. Sin embargo, ya se ha visto que la LOPD dispone que la excepción podrá aplicarse en un sentido más amplio que el recogido en la norma europea, no sólo en casos de extrema urgencia, sino cuando el objetivo sea la asistencia sanitaria, la prevención de enfermedades y la gestión de estos servicios<sup>157</sup>. Parece evidente que la redacción empleada por la norma estatal abraza un número mayor de supuestos que la Directiva<sup>158</sup>. La LORTAD, por su parte, establecía un régimen diferente al establecido en la LOPD. Señalaba la Ley ya derogada que la excepción podía aplicarse cuando tuviera por objeto «*el intercambio de datos de carácter médico entre facultativos o instituciones sanitarias y así lo exija el tratamiento del afectado, o la investigación epidemiológica de enfermedades o brotes epidémicos*»<sup>159</sup>.

Se entiende aquí que la solución ha de venir de una interpretación intermedia entre lo dispuesto por ambas normas. En primer lugar, no parece que se pueda limitar el ámbito de aplicación de esta excepción a los casos en que la vida de las personas está en juego. El principio de proporcionalidad exige que en otros casos de urgencia, aunque no esté en peligro la vida de las personas, pueda aplicarse la excepción. Hay que tener en cuenta que las transferencias no constituyen, simplemente, una vía para obtener información que pueden ayudar a entender la enfermedad de una persona en concreto, sino que puede ser una vía para evitar posibles enfermedades o problemas, por ejemplo en el caso de reacciones alérgicas a determinados medicamentos. Limitar los supuestos de transferencia a los casos en que está en juego la vida de las personas podría cerrar la puerta a operaciones que son necesarias para salvaguardar la salud. En segundo lugar, tampoco parece que se pueda plantear la excepción en términos tan amplios como lo hace la LOPD. La transferencia internacional de datos sanitarios estará justificada cuando sea necesaria para garantizar la integridad física y psíquica de un ciudadano, independientemente de la voluntad del mismo. Es decir, la solución deberá venir de la estricta aplicación del principio de proporcionalidad en cada caso, atendiendo a criterios puramente médicos. Da pie a realizar esta interpretación el hecho de que la propia LOPD emplee la expresión «*cuando (...) sea necesaria*». No se trata de limitar esos supuestos sólo a los casos en que la vida de un ciudadano está en juego, sino que ha de entenderse que se aplica a los casos en que la salud de éste lo requiera<sup>160</sup>. Cuando no sea necesaria habrá que estar a cada caso para ver si es necesaria o no la autorización del director de la AEPD. Y, sobre todo, esta excepción sólo se deberá aplicar, independientemente de que esté en juego la vida de una persona o no, cuando las otras formas de realizar transferencias internacionales no pueden ser aplicadas.

Se ha señalado que esta excepción no puede interpretarse de forma especialmente amplia. Así, se ha negado la posibilidad de justificar este tipo de

<sup>157</sup> SERRANO DE PABLO VALDENEBRO, «Las Transferencias Internacionales...», cit., pág. 600.

<sup>158</sup> BUISÁN GARCÍA, «Movimiento Internacional...», cit., pág. 576.

<sup>159</sup> Artículo 33.c) LORTAD.

<sup>160</sup> Documento de Trabajo del Grupo de Trabajo del artículo 29 de la Directiva 95/46/CE para la interpretación común del artículo 26.1 de la Directiva 95/46/CE, de 24 de octubre de 1995, de 25 de noviembre de 2005.

transferencias cuando se hacen, en el ámbito sanitario, con fines exclusivamente administrativos<sup>161</sup>. Lo cierto es que la redacción de la Ley hace referencia expresa a la «gestión de servicios sanitarios», por lo que sería fácilmente deducible que los fines administrativos tienen también aplicación aquí. Sin embargo, se entiende que este concepto hay que entenderlo en un sentido restrictivo, de tal forma que este tipo de gestiones sólo podrán justificar una transferencia fuera del régimen general cuando esté vinculada a un tratamiento sanitario. La mera finalidad administrativa no puede justificar la excepción.

