

LAS TRANSFERENCIAS INTERNACIONALES DE DATOS DE SALUD

SUMARIO

- I. INTRODUCCIÓN**
- II. DATOS DE SALUD Y TRANSFERENCIA INTERNACIONAL**
- III. LAS TRANSFERENCIAS INTRACOMUNITARIAS DE DATOS DE SALUD**
- IV. LAS TRANSFERENCIAS EXTRACOMUNITARIAS**

I. INTRODUCCIÓN

1. La transposición de la Directiva 95/46/CE fue sumamente deficiente. Se perdió una excelente oportunidad de enmendar los yerros de la anterior ley. En lugar de subsanar los múltiples errores de ésta, debidos sobre todo a la rémora que el propio legislador había asumido gustosamente, de la fidelidad al primer borrador de la Directiva, la nueva ley no enmendó nada y además se limitó a yuxtaponer al texto de la ley anterior preceptos de la Directiva que, por razones obvias, no habían podido ser recogidos en la primera puesto que no figuraron en la Directiva hasta que fue aprobada definitivamente en 1995. La única aportación de la nueva ley se limita a unos preceptos que favorecen abiertamente los intereses de determinados grupos comerciales, concretamente el sector de la publicidad directa y el de los seguros, así como las conveniencias de la inspección fiscal.

2. Especialmente desafortunada resulta la ley en lo que respecta a la transposición del artículo 8-3 de la Directiva. En primer lugar, la ley mantiene el artículo 7 de la ley anterior, cuyo apartado 3 daba el mismo trato a los datos de salud, a los de origen racial y a los relativos a la vida sexual. Aun cuando todos estos datos se encuadran en el concepto de sensibles, ello no significa que deban ser objeto de igual trato normativo. La ley ha sustituido además por otro más concorde con la Directiva el artículo 8 de la ley anterior, que era totalmente superfluo, ya que se limitaba a dejar subsistentes una serie de preceptos de otras leyes, que sin necesidad de tal salvedad habrían seguido estando en vigor. El nuevo artículo 8 define un régimen específico para el uso de los datos de salud, complementario del actual artículo 7-3 (que vuelve a recoger, sin alteración, el mismo de la ley anterior). La ley proclama la norma del consentimiento o la habilitación legal, que ya no se recoge en la Directiva con respecto a los datos de salud. El artículo 8-3 de la Directiva tiene un alcance muy distinto: contempla los supuestos de tratamiento de datos de salud dentro del marco de las entidades sanitarias, públicas o privadas. Viene a definir una especie de relación de sujeción especial que, como tal, tiene efectos derogatorios de la protección de los derechos individuales, en este caso, el de libre disposición de los datos personales.

3. Estas deficiencias de la ley han sido subsanadas mediante las recientes leyes 41/2002, de 14 de noviembre¹, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, y 16/2003, de 28 de mayo², de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud. Estas dos leyes contemplan, respectivamente, los dos aspectos antes indicados, de uso de los datos de salud en general, y de su uso dentro del marco de las instituciones y entidades sanitarias. La primera ha resuelto, entre otros problemas, el del contenido, naturaleza jurídica y uso de la historia clínica. La segunda regula lo relativo a la tarjeta sanitaria, el código de identificación personal único y los derechos del interesado frente al Sistema Nacional de Salud.

II. DATOS DE SALUD Y TRANSFERENCIA INTERNACIONAL

4. El estudio de las transferencias de datos de salud comprende varios puntos, que se reconducen a los elementos de la relación jurídica que se crea con tal motivo:

- a) los sujetos: se trata propiamente de los usuarios posibles de estos datos; este punto ofrece cierta diversidad, en función del acto o convenio habilitante,
- b) el objeto, es decir, qué debe entenderse por datos de salud, en general y, en concreto, a los efectos de la transferencia internacional,
- c) los procedimientos, que comprenden los medios de transporte, convencionales o no, según la definición del R.D. 1332/1994 y la Instrucción 1/2000 de la Agencia Española de Protección de Datos, y los medios que en rigor consisten en tratamientos propiamente tales, como es el caso de la tarjeta sanitaria.

Estos puntos están regulados en parte por la legislación interna y en parte por actos comunitarios, debido a que, o bien son objeto de reglamentos o convenios intra-comunitarios o bien han sido regulados por actos anteriores o posteriores a la Directiva 95/46/CE y asimismo no todos sus aspectos están presentes en la legislación de transposición.

5. Ni la ley ni la Directiva definen lo que deba entenderse por "datos de salud". Es una cuestión, cuya solución es determinante para definir el régimen jurídico de estos datos y, en nuestro caso, del régimen aplicable a las transferencias internacionales. El problema estriba, de una parte, en si deben incluirse en el concepto los datos relativos a la salud *pasada, presente y futura*, sean o no propiamente patológicos; los datos *administrativos* generados por la estancia del paciente en una entidad sanitaria; y los datos *genéticos*, todo lo cual daría origen a unos datos de salud en sentido amplio. La aceptación de una u otra definición tiene su incidencia en el problema de la transferencia internacional, puesto que determinados datos relativos al estado de salud no específicamente patológico de una persona pueden ser de interés a determinados efectos, a la vez que los datos genéticos están sujetos a convenios multilaterales específicos. Por otra parte, los datos genéticos se utilizan asimismo en determinadas terapias, y cada vez es más frecuente el uso del ADN para la identificación de las personas. Igualmente, las tomas de muestras y transplantes de tejidos y órganos dan lugar a historias clínicas que alguna vez se utilizarán a efectos de los seguros. Por todas estas razones, es preciso suplir esta laguna de la ley acudiendo a instrumentos multilaterales aceptados por España, concretamente, la Recomendación R (97) 5 aprobada por el Comité de Ministros del Consejo de Europa el 13 de febrero de 1997. El capítulo 1 contiene la definición de los "datos médicos", es decir, el acotamiento del ámbito de aplicación del texto. Según dicha definición, son datos médicos todos los datos relativos a la salud de una

1. BOE de 15 de noviembre, n° 274.

2. BOE de 29 de mayo, n° 128

persona, así como todos aquellos que tuvieren una relación "manifiesta y estrecha" con la salud, y los datos genéticos. Comprende, por tanto, toda información que permita formarse una idea de la situación médica de una persona, por ejemplo, a efectos de los seguros, tales, como, en especial el comportamiento de una persona, su vida sexual, su modo de vivir, su consumo de drogas, abuso del alcohol o del tabaco. Esto es lo que se indica con la expresión "relación manifiesta y estrecha" con la salud.

6. Por *datos genéticos* se entienden los que se refieren a los caracteres hereditarios de un individuo y que guardan relación con tales caracteres hereditarios constitutivos del patrimonio de un grupo de individuos emparentados, así como la información genética relativa a un individuo o una línea genética relacionada con la salud o una enfermedad, constituya o no un carácter identificable. En todo caso, se trata de datos relativos a personas vivas. Por excepción, la vigente ley islandesa de protección de datos³ incluye los datos de personas vivas y fallecidas (artículo 3-1). Sin duda, la razón estriba en que en Islandia se conservan gran cantidad de historias clínicas de personas fallecidas, incluso de varias generaciones, lo cual ofrece un caudal de considerable riqueza para estudios genéticos y de transmisión hereditaria de enfermedades y a la vez confiere cierta vulnerabilidad a los datos de las personas fallecidas. Estos datos se hallaban dispersos en hospitales y centros diversos. En 1998 fue aprobada una ley sobre bases de datos del sector sanitario, por la que se creaba una gran base de datos de salud centralizada para su uso en la investigación genética⁴. La posible inclusión de los datos médicos hereditarios amplía el concepto en otra dimensión. En todo caso, sólo la ley islandesa ha previsto esta extensión del concepto. La cuestión sólo se había planteado en otro contexto, el de la posibilidad de que los descendientes de una persona tuvieran acceso a sus datos, en especial cuando se trata de defender la memoria o el prestigio de dicha persona. En cambio, no parece que se haya previsto hacer extensivo el concepto a los datos de los *nascituri*.