Se han planteado dudas también a la hora de aplicar la excepción con fines sanitarios pero vinculados a la investigación<sup>162</sup>. En esta línea, desde el Grupo de Trabajo del artículo 29 de la Directiva se ha indicado que la aplicación de la excepción ha de limitarse exclusivamente en beneficio del interesado. Esta afirmación negaría la posibilidad de justificar estas transferencias cuando el fin es la consecución del interés general, representado por ejemplo en actos de investigación<sup>163</sup>. La LOPD no hace referencia expresa a estos supuestos. La LORTAD incluía en la excepción los casos de «*investigación epidemiológica o brotes epidémicos*». El hecho de que de la Ley actual se haya excluido esta referencia parece revelador. Sin embargo, no es menos cierto que la actual norma se refiere a la posibilidad de aplicar la excepción cuando la finalidad es meramente preventiva, lo cual podría llegar a englobar los supuestos vinculados a la investigación, fundamentalmente cuando se trata de estudios epidemiológicos. En relación con la investigación en el ámbito de la salud, desde la OCDE se ha puesto de manifiesto que la protección de los datos sanitarios constituye la principal barrera para el flujo de información necesario para avanzar en dichas labores de investigación<sup>164</sup>. Si bien es cierto que esa perspectiva parece rebajar la relevancia de la protección de un derecho fundamental como la autodeterminación informativa, no es menos cierto que subraya la importancia de la investigación en el sector sanitario, importancia que no puede ser desatendida o ignorada. En gran medida, la prevención exige necesariamente la realización de investigaciones. En casos concretos en que estas investigaciones responden a motivos de urgencia, como puede ser el supuesto de una epidemia a escala internacional, la realización de estas actividades pasa porque se facilite el flujo de la información sanitaria, incluso la que se vincula a personas determinadas. De esta forma, no parece que se pueda rechazar de inicio la posibilidad de aplicar la excepción que ahora se analiza a este tipo de tareas. Desde la OCDE se señala como elemento fundamental el que se adopten las medidas técnicas oportu-

<sup>161</sup> Memoria de la AEPD 2004, en la que parece subrayarse la idea de que la finalidad ha de ser estrictamente médica.

<sup>162</sup> COUDERT, «Transferencias Internacionales...», cit., pág. 446.

<sup>163</sup> SERRANO DE PABLO VALDENEBO, «Las Transferencias Internacionales...», cit., pág. 600; Documento de Trabajo del Grupo de Trabajo del artículo 29 de la Directiva 95/46/CE relativo a una interpretación común del artículo 26, apartado 1, de la Directiva 95/46/CE, de 24 de octubre de 1995, de 25 de noviembre de 2005.

<sup>164</sup> Documento de Trabajo de la OCDE *Data Protection in Transborder Flows of Health Research Data*, de 10 de diciembre de 1999.

nas para que las transferencias se realicen de forma segura, resaltando la importancia que pueden tener en este sentido los Códigos de Conducta y los contratos como instrumentos que favorecen la salvaguarda del derecho a la autodeterminación informativa en los países importadores<sup>165</sup>.

La aplicación de la excepción que ahora se analiza puede llegar a plantear una situación especialmente comprometida para el titular de los datos. Como se ha dicho más arriba, en las transferencias internacionales de datos deberán respetarse, al igual que en cualquier otra operación, los principios y derechos que configuran el derecho a la autodeterminación informativa, fundamentalmente los derechos a consentir y a ser informado. En el caso de los datos sanitarios, la finalidad que impulse un tratamiento concreto de los datos determinará si los citados derechos se exceptúan o no. Así, el empleo de la información con el objetivo de salvaguardar la salud de las personas es argumento suficiente para flexibilizar e, incluso, excepcionar la exigencia de recabar el consentimiento del titular de los datos o la necesidad de informar a este último de la manipulación que se va a llevar a cabo de sus datos. Pues bien, se acaba de ver que esa misma finalidad puede llevar a que el régimen general que regula las transferencias no sea aplicable y que los datos de salud puedan ser transmitidos a países que no guardan un nivel de protección adecuado sin necesidad de la autorización del director de la AEPD. Como se puede deducir, las facultades de control sobre los datos en las transferencias de datos de salud en los casos en que la excepción es aplicada quedan reducidas al mínimo. Un ciudadano, por lo tanto, puede encontrarse con que sus datos han sido trasladados a un país que no guarda un nivel de protección equivalente al que aquí se reconoce sin que haya otorgado consentimiento alguno, sin que haya sido informado y sin que la Agencia haya autorizado dicha operación. En principio, se ha entendido que la notificación de estas transferencias a la AEPD es preceptiva. Sin embargo, hay casos en que debido a la urgencia de la situación no podrá llevarse a cabo. La situación que deja esta posibilidad es preocupante, pues favorece que este tipo de información pueda ser manipulada en el país importador con total libertad y sin que el titular tenga conocimiento alguno de lo que se está haciendo con datos que revelan esferas de su personalidad.