7. Las transferencias internacionales de datos personales fueron objeto de una definición legal en el artículo 1-6 del R.D. 1332/1994. Según dicha definición, lo son cualesquiera transportes "de soportes de datos, por correo o por cualquier otro medio convencional". Esta definición no es satisfactoria. El concepto de transferencia ofrece una complejidad mayor desde el punto de vista jurídico, dentro del sistema normativo definido por la LOPD. Por ello, la Agencia Española de Protección de Datos consideró conveniente precisar más el concepto, a cuyo efecto dictó la Instrucción 1/2000, de 1 de diciembre⁵, relativa a las normas por las que se rigen los movimientos internacionales de datos. La Instrucción distingue dos posibles hipótesis: la que consiste en una mera cesión o comunicación de datos, que no es otra cosa que un supuesto más de cesión de datos, y la transmisión de datos para ser objeto de tratamiento en el país de destino. El primer supuesto se rige por las normas generales de la ley, en cuanto a la información al interesado en el momento de la recogida de los datos, la necesidad de que la transferencia se efectúe para los fines legítimos del cedente y el cesionario, el consentimiento del interesado (salvo los casos de excepción o dispensa) y la obligación de incluir en la notificación del tratamiento las transmisiones previstas. El segundo supuesto consiste en la transferencia cuyo objeto es realizar un tratamiento en el país de destino, por cuenta del responsable del tratamiento. La Instrucción requiere en este supuesto la regulación del tratamiento por medio de un contrato, en los términos previstos en el artículo 12-2 de la ley. A diferencia de los supuestos ordinarios de este precepto, que no requieren un control previo de la Agencia de Protección de Datos, el hecho de que el tratamiento se efectúe en un país tercero lleva aparejado dicho control, que se extiende al clausulado del contrato, y a la adopción de determinadas cautelas

3. Ley 77/2000 (*Lög um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga*).

4. Ley 139/1998, de 17 de diciembre (*Lög um gagnagrunn á heilbrigðisviði*).

5. B.O.E. de 16 de diciembre, nº 301.

cuando la Agencia, al amparo de lo previsto en el artículo 34-2, *in limine*, de la ley, determinare que el nivel de protección del país de destino no es el adecuado a los efectos de la ley, en razón de la naturaleza de los datos, la finalidad y la duración del tratamiento o tratamientos, el país de origen y el de destino final, las normas jurídicas, generales o sectoriales, vigentes en el país tercero en cuestión, las normas de seguridad y las normas profesionales.

8. Con posterioridad se han ido suscitando otros supuestos de transferencia. En primer lugar, el que dio origen a la sentencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas de 6 de noviembre de 2003, recaída en el caso *Lindqvist*⁶. En este caso se trataba de la inclusión en unas páginas de Internet de datos personales de los feligreses de una catequista sueca que, a título voluntario, colaboraba en las tareas de la parroquia de Alseda (provincia de Jönköping) y a tal efecto tenía información acerca de los feligreses que se preparaban para la confirmación. En lugar de abrir un cuaderno de direcciones con más o menos datos, como habría sido la práctica corriente tradicional, la interesada creó varias páginas *web* en su propio ordenador personal. Uno de los problemas consistió en que los datos recibidos en la página incluían datos de salud, concretamente el hecho de que uno de los confirmandos se había producido una lesión corporal que le había hecho causar baja en su trabajo. Ante las protestas recibidas, la interesada decidió cancelar la página, pero ya era tarde, porque el ministerio público se había querellado ya contra la interesada ante el juzgado de instancia de Eksjö, por estimar que se daban los supuestos pertinentes que prevé la vigente ley sueca de protección de datos⁷ en sus artículos 13 (tratamiento ilícito de datos de salud), 36 (omisión de la notificación a la Inspección de Datos), y 33 (transferencia de datos no autorizada a países terceros). El tribunal de segunda instancia (*hovrätt*) competente, ante la novedad del litigio, planteó al Tribunal de Justicia de la Unión Europea un total de siete cuestiones prejudiciales, tendentes a interpretar la Directiva 95/46/CE, entre las cuales figuraba la de si existía realmente un supuesto de transferencia internacional de datos a país tercero. Las siete cuestiones prejudiciales cubrían en rigor toda la problemática de la protección de datos con relación al tratamiento por Internet - concepto de tratamiento, datos de salud, excepciones a la aplicación de la Directiva 95/46/CE, libertad de expresión e internet. El TJUE respondió negativamente a la quinta cuestión, relativa a si la inclusión de los datos en una página *web* constituía una transferencia a país tercero. En los fundamentos de la sentencia se precisaba que en el plano técnico no podía hablarse de transferencia:

59. [...] el autor de una página destinada a ser publicada en Internet transmite los datos a su proveedor de servicios de alojamiento de páginas web. Éste gestiona la infraestructura informática necesaria para garantizar el almacenamiento de dichos datos y la conexión del servidor que aloja el sitio Internet. De este modo se permite la transmisión posterior de dichos datos a cualquier persona que esté conectada a Internet y los solicite. Los ordenadores que integran esta infraestructura informática pueden encontrarse, e incluso a menudo se encuentran, en uno o varios países distintos de aquél en el que tiene el domicilio el proveedor de servicios de alojamiento de páginas *web*, sin que sus clientes tengan o puedan tener conocimiento de ello.

60. [...] para obtener la información que figura en las páginas web en las que la Sra. Lindqvist había introducido datos relativos a sus compañeros, un usuario de Internet debía no sólo conectarse sino también realizar, a iniciativa propia, las acciones necesarias para consultar dichas páginas. En

6. Asunto C-101/01, *Bodil Lindqvist c./Fiscalía de Jönköping*. Sentencia de 6 de noviembre de 2003.

7. Ley 1998:204.

otras palabras, las páginas *web* de la Sra. Lindqvist no contenían los mecanismos técnicos que permiten el envío automático de la información a personas que no hayan buscado deliberadamente acceder a dichas páginas.

61. De ello se deriva que [...] los datos personales que llegan al ordenador de una persona que se encuentra en un país tercero y que proceden de una persona que los ha publicado en un sitio Internet, no han sido objeto de una transferencia directa entre estas dos personas, sino que se han transmitido con la ayuda de la infraestructura informática del proveedor de servicios de alojamiento de páginas *web* donde está almacenada la página.

67. El capítulo IV de la Directiva 95/46/CE no contiene ninguna disposición relativa al uso de Internet. En concreto, no precisa los criterios que permiten determinar si, por lo que se refiere a las operaciones efectuadas a través de proveedores de servicios de alojamiento de páginas *web*, debe tomarse en consideración el lugar de establecimiento del proveedor, su domicilio profesional o bien el lugar en el que se encuentran los ordenadores que integran la infraestructura informática del proveedor.

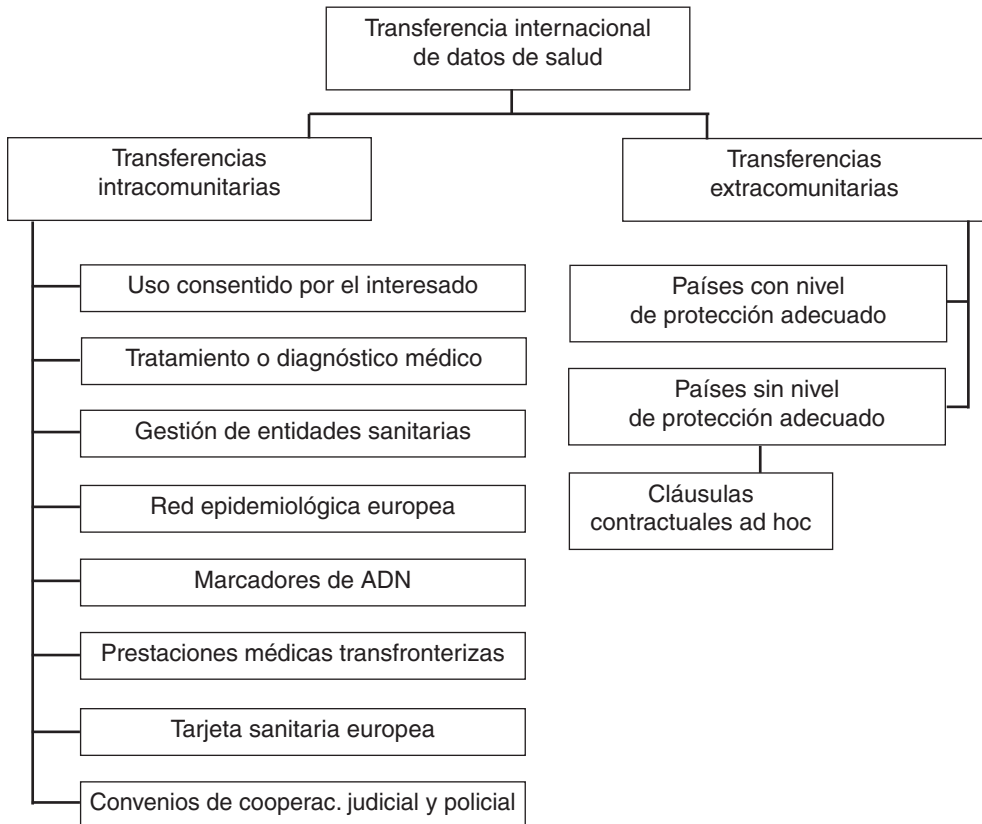
68. Teniendo en cuenta, por un lado, el estado de desarrollo de Internet en el momento de la elaboración de la Directiva 95/46/CE y, por otro, la inexistencia, en su capítulo IV, de criterios aplicables al uso de Internet, no cabe presumir que el legislador comunitario tuviera la intención, en su momento, de incluir en el concepto de "transferencia de datos a un país tercero" la difusión de datos en una página *web* por una persona que se encuentre en la misma situación que la Sra. Lindqvist, ni siquiera cuando dichos datos estén al alcance de personas de países terceros que disponen de los medios técnicos para poder acceder a ellos.

69. Si el artículo 25 de la Directiva 95/46/CE se interpreta en el sentido de que existe una "transferencia de datos a un país tercero" cada vez que se publican datos personales en una página *web*, dicha transferencia será forzosamente una transferencia a todos los países terceros en los que existen los medios técnicos necesarios para acceder a Internet. El régimen especial que prevé el capítulo IV de la citada Directiva se convertiría entonces necesariamente, por lo que se refiere a las operaciones en Internet, en un régimen de aplicación general. En efecto, en cuanto la Comisión detectara, con arreglo al artículo 25, apartado 4, de la Directiva 95/46/CE, que un solo país tercero no garantiza un nivel de protección adecuado, los Estados miembros estarían obligados a impedir cualquier difusión de los datos personales en Internet.

El TJUE resolvió que este supuesto no había podido ser previsto cuando se aprobó la Directiva 95/46/CE, puesto que aún no se había producido la irrupción de la red interactiva y, en consecuencia, respondió negativamente a la cuestión planteada por el tribunal *a quo*. Sin embargo, la realidad es que hoy día las páginas *web* constituyen un cauce de transferencia de datos, aunque no se ajuste a un modelo bidireccional o de *punto a punto*, sino omnidireccional o de difusión o consulta.

9. El contexto tecnológico del momento en que se aprobó el citado Reglamento de procedimiento de 1994 y asimismo el de la aprobación de la Directiva no preveía todavía el uso de la tarjeta sanitaria que, por otra parte, constituye por sí un soporte de datos que propiamente no es susceptible de "transporte", sino que define un contexto específico de tratamiento de datos que, a su vez, tampoco se identifica con el segundo de los supuestos previstos en la Instrucción 1/2000, puesto que se trata de un fichero de datos que el interesado puede llevar consigo y utilizar para fines diversos. Ya en los

últimos años de la década de los años noventa del siglo XX se empezó a especular con la posibilidad de utilizar este soporte de datos, entre otras cosas, para almacenar y procesar información médica⁸. En la actualidad, la tarjeta se viene ya utilizando a tal efecto. Algunos Estados miembros (Francia, Países Bajos, Eslovenia) vienen registrando datos de salud en estos soportes. Por el momento no existe la necesaria interoperabilidad entre los tipos de tarjeta utilizados. La transmisión de datos de salud por esta vía es el objetivo final del plan de la Comisión Europea⁹. El plan prevé tres etapas: las dos primeras se limitarán a sustituir los actuales formularios utilizados. La última fase del plan comprenderá la inclusión del historial médico de urgencia en la tarjeta.



III. LAS TRANSFERENCIAS INTRACOMUNITARIAS DE DATOS DE SALUD

10. Dentro del marco de la Unión Europea, las transferencias internacionales de datos en general no deberían ofrecer problema alguno, ya que se trata de un contexto supranacional sujeto a una regulación uniforme, al menos, en principio. Las transferencias que ofrecen problemas, debido a la posibilidad de un desnivel en la protección de los datos de un país tercero a otro o de un país tercero a un Estado miembro, son precisamente las transferencias extracomunitarias. Es conveniente, por tanto, distinguir unas de otras: las *intracomunitarias*, de una parte, y las *extracomunitarias*, de otra. El artículo 33-1 de la LOPD ni siquiera menciona los supuestos de transferencia de datos en el

8. Cfr. el reportaje titulado *Der Chip-Bürger*, publicado en "Der Spiegel" de 21 de noviembre de 1994, según el cual ya entonces se preveía una cabida de 20 megas, equivalentes a unos 10.000 folios A4, más un total de hasta 70 radiografías.

9. Ver, *infra*, nota 13.

seno de la Unión Europea. Este precepto transpone el artículo 25-1 de la Directiva, pero omitiendo la indicación de que las transferencias de datos inadmisibles son las destinadas a países "terceros". En realidad, este precepto, aun cuando teóricamente esté dedicado a transponer el artículo 25 de la Directiva, no hace sino reproducir el artículo 32 de la ley anterior. Este estaba basado, en realidad, en el artículo 12 del Convenio 108 del Consejo de Europa, cuya concepción de base es totalmente distinta. El artículo 33-1 parece dar por supuesto que entre los Estados miembros de la Unión Europea el nivel de protección es uniforme. Los *considerandos* 8º y 9º del preámbulo de la Directiva más bien parecen admitir la posibilidad de una uniformidad como mero desideratum. El primero se refiere a la "*necesidad de coordinar las legislaciones de los Estados miembros para que el flujo transfronterizo de datos personales sea regulado de forma coherente y de conformidad con el objetivo del mercado interior*". Pero el *considerando* 9º estima que la aproximación de las legislaciones que se lograría mediante la Directiva daría lugar a la existencia de una *protección equivalente*, aun cuando, debido al margen de maniobra que la Directiva ofrece para definir las condiciones de licitud del tratamiento, cabe la posibilidad de disparidades. Estas disparidades, en su caso, darían lugar a problemas de Derecho aplicable, cuya solución pretendió el artículo 4 de la Directiva, recogido literalmente por el artículo 2-1 de la L.O. 15/1999.

11. La ley no ha entrado en esta cuestión y, en cierto modo, ha invertido el orden lógico. En lugar de proclamar la libertad de flujo de los datos en el seno de la Unión, define en el artículo 34, párrafo único, apartado k), *in limine*, como un supuesto de excepción a la norma de ilicitud del artículo 33-1, el de que "*la transferencia tenga como destino un Estado miembro de la Unión Europea*". Hay que entender, pues, que, sea cual sea el nivel efectivo de la protección equivalente en el seno de la Unión, la transmisión a Estados miembros no requerirá en ningún caso, la autorización previa de la Agencia Española de Protección de Datos.