Será necesario adoptar las medidas necesarias para que este tipo de situaciones sólo se produzcan cuando sea imprescindible. En primer lugar, el principio de proporcionalidad deberá aplicarse de manera rigurosa a la hora de aplicar la excepción del artículo 34, de tal forma que se emplee sólo en los casos en que sea estrictamente necesario. Y, en segundo lugar, como garantía mínima necesaria en la protección del derecho a la autodeterminación informativa, será necesario que el exportador de datos notifique cuando sea posible de la transferencia a la Agencia e informe del particular al titular de los datos.

---

<sup>165</sup> Documento de Trabajo de la OCDE *Data Protection in Transborder Flows of Health Research Data*, de 10 de diciembre de 1999.

### 3. *Otros supuestos de transferencia de datos de salud*

La transferencia de los datos de salud puede llevarse a cabo, como se acaba de ver, en aplicación de la excepción citada. Se plantea ahora si es posible realizar dichas transmisiones a otros Estados empleando los demás tipos de movimiento internacional de datos. Pueden darse dos situaciones diferentes: A) que pueda aplicarse una de las excepciones recogidas en el artículo 34 distinta a la basada en los motivos sanitarios, y B) que no pueda aplicarse excepción alguna.

A) En primer lugar, y siguiendo con los supuestos exceptuados del régimen general regulador de las transferencias, cabe preguntarse si, más allá de la excepción referida al ámbito sanitario, es posible aplicar a los datos de salud las demás excepciones que se recogen en el artículo 34 de la Ley o si, por el contrario, hay que entender que en el caso de los datos considerados sensibles no se puede emplear ese sistema de excepciones. De inicio, parece que la normativa plantea su aplicación sin ningún tipo de matización. Se entiende aquí que esta regulación puede cuestionarse.

Primero, hay que recordar que se otorga a lo largo del articulado de la Ley un nivel especial de protección, entre otros, a los datos de salud. Este mismo planteamiento podría aplicarse en lo que toca a las transferencias internacionales de datos. En este sentido, la Recomendación del Consejo de Europa reguladora de la protección de datos médicos reconoce la posibilidad de aplicar exclusivamente la excepción referida al consentimiento del propio afectado, se entiende que consentimiento expreso, sin hacer mención a ningún supuesto más<sup>166</sup>.

Y segundo, no hay que olvidar que los límites al derecho a la autodeterminación informativa, cuando se trata de datos de salud, han de interpretarse de manera restrictiva. Es decir, la limitación de este derecho a favor de un tratamiento de datos determinado se realiza siempre cuando está en juego un bien jurídico de entidad. Evidentemente, las excepciones que se plantean en el artículo 34 constituyen una limitación a dicho derecho, en la medida en que suponen una minoración de las garantías que salvaguardan la capacidad de control sobre los datos. Necesariamente, esta relajación de la protección debe estar justificada por el hecho de que entran en juego esos bienes jurídicos de entidad. Los intereses que pueden justificar una limitación de la autodeterminación informativa cuando se refiere a los datos de salud no son los mismos que justifican la limitación de dicho derecho cuando concierne a información que no tiene en la Ley la consideración de sensible. En este sentido, parece lógico pensar que los supuestos en que se justifica el movimiento internacional de datos sanitarios sin autorización previa se limitarán a casos muy puntuales en que hay un bien jurídico de especial envergadura en juego. Esta cuestión se refleja fundamentalmente en las transferencias que se

<sup>166</sup> Artículo 11.4 R (97) 5.