12. A diferencia de los artículos 7 y 8, la transposición del artículo 25 de la Directiva ha sido más ajustada. Por ello, el consentimiento del afectado para la transferencia es uno más de entre los supuestos de excepción o dispensa de la autorización de la Agencia Española de protección de Datos. Dentro de las transferencias de datos de salud, este supuesto puede darse con frecuencia, sin necesidad de que entren en juego los demás supuestos de excepción del artículo 34. Por lo demás, la transferencia de datos médicos en el seno de la Unión sólo es posible para determinadas finalidades, que especifica el artículo 34, párrafo único, c): la transferencia debe ser necesaria para una de las siguientes finalidades:

- prevención médica
- tratamiento médico
- diagnóstico médico
- prestación de asistencia sanitaria
- gestión de servicios sanitarios.

Propiamente lo que se prevé es un conjunto de tratamientos definidos por su finalidad. Esto significa, entre otras cosas, que la transferencia, en cuanto que constituye todo o parte de un tratamiento, debe respetar el principio de finalidad. Sin duda es a esto a lo que se refiere el artículo 33-1, cuando precisa que debe obtenerse la autorización de la AEPD *además de haberse observado lo dispuesto en la ley*. El respeto al principio de finalidad se encuentra, de un modo u otro, en los diversos actos y convenios que permiten o exigen la transferencia de los datos de salud. Pero con estos supuestos no se agota la transferencia de datos de salud. Es posible una tal transferencia en supuestos distintos, entre ellos el mero consentimiento del interesado, aun cuando el tratamiento ulterior de los datos no se ordene a ninguna de estas finalidades. También caben otras posibilidades, como el uso de los datos a efectos judiciales o policiales.

La prestación transfronteriza de servicios médicos y farmacéuticos via Internet

13. Al margen de la doctrina sentada en el asunto *Lindqvist*, es evidente que hoy día las páginas *web* y los correos electrónicos constituyen otros tantos cauces de transmisión de información en el seno de la Unión. Así lo entiende la Comisión en su documento relativo a la "*Salud electrónica*"¹⁰. Este documento pretende definir un marco para la prestación transfronteriza de los servicios médicos. Se estima que, a medida de que se vaya generalizando el uso de las páginas *web*, las consultas médicas y farmacéuticas por esta vía serán cada vez más frecuentes. Hoy por hoy, las personas más necesitadas de estas prestaciones transfronterizas son precisamente las comprendidas en los segmentos de población de edades superiores a 60 años. El documento propone unas medidas de fomento de estas consultas, lo cual deberá ir unido a medidas tendentes a asegurar la confidencialidad de las consultas, un control de calidad de las páginas *web* (sellos *web*) como medio de mantener la confianza de los ciudadanos en la confidencialidad de los datos de salud, uso generalizado de la tarjeta sanitaria, cualificación de los profesionales sanitarios a este respecto a escala comunitaria, etc.

La tarjeta sanitaria europea

14. El considerando 58º del preámbulo de la Directiva prevé, entre las excepciones posibles a la prohibición de transferir datos a países terceros la "*transferencia internacional de datos [...] entre los servicios competentes de la seguridad social*". En el caso de la transferencia entre los servicios de la seguridad social de los Estados miembros, tales transferencias vienen teniendo lugar desde antes de que se aprobaran los Reglamentos 1408/71 y 574/72 sobre seguridad social de los trabajadores migrantes¹¹. Estas transferencias comprenden en buena parte, datos de salud, necesarios para resolver sobre la concesión de prestaciones por enfermedad o por incapacidad laboral sobrevenida. Para ello se diseñaron diversos formularios (E 111 a E 127)¹², que, en la mayoría de los casos, constituyen sendas tomas de datos que servirán de base a otros tantos tratamientos, automatizados o manuales. Algunos Estados miembros disponen ya de tales tarjetas, que incluyen, además de datos de identificación y de carácter administrativo, datos específicamente médicos.

15. El Consejo Europeo de Barcelona (15/16 de marzo de 2002) acordó crear una tarjeta sanitaria europea, destinada esencialmente a sustituir los actuales formularios. Esta materia ha sido objeto de diversos documentos, relativos a los períodos transitorios, a los formularios a sustituir, y a las características técnicas¹³. El plan de implantación prevé como última etapa la conversión en soporte electrónico que registre datos de salud y los tratamientos médicos efectuados. A su vez, la implantación de esta tarjeta es parte de la política de asistencia sanitaria de la Unión Europea¹⁴.

16. La reciente ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud prevé en su artículo 57 la implantación de una tarjeta sanitaria. Se

10. Cfr. Dictamen del Comité de las Regiones sobre la Comunicación a la Comisión, al Consejo, al Parlamento Europeo, al Comité Económico y Social y al propio Comité de las Regiones, sobre la salud electrónica, (2005/C 71/08), DO C 71, 22 de marzo de 2005.

11. Reglamento (CEE)nº 1408/71, de 14 de junio de 1971 (DO L 149, de 5 de julio de 1971); versión consolidada publicada en el DO L 28, de 10 de enero de 1997; Reglamento (CEE) nº 574/72, de 21 de marzo de 1972 (DO, L 74, de 27 de marzo de 1972), modificado por última vez por el Reglamento (CE) nº 410/2002 de la Comisión (DO L 62, de 5 de marzo de 2002).

12. Decisión nº 154, de 19 de septiembre de 1994, DO L 244.

13. Comunicación de la Comisión relativa a la introducción de la tarjeta sanitaria europea, documento COM (2003) 73 final; decisiones de la Comisión Administrativa para la Seguridad Social de los Trabajadores Migrantes, nºs 189, de 18 de junio de 2003 (DO, L 276, de 27 de octubre de 2003); 190, de igual fecha (*ibidem*), sobre las características técnicas; 191, de igual fecha (*ibidem*), sobre la sustitución en concreto de los formularios E 111 y E 111 B por la tarjeta sanitaria europea; 197, sobre los períodos transitorios para la introducción de la tarjeta (DO, L 343, de 19 de noviembre de 2004).

14. Cfr. Dictamen del Comité Económico y Social Europeo sobre el tema "La asistencia sanitaria" (DO, C 234, de 30 de septiembre de 2003).

trata de una norma programática, que, en principio, limita la finalidad de la tarjeta a la identificación de las personas con derecho a prestación farmacéutica y sanitaria del servicio de salud o entidad responsable de la asistencia sanitaria dentro del Sistema Nacional de Salud. Este precepto ha sido desarrollado por el Real Decreto 183/2004, de 30 de enero¹⁵. La regulación de esta disposición trasciende el valor meramente identificativo y de clave de acceso a los servicios sanitarios. Por una parte, se aspira a una normalización del contenido que permita su uso en todo el territorio nacional, y que facilite la búsqueda y la consulta de la información clínica de cada paciente. Para ello se crea una base de datos de población protegida del Sistema Nacional de Salud, que contendrá la información básica de los usuarios del Sistema y el fichero histórico de las situaciones de aseguramiento y, en su caso, de la sucesiva adscripción del interesado durante su vida a diferentes administraciones sanitarias. Sin duda, se trata de salir al paso de una situación a escala nacional dentro de la cual pudiera no existir un nivel de protección equivalente de una Comunidad Autónoma a otra. No se prevé la utilización de la tarjeta allende las fronteras nacionales y dentro del espacio de la Unión Europea. Si el artículo 57 de la ley citada se limita a decir que "*La tarjeta sanitaria individual atenderá a los criterios establecidos con carácter general en la Unión Europea*", la disposición adicional única del Real Decreto sólo prevé que la tarjeta se adapte a los criterios de normalización que la Unión Europea adoptare, con el fin de facilitar "*la circulación y mejora de la asistencia sanitaria de pacientes dentro del sistema comunitario*". Por el momento, tales criterios son los que se recogen en el dictamen del Comité Económico y Social sobre asistencia sanitaria, cuyo punto 5.1.5. contiene, entre las propuestas del Comité en la materia, la de creación de una "tarjeta europea de seguro de enfermedad que permita la libre circulación y el conocimiento de los derechos adquiridos, especialmente orientada a las poblaciones más desfavorecidas y a las personas de edad avanzada"¹⁶. Cabe deducir que lo que se pretende a escala comunitaria es crear una tarjeta sanitaria referida al contexto de la seguridad social, por lo cual su contenido en información médica será el necesario en función de esta utilización. Por el momento, no parece que exista la intención de crear una tarjeta que contenga, por definición, la historia clínica, total o en síntesis, del interesado, para que éste pueda hacer uso de dicha historia clínica en caso de desplazamiento o cambio de residencia. Sólo cabe remitirse al plan de implantación de la tarjeta sanitaria europea, cuya última etapa incluirá el registro del historial médico de urgencia.

17. La tarjeta sanitaria europea se limita, hoy por hoy, a servir de instrumento de transmisión de datos de salud dentro del marco de los Reglamentos de seguridad social de los trabajadores migrantes, sea cual sea el contenido en datos de salud, presente o futuro. El proyecto Netc@rds¹⁷ prevé una última fase en la que la tarjeta no se limitará a esta función sustitutoria de los formularios de la seguridad social, sino que contendrá todo o parte de la historia clínica con el fin de facilitar la asistencia sanitaria.

18. Hoy día, las empresas privadas de seguros médicos disponen ya de sus propias tarjetas, cuya función es, hoy por hoy, meramente identificadora, pero nada impide que desempeñen una función más sustantiva. En tal caso, es previsible que los asegurados asuman un clausulado contractual específico al tiempo de aceptar o renovar la tarjeta pertinente. Dicho clausulado será el cauce por el que se instrumente la exportación/importación de datos médicos en caso de desplazamiento dentro y fuera de la Unión. La ley no recoge esta posibilidad de instrumentar la transferencia internacional de datos médicos por vía contractual dentro de la Unión o del Espacio Económico Europeo. Los apartados f) y g) del párrafo único del artículo 34 prevén, en realidad, el supuesto contrario, el de que la transferencia de los datos sea necesaria para el cumplimiento de un contrato o para la celebración o ejecución de un contrato entre el respon-

15. B.O.E. de 12 de febrero

16. Véase el dictamen citado en la nota 14.

17. Cfr., Documento COM (2003) 73 final, citado en nota 13.

sable del tratamiento y un tercero. Esta cuestión se rige hoy por hoy por disposiciones del Derecho comunitario.

Transferencias efectuadas a través de la red de vigilancia epidemiológica y de control de las enfermedades transmisibles

19. El artículo 6 de la ley 41/2002 define, entre los derechos del paciente, el derecho a la información epidemiológica: "*derecho a conocer los problemas sanitarios de la colectividad cuando impliquen un riesgo para la salud pública o para su salud individual, y el derecho a que esta información se difunda en términos verdaderos, comprensibles y adecuados para la protección de la salud*". Este precepto constituye un título habilitante para las actividades epidemiológicas y, en consecuencia, para la transmisión de la información epidemiológica. La transmisión de esta información es especialmente sensible, puesto que, en la mayoría de los casos, no es posible ni conveniente anonimizar los datos, ya que la existencia de un brote epidemiológico puede requerir actuaciones concretas en una localidad o en una comarca, lo cual, a su vez, puede requerir la identificación de los pacientes. La ley sólo menciona los brotes epidemiológicos (artículo 11-2 f), como una excepción a la norma del consentimiento para la cesión de los datos. Esta materia ha sido objeto de regulación a escala comunitaria. La decisión nº 2119/98/CE¹⁸ instauró una red a escala comunitaria para la vigilancia epidemiológica de determinadas enfermedades transmisibles que se especifican en el anexo de la Decisión, más un sistema de alerta precoz y respuesta (SAPR) para la prevención y el control de dichas enfermedades. La red está constituida por las entidades que en cada Estado miembro se ocupan de la recogida de la información a estos efectos, y el SAPR es un sistema de comunicación permanente de las autoridades sanitarias de los Estados. Ambos sistemas deben poner a contribución todos los medios disponibles (incluida la informática). El artículo 11 dispone que la Decisión se aplicará "*sin perjuicio de lo dispuesto en las Directivas [...] 95/46/CE*". No precisa en concreto cuáles sean tales disposiciones. El *considerando* 19º de la Decisión se limita a decir que la instauración de la red supone imperativamente el respeto de las disposiciones legales en materia de protección de datos con miras a garantizar el carecer confidencial de la información y su seguridad. En realidad, la Directiva no prevé expresamente este tipo de tratamiento. El *considerando* 34º del preámbulo de la Directiva 95/46/CE se limita a reconocer la conveniencia de exceptuar determinados tratamientos de la prohibición genérica de los artículos 7 y 8, dejando a criterio de los Estados miembros el modo de compaginar el interés de la investigación científica y estadística con los derechos de las personas. La única disposición aplicable se encuentra en la LOPD, ley de transposición, concretamente en el artículo 11-2 f), que exceptúa de la obligación de recabar el consentimiento del interesado las cesiones de datos necesarias para realizar estudios epidemiológicos. Habrá que determinar en cada caso de transmisión de información personalizada para su uso de la red epidemiológica y el SAPR, dónde acaba el derecho del interesado a dar su consentimiento (artículo 11 LOPD) a la transmisión y su derecho a conocer los problemas sanitarios de la colectividad (artículo 6 de la ley 41/2000). El informe de la Comisión al Consejo y al Parlamento, de 2005¹⁹ señala que durante el tiempo que lleva funcionando el sistema no se ha transmitido información personalizada, pero que ello no implica que el SAPR y las instituciones de la Unión tengan conciencia de los riesgos de dicha personalización (págs. 5 y 6). Asimismo, recomienda que la recogida de los datos se rodee de las garantías que prevé la Directiva en los artículos 10 y 11, que corresponden al artículo

18. Decisión nº 2119/98/CE, de 24 de septiembre de 1998, del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se crea una red de vigilancia epidemiológica y de control de las enfermedades transmisibles en la Comunidad (DO, L 268, de 3 de octubre de 1998; decisión nº C(2002) 1043, de la Comisión, por la que se establecen las definiciones de los casos para comunicar las enfermedades transmisibles a la red comunitaria (DO, L 86, de 3 de abril de 2002).

19. Cfr. Informe de la Comisión al Consejo y al Parlamento Europeo sobre el funcionamiento del SAPR de la red epidemiológica, documento COM (2005) 104 final, de 29 de marzo de 2005.

5 de la LOPD. Concretamente, señala que en el momento de la recogida de los datos, el interesado deberá ser advertido de que la transmisión a la red comunitaria se realiza de conformidad con lo previsto en la Decisión 2119/98/CE y valiéndose de sistemas informáticos aportados por la Comisión. Dado que el destinatario de la información deberá ser, en un primer momento, la Comisión, deberá aplicarse lo dispuesto en el Reglamento CE nº 45/2000, sobre tratamiento de datos personales por las instituciones comunitarias²⁰, el servicio pertinente de la Comisión deberá adoptar medidas de seguridad de los datos, que podrían consistir en medidas de mejora del acceso a la información, de mejora de la seguridad del sistema informático utilizado, y del tratamiento de la información recibida a través del SAPR (pág. 6)

El intercambio de información sobre resultados de análisis de ADN

20. Dentro del concepto maximalista de datos de salud hay que incluir los datos resultantes de los análisis de ADN. El intercambio de esta información a escala intracomunitaria fue objeto de la resolución del Consejo Europeo de 9 de junio de 1997. Posteriormente, dentro del marco del programa de estímulos e intercambios destinado a los responsables de la acción contra la trata de seres humanos y la explotación sexual de los menores, se procedió a una normalización de los marcadores de ADN y de las técnicas de ADN. Por resolución de 25 de junio de 2001, el Consejo instó a los Estados miembros a que intercambiaran resultados de análisis de ADN, pero siempre que se limitaran a "las zonas cromosómicas que no contengan ningún factor de expresión de información genética", es decir, sobre características hereditarias específicas. A tal efecto, la resolución incluye una lista de marcadores de los que no se tiene constancia de que contengan tal información²¹. Las transferencias pertinentes se encuadran en el apartado k) del párrafo único del artículo 34 de la ley. Asimismo, habría que invocar el apartado b) del mismo precepto, en la medida en que esta transmisión de información se efectúa a efectos de la prestación del auxilio judicial internacional, ya que su finalidad será normalmente la de contribuir a identificar a personas sometidas a diligencias judiciales o a proceso criminal.