deban realizar con el fin de ejecutar un contrato o para la adopción de medidas precontractuales, o con el fin de celebrar un contrato<sup>167</sup>. Si bien en el caso de los datos comunes la configuración de un contrato puede ser argumento para exceptuar el derecho al consentimiento, es más que dudoso que ocurra lo mismo en relación a los datos relativos a la salud. Siendo esto así, no tiene lógica alguna que ese mismo fin permita la realización de una transferencia internacional a un país que no guarda un nivel de protección adecuado sin necesidad de control previo alguno. Hay que tener en cuenta que este tipo de transferencias constituirían un límite al derecho, incluso mayor que la excepción al consentimiento que se reconoce en las cesiones, pues permitiría el traslado de los datos a un país en que la información podría llegar a ser manipulada sin control alguno. Siendo esto así, dejaría de ser coherente que no se aplique a los datos de salud el límite previsto en la regulación de las cesiones para los datos comunes y que, por el contrario, sí se aplique la excepción comentada en las transferencias internacionales.

B) Se ha visto que en el ámbito estrictamente sanitario las transferencias internacionales podrán realizarse en algunas ocasiones sin atender al régimen general que regula este tipo de operaciones. Sin embargo, más allá de estos supuestos, será necesario que las transmisiones de la información concerniente a la salud de las personas sigan el régimen que se ha expuesto en los apartados precedentes, de tal forma que se garantice que la transferencia se realizará en un entorno seguro y que el importador empleará la información de manera respetuosa con el derecho a la autodeterminación informativa. En segundo lugar, por lo tanto, cabe analizar los casos en que los datos de salud se transfieren atendiendo al régimen general que regula las transferencias internacionales de datos. Habrá que analizar en el caso concreto si el movimiento se realiza a un país sobre el cual bien la AEPD o bien la Comisión Europea han declarado que guarda un nivel de protección adecuado o equiparable al que disponen la LOPD y la Directiva europea, o si, por el contrario, la transferencia se lleva a cabo a un país importador en el que no existe dicho nivel de protección, por lo que será necesaria una autorización del director de la Agencia. Para ambos casos, la Recomendación del Consejo de Europa dispone expresamente la necesidad de que se garantice que el importador respetará fundamentalmente el principio de finalidad y que no remitirá la información fuera del ámbito preestablecido<sup>168</sup>. En este tipo de transferencias, el hecho de que los datos sean objeto de una especial protección en el ordenamiento no altera el procedimiento que se ha de seguir para llevarlas a cabo. Sin embargo, en la práctica, esta circunstancia sí deberá ser tenida en cuenta a la hora de aprobar o no una transferencia.

En el primer caso, señala el ordenamiento que el nivel adecuado de protección se establecerá atendiendo, entre otros factores, a la naturaleza de los

<sup>167</sup> Artículo 34.f) y g) LOPD.

<sup>168</sup> Artículo 11.5 R (97) 5.

datos. Efectivamente, la determinación del nivel adecuado de protección de los datos pasa porque en el régimen jurídico que presenta el país importador se establezca, como se hace en la LOPD, una protección reforzada o especial para la información sensible, en este caso de salud. Disponen también las normas que el régimen adecuado se deducirá atendiendo a las normas profesionales. En el ámbito sanitario, la existencia de códigos de conducta y protocolos de actuación vinculantes y de contenido exigible jurídicamente ha de ser tenida en cuenta. En las transferencias internacionales a países que cuentan con un nivel de protección adecuado la transmisión de la información sanitaria estará sujeta exclusivamente a la obligación de notificación. Más allá de este requisito, las transferencias podrán realizarse como si de una cesión se tratara, atendiendo a los principios que rigen esta operación: consentimiento e información, fundamentalmente. En este espacio en el que se cuenta con un nivel adecuado de protección, la libertad a la hora de realizar las transferencias facilita la creación de flujos de información que, en el ámbito sanitario concretamente, abre la puerta a posibilidades que se han expuesto y que han de ser valoradas positivamente. En este sentido, la Recomendación del Consejo de Europa que regula el tratamiento de datos médicos afirma que el movimiento de este tipo de información dentro de la UE y entre los países que guardan un nivel de protección de la información equiparable no ha de estar sujeto a controles específicos<sup>169</sup>.