Los convenios intracomunitarios de cooperación policial y judicial

21. Estos convenios se encuadran en la disposición del artículo 3-2 de la Directiva, que excluye de la aplicación de ésta el tratamiento efectuado "*en el ejercicio de actividades no comprendidas en el ámbito de aplicación del Derecho comunitario, [...] y, en cualquier caso, [...] que tenga por objeto la defensa, la seguridad pública, la defensa, la seguridad del Estado [...] y las actividades del Estado en materia penal*". El precepto enumera *ad exemplum* las actividades previstas por los Títulos V y VI del Tratado de la Unión Europea (a la sazón el Tratado de Maastricht/Amsterdam), que no son otra cosa que la cooperación policial y judicial en materia penal, y la política exterior y de seguridad común²². Esto no significa que tales tratamientos no estén protegidos. La diferencia estriba en que su regulación no se basa en la Directiva, sino que estos tratamientos se rigen por otros textos, concretamente el Convenio 108 del Consejo de Europa y la Recomendación R (87) 15 sobre uso de datos de interés policial. No hay una declaración general al respecto, pero cada uno de los convenios o actos que regulan estos tratamientos (Schengen, Europol, Eurojust) contienen una referencia a tal efecto. Todos ellos exigen que los Estados parte o los Estados miembros dispongan de una legislación cuyo nivel de protección se ajuste como mínimo a estos textos. En realidad, el proceso conceptual es el mismo: si la Directiva no hace otra cosa que "precisar y ampliar" los principios del Convenio 108, según resulta del *considerando* 11º del

20. DO L 8 de 12 de enero de 2001, p. 1.

21. Véanse las resoluciones citadas en: DO C 193, de 24 de junio de 1997; DO L 322, de 12 de diciembre de 1996; DO C 187, de 3 de julio de 2001.

22. Estas actividades han quedado absorbidas en el proyecto de constitución, Capítulo IV, secciones 4ª y 5ª.

preámbulo, los citados actos y convenios aceptan asimismo el Convenio y la precisión o modulación de éste que supone la Recomendación R (87) 15 del Consejo de Europa, que, a su vez, fue aceptada por todos los Estados miembros de la UE, salvo las reservas del Reino Unido.

22. Desde el punto de vista del movimiento internacional de datos, esta remisión uniforme a los textos citados tiene como consecuencia la unidad de la protección de los datos a escala comunitaria, o al menos dentro del conjunto de los Estados miembros signatarios de los convenios intracomunitarios y, en todo caso, entre los Estados destinatarios de los otros actos no convencionales (decisión Eurojust, por ejemplo). De ahí que el problema del posible desnivel de la protección entre Estados exportadores e importadores de datos no se plantee, porque el nivel de protección en unos y otros no sólo es "adecuado", sino uniforme. En estos convenios y actos no se condicionan, por tanto, las transmisiones a la existencia de un nivel de protección adecuado o equiparable. La uniformidad se refleja, ante todo, en la prohibición de registrar con carácter permanente en los sistemas de información pertinentes (SIS, SIA, ficheros Europol) los datos que enumera el artículo 6 del Convenio 108 (datos sensibles, entre ellos los de salud). Esto no impide que, fuera de los ficheros de dichos sistemas de información se registren y traten datos de salud y que se transmitan, pero siempre con sujeción a las normas de uso de los datos en función del principio de finalidad. Propiamente, son unos tratamientos cualificados por una finalidad específica, en función del convenio respectivo. La transferencia internacional de datos, en cuanto parte de un tratamiento, está sujeta al principio de finalidad.

23. De estos convenios el primero en el tiempo y, en parte, determinante de la regulación de los demás en la materia, es el Convenio de aplicación de los Acuerdos de Schengen de 1990. Entre otras cosas, este Convenio contiene un conjunto de disposiciones que regulan la protección de los datos personales, a modo de contrapartida de la creación de un sistema de información que contiene datos estrictamente policiales. El Convenio es anterior a la Directiva 95/46/CE, por lo cual sus normas de protección de datos no se remiten a la Directiva, sino que se basan en el Convenio 108 del Consejo de Europa y en la Recomendación R (87) 15, sobre el uso de datos con fines policiales. Por otra parte, la Recomendación contiene unos principios que puede considerarse que desarrollan el Convenio e incluso la Directiva con relación al contexto policial. De ahí que las normas de estos convenios hayan hecho uso de las distintas opciones que ofrecen dichos textos. Una de estas opciones hace referencia al registro de determinados datos en el sistema SIS. El artículo 6 del Convenio 108 dejaba abierta a los Estados parte la decisión sobre si determinados datos sensibles, entre ellos los datos de salud, debían ser objeto de tratamiento automatizado, exigiendo, en caso afirmativo, que la legislación previera unas garantías adecuadas. El artículo 94-3 del Convenio opta por prohibir el registro de estos datos en la base de datos SIS. En principio, no cabe imaginar la transferencia de datos de salud del CSIS a cualquiera de los NSIS, o viceversa. Sin embargo, cabe la posibilidad de la transmisión al margen de los cauces propios del SIS, a la vista del artículo 75 del Convenio. Puede ser necesario que una determinada persona objeto de descripción precisa consumir estupefacientes o sustancias sicotrópicas, como parte de un tratamiento médico. A tal efecto, el artículo 75-1 prevé la expedición de unos certificados que les autoricen a transportar consigo tales sustancias y que habrán de ser exhibidos en un control de frontera. Puede ser necesario transmitir estos datos, en cuyo caso la transmisión deberá ajustarse a lo previsto en el artículo 126, es decir, al margen de los cauces informatizados del SIS. En rigor, se trata del tratamiento de unos datos de salud, pero para una finalidad distinta de la que prevé el apartado c) del artículo 34 de la ley. Es decir, los datos de salud se transfieren no con una finalidad de asistencia sanitaria o con unos fines complementarios de dicha finalidad, sino a efectos de policía preventiva o represiva. El tratamiento que comprende la transferencia debe, por tanto, ajustarse al principio de finalidad, aunque ésta sea otra.

24. Más flexible es el Convenio EUROPOL²³. Aun cuando, en términos generales, sigue la pauta de Schengen, prevé, sin embargo, la posibilidad de transmisiones de

datos dentro del marco de los ficheros de análisis. El Convenio prevé un sistema de información análogo al de Schengen y está concebido en iguales términos y con estructura en estrella: unidades nacionales y unidad central. Este sistema de información sólo puede contener datos de identificación de personas que, de acuerdo con el Derecho nacional del Estado miembro de que se trate, sean sospechosas de haber participado en la comisión de un delito que sea competencia de Europol o hayan sido condenadas por tal delito. Al igual que el SIS, el acceso a estos datos está reservado a las unidades nacionales y central.