A pesar de que las transmisiones dentro de la UE no se consideren en el RDLOPD transferencias internacionales, hay que destacar que son múltiples los proyectos que en este ámbito se plantean en aras de mejorar la salud de los ciudadanos, y que conllevan la transmisión de los datos a otros países miembros de la Unión. En la actualidad, la principal referencia en relación a esta cuestión la constituye la Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza<sup>170</sup>. Después de muchos años se afrontan en la UE los diversos problemas que se generan a la hora de dar una asistencia sanitaria eficiente a las personas que circulan entre los distintos países que la conforman. En lo que aquí interesa, la Directiva hace referencia a los problemas que crean los principales instrumentos que han de ser aplicados a escala de la UE para que esa asistencia transfronteriza pueda llevarse a cabo. La posibilidad de que una receta emitida en un país pueda ser leída y autenticada en otro, la necesidad de que las tecnologías empleadas en los distintos países sean compatibles para que, entre otras cosas, la transmisión de datos y su posterior tratamiento pueda llevarse a cabo de manera eficiente, son ejemplos de lo dicho. Como no podía ser de otra manera, la norma atiende a la importancia de que en todo este proceso sea necesario garantizar en todo caso el derecho de los ciudadanos a la autodeterminación informativa. En este sentido, realiza una remisión expresa a la Directiva europea reguladora de la protección de

<sup>169</sup> Artículo 11 R (97) 5.

<sup>170</sup> Directiva 2011/24/UE, de 9 de marzo de 2011, del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza.

datos<sup>171</sup>. En relación a proyectos más concretos los problemas son los mismos y son puestos de manifiesto en diversos documentos. Tanto la telemedicina entendida en un sentido estricto<sup>172</sup>, o la creación de una historia clínica electrónica única a nivel europeo<sup>173</sup>, como los demás proyectos que se puedan incardinar en el ámbito de la salud electrónica exigen de la transferencia de datos sanitarios, y una de las principales preocupaciones desde la UE no deja de ser la de crear una red de datos segura<sup>174</sup>. Se trata de aprovechar las nuevas tecnologías a la hora de realizar transferencias de datos a otros países para poder otorgar un servicio sanitario eficiente. En el ámbito de la prevención también son distintos los proyectos que se plantean en el espacio europeo. Es referencia obligada la creación de una red de vigilancia epidemiológica a escala europea que, evidentemente, conlleva la transmisión de datos de salud<sup>175</sup>. En relación a enfermedades concretas, la lucha contra el Sida incluye también proyectos de alcance global transfronterizo que implican la transmisión de datos, en este caso especialmente sensibles<sup>176</sup>.

En el segundo caso, cuando la transferencia se va a llevar a cabo a un Estado que no presenta un nivel de protección equiparable y requiere de una autorización, el hecho de que los datos a transmitir sean datos sanitarios también afecta a la hora de aprobar o no las transferencias. No es extraño que se remitan datos sanitarios a países que no guardan un nivel adecuado de protección. La mayoría de las veces estas operaciones se han enmarcado en la relación creada entre una empresa estatal y otra empresa, o una sucursal de la primera, que se encargará en nombre de la exportada de la gestión de re-

<sup>171</sup> Artículo 2.c) Directiva 2011/24/UE, de 9 de marzo de 2011, del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza.

<sup>172</sup> Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones «La Telemedicina en beneficio de los pacientes, los sistemas sanitarios y la sociedad», COM (2008) 689 final, de 4 de noviembre de 2008.

<sup>173</sup> Juan MÉJICA GARCÍA, *El Enfermo Transparente. Futuro Jurídico de la Historia Clínica Electrónica*, Edisofer, Madrid, 2002, pág. 66.

<sup>174</sup> Comunicación de la Comisión al Consejo, al Parlamento Europeo, al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones «La salud electrónica. Hacia una mejor asistencia sanitaria para los ciudadanos europeos: Plan de acción a favor de un Espacio Europeo de la Salud Electrónica», COM (2004) 356 final, de 30 de abril de 2004. Puede realizarse una lectura exhaustiva de los proyectos en materia de salud en el ámbito europeo en [http://ec.europa.eu/information\\_society/tl/qualif/health/index\\_es.htm](http://ec.europa.eu/information_society/tl/qualif/health/index_es.htm).