25. Al margen de este sistema de información, el artículo 10 del convenio prevé la creación de unos ficheros de trabajo con fines de análisis. Se entiende por análisis (art. 10-2) "*el ordenamiento, tratamiento o utilización de datos para facilitar la investigación criminal*". A diferencia del sistema de información, en estos ficheros es posible recoger, almacenar y tratar (y, por consiguiente, transferir) datos de los que enumera el artículo 6 del Convenio 108, entre ellos los de salud, pero siempre que sean estrictamente necesarios para la finalidad concreta del fichero de que se trate o cuando complementen otros datos personales incluidos en el mismo fichero. Todos estos datos pueden ser transmitidos por las unidades nacionales del sistema. Es posible incluso una interconexión entre dos o más de estos ficheros. El artículo 10-1 del convenio ha sido desarrollado por un reglamento aprobado por acto del Consejo de 1998²⁴. Este reglamento precisa las clases de datos que pueden incluirse en estos ficheros de trabajo de análisis. Se trata esencialmente de datos de identificación, pero también comprenden datos sobre el comportamiento, estilo de vida, movimientos, aspectos y perfiles de delincuencia y asimismo las toxicomanías. Este es claramente un dato de salud. Todos estos datos, que se enumeran en detalle en el artículo 6 del citado reglamento, deben ser tratados restrictivamente por el Estado destinatario. En este caso no se plantea el problema de la protección equivalente o adecuada, ya que el reglamento precisa en detalle los principios a que debe ajustarse el uso de los datos, lo cual da lugar a una uniformidad, que se refleja asimismo en materia de seguridad²⁵. La transmisión de los datos personales de Europol a Estados y organismos terceros es objeto de regulación específica, que desarrolla el artículo 18 del Convenio²⁶. Cabe la transmisión de datos de salud (art. 6-1), pero siempre que se limite a los casos de absoluta necesidad y si el transmitente fuere Europol, deberá velar por que el tercer Estado u organismo tercero se comprometa a que dichos datos se utilicen únicamente para los fines que motivaron su transmisión.

26. Por decisión del Consejo de 28 de febrero de 2002 se creó EUROJUST, como medio de reforzar la lucha contra las formas graves de delincuencia²⁷. Esta decisión sigue básicamente la pauta normativa del Convenio de Schengen. Al igual que éste, se basa en el Convenio 108, el cual desarrolla en lo referente a la protección de los datos personales. El texto no menciona la Directiva, puesto que es otro supuesto de aplicación del Convenio 108. La única diferencia estriba en que menciona además el protocolo adicional de 2001, que, a su vez, incide en la transmisión internacional de datos. El artículo 14 autoriza a Eurojust a tratar datos personales, tanto por medios informatizados, como en ficheros manuales estructurados, con lo cual ejerce la opción pertinente del Convenio. El artículo 15 enumera a título limitativo los datos que pueden ser objeto de tratamiento, entre ellos los de salud, pero sólo si dichos datos fueren necesarios para las investigaciones de que se trate y para la coordinación en Eurojust (art.

23. Convenio basado en el artículo K3 del Tratado de la Unión Europea (Maastricht), por el que se crea una Oficina Europea de Policía, DO C 316, de 27 de noviembre de 1995; Acto del Consejo de 3 de noviembre de 1998, por el que se aprueban las normas aplicables a los ficheros de análisis de Europol, DO C 26, de 30 de enero de 1999.

24. Citado, supra, en nota 13.

25. Cfr. Acto del Consejo de 3 de noviembre de 1998, sobre el secreto de la información de Europol, DO C 26, de 30 de enero de 1999.

26. Cfr. Acto del Consejo de 12 de marzo de 1999, por el que se fijan las normas para la transmisión por Europol de datos personales a Estados y organismos terceros, DO C 88, de 30 de marzo de 1999.

27. Cfr. DO L 63, de 6 de marzo de 2002, p. 1

15-4). Una vez más, entra en juego el principio de finalidad de esta transmisión, que no es la de la asistencia médica, sino la investigación policial.

IV. LAS TRANSFERENCIAS EXTRACOMUNITARIAS

27. La ley regula esta materia en los artículos 33 y 34. En este punto, la transposición de la Directiva ha sido más adecuada. Al igual que en los artículos 6 y 11, la ley se basa, siguiendo a la Directiva, en la concepción que inspira ésta, de la *ilicitud* de principio, de la transferencia de los datos. Sin embargo, el artículo 33-1 de la ley está inspirado en una concepción diferente de la que informa la Directiva, concretamente la del artículo 12 del Convenio 108. Si la Directiva se basa en el *Verbotprinzip*, que se recoge asimismo en lo referente a la transmisión internacional de datos, el Convenio se basa en la concepción contraria: la licitud y libertad de la transmisión. De ahí que el artículo 12-2 prohíba que, en aras de la protección de la vida privada, etc., los Estados Parte en el Convenio prohíban, a su vez, o sometan a autorización administrativa las transmisiones de datos a otros Estados Parte. El apartado 3 prevé, sin embargo, la posibilidad de una tal autorización administrativa, pero sólo en el supuesto de que la legislación de la Parte transmitente contenga una reglamentación específica de una determinada *clase de datos* o de determinados *ficheros* y la legislación de la Parte destinataria no contenga una protección equivalente. El artículo 33-1 de la ley no ha tenido en cuenta estos matices y ha sentado como norma la exigencia de la autorización administrativa.

28. Por lo que se refiere a la transferencia de estos datos, la ley ha recogido la norma del apartado 1 a) del artículo 26 de la Directiva y asimismo ha explicitado la norma del apartado 1 e) de dicho artículo. El primero exige, entre otras condiciones alternativas, la prestación del consentimiento inequívoco del interesado. El segundo no prevé expresamente el supuesto de los datos de salud, pero su amplia formulación - que, por otra parte, concuerda con el artículo 2º-2 b) del Convenio 108 -permite incluir el supuesto de los datos de salud. La ley lo configura así como una condición de licitud de la transferencia, fundada en que la transferencia sea *necesaria para salvaguardar el interés vital del interesado*. Al margen de que la transmisión de los datos de salud es siempre lícita, siempre que se opere para los fines definidos en el artículo 34, párrafo único c), caben otras posibilidades al amparo de los apartados a) y b) de dicho artículo 34. El supuesto del intercambio de datos de ADN, regulado por disposiciones comunitarias, se encuadraría también dentro del marco del auxilio judicial internacional y de la cooperación policial en el seno de la INTERPOL.

29. Por último, el apartado k) del artículo 34 prevé como excepción al régimen general de autorización previa del artículo 33, los supuestos de transferencias de datos en dirección a Estados con respecto a los cuales la Comisión Europea haya declarado que garantizan un *nivel de protección adecuado*. Este caso tiene su base en los artículos 25 y 26 de la Directiva. Según el artículo 25-1, la norma es la de que sólo procede la transmisión cuando el Estado tercero garantiza un nivel de protección *adecuado*. En determinados supuestos, que enuncia el artículo 26, los Estados miembros pueden transmitir datos a un tercer Estado, aun cuando el nivel *no sea adecuado*. El apartado 2 del artículo 25 enumera unos criterios con arreglo a los cuales debe determinarse si un Estado tercero garantiza dicho nivel: a) naturaleza de los datos, b) finalidad y duración del tratamiento o tratamientos previstos, c) el país de origen, d) el país de destino final, e) normas jurídicas generales o sectoriales vigentes, f) normas profesionales, g) medidas de seguridad en vigor. La competencia para determinar la adecuación del nivel de protección corresponde a la Comisión, previo dictamen del Grupo de protección de las personas con respecto al tratamiento de datos personal, creado por el artículo 29 de la Directiva²⁸. El artículo 33-2, in fine, de la ley española considera, sin embargo, a los

28. Los dictámenes del Grupo pueden obtenerse, recurriendo al servidor <http://europa.eu.int/comm/interna...dia/dataprot/wpdocs>

actos de la Comisión como un elemento más a tener en cuenta, además de los factores citados. El Grupo susodicho publicó unas orientaciones al efecto, que desarrollan los criterios del artículo 25-2⁹. Por decisiones sucesivas, la Comisión, sobre la base de los dictámenes pertinentes del Grupo, ha calificado el nivel protector de Suiza, Hungría, Estados Unidos, Canadá, Australia, Argentina e isla de Guernsey. Por lo que se refiere a Suiza³⁰, el nivel se considera adecuado, pero se autoriza a los Estados miembros a suspender los flujos de datos hacia un destinatario de Suiza, si la autoridad suiza resuelve que el destinatario vulnera normas de protección o existen grandes probabilidades de que tales normas se estén vulnerando. En términos análogos se pronuncia la Comisión con respecto a Hungría³¹, la República Argentina³², y la Bailía de la isla de Guernsey, - que, aun perteneciendo a la Corona británica, no es parte del Reino Unido ni es colonia, por lo cual se rige por su propia ley de protección de datos (*Bailiwick of Guernsey Data Protection Law, 2001*)³³. Estas decisiones no se refieren explícitamente a los datos de salud, pero deben entenderse aplicables a la transferencia de estos datos, sobre todo si se tiene en cuenta que el Derecho de los países destinatarios contiene disposiciones específicas al respecto.

30. Especial interés ofrece la decisión C (2000) 2441, de 26 de julio de 2000³⁴, por la que se evalúa la situación en los Estados Unidos de América. Esta decisión define unos nuevos conceptos para este contexto, que son los de "puerto seguro" (*safe harbor*), y "preguntas más frecuentes" (*frequently asked questions, FAQ*). La decisión (artículo 1) dispone que los principios de "puerto seguro", aplicados de conformidad con la orientación que ofrecen las preguntas más frecuentes, "garantizan un nivel adecuado de protección de los datos personales transferidos desde la Comunidad a entidades establecidas en los Estados Unidos". La base de esta evaluación la constituyen un conjunto de documentos anejos a la decisión, entre los cuales figuran como anejo I los principios y como anejo II las FAQ. Los principios de "puerto seguro" han sido definidos por el Departamento Federal de Comercio, en su calidad de autoridad competente para estimular, fomentar y desarrollar el comercio internacional, previa consulta con la industria y la opinión pública. Con ellos se pretende salir al paso de las preocupaciones que, al parecer, expresaron algunas entidades ante la exigencia del nivel adecuado impuesta por la Directiva. El problema principal estriba en el carácter sectorial de la regulación norteamericana y a la vez en la heterogeneidad normativa de la regulación, que a la vez es de rango legal y reglamentario y en muchos casos consiste en normas de autorregulación.

31. Los principios de "puerto seguro" son los siguientes: a) *Notificación*. Concuera con los artículos 10 y 11 de la Directiva. b) *Opción*. Los particulares deben poder decidir si su información personal puede ser divulgada a un tercero o ser usada para un fin incompatible con el objetivo inicial con que fue recogida o que no haya sido autorizado posteriormente por el interesado. c) *Transferencia ulterior (mediata)*. Para transferir datos a un tercero que actúe como agente, la entidad responsable sólo podrá hacerlo si previamente se asegura de que el tercero suscribe los principios, si es objeto de una resolución sobre su "adecuación" a la Directiva u otra disposición o si firma con él un convenio por escrito para que ofrezca como mínimo el mismo nivel de protección de la vida privada que el requerido por dichos principios. En tal caso la entidad transfiriente no responderá del tratamiento efectuado por el tercero. d) *Seguridad*. Las entidades que procesen datos personales deben adoptar medidas razonables para evitar la pérdida, mal uso, consulta no autorizada, divulgación, modificación y destrucción. e) *Integridad de los datos*. Las entidades deben adoptar medidas razonables para que los datos tengan

29. Dictamen 12/98, de 24 de julio de 1998 (DG Markt D/5025/98).

30. Decisión C (2000) 2304, de 26 de julio de 2000, DO L 215, de 25 de agosto de 2000.

31. Decisión C (2000) 2305, de 26 de julio de 2000, DO L 215, de 25 de agosto de 2000.

32. Decisión 2003/490/CE, de 30 de junio de 2003, DO L 168, de 5 de julio de 2003.

33. Decisión 2003/821/CE, de 21 de noviembre de 2003, DO L 308, de 25 de noviembre de 2003

34. DO L 215, de 25 de agosto de 2000.

fiabilidad para el uso previsto y sean exactos, completos y actuales. f) *Acceso*. Las entidades deben dar al interesado acceso a los datos que tengan sobre él, y rectificar, modificar o suprimir los datos, excepto cuando el acceso suponga una carga o dispendio desproporcionado en relación con los riesgos que el tratamiento acarree para la vida privada o para los derechos de otras personas. g) *Aplicación*. Las entidades deben prever unos mecanismos que garanticen la conformidad con los principios, una vía de recurso, un procedimiento de seguimiento para controlar que las declaraciones de las entidades sobre sus prácticas se ajustan a la verdad, y la obligación de subsanar los problemas derivados del incumplimiento de los principios por las entidades que se hayan adherido.

32. Estos principios no tienen una aplicación general, sino que las entidades norteamericanas que reciban datos de Estados de la Unión Europea, han de adherirse a los principios. Las entidades pueden adherirse por varias vías, que consisten en integrarse en un programa de autorregulación, o en elaborar sus propias medidas de autorregulación. En realidad, el mecanismo es análogo al de las *Directrices* de la OCDE, con la diferencia, sin embargo, de que la vulneración de estas normas de autorregulación puede dar lugar a sanciones, al amparo del artículo 5 de la Federal Trade Commission Act, por el que se prohíben las prácticas desleales o fraudulentas. A tal efecto, la Unión Europea reconoce competencia a la Federal Trade Commission y al Departamento de Transporte, en los términos de la sección 41712 del Título 49 del United States Code (Annotated). Un valor orientativo tienen las "preguntas más frecuentes", que consisten en una relación casuística de dudas posibles. Son un total de 15 y conciernen, entre otros, a los siguientes puntos: ¿debe comprometerse la entidad explícitamente a adherirse cuando se trata de datos especialmente protegidos? ¿son responsables los proveedores de servicios de Internet los operadores de telecomunicaciones cuando, en nombre de otra entidad, se limitan a transmitir, encaminar, almacenar temporalmente o intercambiar datos?, ¿en qué forma cooperarán las entidades con las autoridades europeas de protección de datos? etc.

33. En todo caso, un Estado puede transferir datos a un tercer Estado, a pesar de que el Estado destinatario *no garantice* el nivel adecuado, si se dan unas condiciones, que enuncia el artículo 34 de la ley, y que concuerdan en parte con las de los artículos 7 y 8. Estas condiciones pueden completarse por la vía de unas cláusulas contractuales *ad hoc*. La ley española no ha previsto esta solución. Existen, sin embargo, unas cláusulas tipo aprobadas al efecto por la Comisión al amparo del artículo 26-4 de la Directiva. La Comisión aprobó por decisión 2001/497/CE un modelo de cláusulas al efecto³⁵. Un caso interesante a este respecto es el de Islandia. En enero de 2000, el ministerio de Sanidad de Islandia concedió a la empresa norteamericana *DeCode Genetics*, a través de su filial islandesa, *Islensk Erfðagreining*, una licencia de 12 años para usar la información médica y genética contenida en la base nacional centralizada de datos de salud creada en 1998³⁶. Ya la ley de creación de la base de datos había previsto, entre otras cosas, la posibilidad de cancelar los datos de los interesados que lo solicitaran. Sin embargo, no ha cesado de haber debates e informes sobre la licitud del uso de estos datos, sobre todo con respecto a la finalidad comercial y no estrictamente científica o médica de los usos de la base de datos por la licenciataria. Incluso ha habido sentencias del Tribunal Supremo de Islandia que declaran que la inclusión en la base de datos de datos de personas fallecidas constituía una violación del derecho a la vida privada de los descendientes, en la medida en que, pese a estar cifrada la información, era posible inferir información sobre una persona a partir de las características hereditarias de su padre. Por ello, esta transferencia contractual de datos genéticos no deja de ser problemática.

35. Decisión 2001/497/CE (DO L 181 de 4 de julio de 2001). Esta decisión ha sido modificada por la decisión 2004/915/CE, de 27 de diciembre de 2004 (DO L 385, de 29 de diciembre de 2004), por la que se reconocen, entre otras, la responsabilidad por *culpa in eligendo*, la aceptación de la jurisdicción de los tribunales del país importador en caso de litigio o incumplimiento de las cláusulas, la facultad de las autoridades de control de suspender la transferencia, etc.

36. Véase, nota 4, *supra*.