<sup>175</sup> Artículo 4 Decisión del Parlamento Europeo y del Consejo 2119/98/CE, de 24 de septiembre de 1998, por la que se crea una red de vigilancia epidemiológica y de control de las enfermedades transmisibles en la Comunidad, DO núm. L-268, de 3 de octubre de 1998. En el mismo sentido, Decisión de la Comisión 2009/547/CE, de 10 de julio de 2009, por la que se modifica la Decisión 2000/57/CE, relativa al sistema de alerta precoz y respuesta para la vigilancia y control de las enfermedades transmisibles en aplicación de la Decisión 2119/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, DO núm. L-181, de 14 de julio de 2009, que confirma la necesidad de respetar la Directiva a la hora de transmitir datos sanitarios dentro de la UE. HEREDERO HIGUERAS, «La Transmisión Internacional...», cit., pág. 195.

<sup>176</sup> Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones «Lucha contra el VIH/sida en la Unión Europea y los países vecinos, 2009-2013», COM (2009) 569 final, de 26 de octubre de 2009. Noelia DE MIGUEL SÁNCHEZ, *Tratamiento de Datos Personales en el Ámbito Sanitario: Intimidad «versus» Interés Público*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2004, pág. 130.



cursos humanos<sup>177</sup>, o en transmisión de ficheros de una empresa aseguradora a una entidad que tramitará determinados servicios a los asegurados desde un país que no presenta un nivel adecuado de protección<sup>178</sup>. La Recomendación del Consejo de Europa reconoce la posibilidad de transmitir datos de salud a un país que no presente garantías adecuadas cuando esas garantías se prevén en instrumentos como contratos<sup>179</sup>. A la hora de dar la autorización, el director de la AEPD deberá contemplar si el contrato, acuerdo o las reglas corporativas vinculantes establecen un nivel de protección acorde al estatus que los datos de salud tienen en la LOPD, fundamentalmente en relación a las medidas de seguridad a adoptar. Como se puede imaginar, no es lo mismo autorizar la transferencia de datos que de inicio no se refieren a aspectos especialmente relevantes de la vida de una persona que permitir la transmisión de datos sanitarios. También habrá que atender en estos casos al dato sanitario concreto, pues tampoco es lo mismo transmitir información sobre un proceso gripal que una afección por el VIH.

## VI. CONCLUSIONES

Cada vez son más las transmisiones de datos sanitarios a terceros países. En principio, la existencia de un flujo internacional de datos sanitarios puede verse de forma positiva por cuanto facilita, por ejemplo, una adecuada asistencia en cualquier punto del Globo o la realización de estudios epidemiológicos contando con más recursos o instrumentos. La posibilidad, sin embargo, de que los datos de salud de la ciudadanía puedan acabar en ficheros situados en países que no cuentan con un sistema de protección de datos equiparable al interno genera dudas e inseguridad. De inicio, la normativa de protección de datos dispone un régimen jurídico que garantiza la seguridad en la realización de estas transferencias, distinguiendo si la operación se va a realizar a un país que presenta un nivel de protección adecuado o no. El problema tiene su origen en el momento en que la LOPD reconoce la posibilidad de no aplicar este régimen jurídico de protección cuando las transferencias se realicen, entre otros supuestos, para la prevención o diagnóstico médico, asistencia sanitaria o gestión de servicios sanitarios, pues una interpretación amplia de estos conceptos podría llevar a abrir la puerta a la creación de un flujo incontrolado de datos de salud de alcance internacional, incluso por países que no cuentan con un sistema de protección de datos adecuado. Se apuesta aquí por una interpretación no excesivamente amplia de los conceptos señalados, que si bien permite la transmisión de datos de salud sin aplicar mayores garantías cuando se trata de finalidades asistenciales o de investigaciones directamente vinculadas con la protección de la salud colectiva, no hace lo mismo con otros fines, como los puramente administrativos.

<sup>177</sup> Resolución AEPD TI/00150/2009, de 26 de enero de 2010; Resolución AEPD TI/00052/2009, de 19 de mayo de 2009.

<sup>178</sup> Resolución AEPD TI/00017/2009, de 11 de mayo de 2009.

<sup>179</sup> Artículo 11.4 R (97) 5.