BARATARIA. Revista Castellano-Manchega de Ciencias Sociales
ISSN: 1575-0825
ISSN: 2172-3184
info@revistabarataria.es
Asociación Castellano Manchega de Sociología
España

Ortega Giménez, Alfonso
Aplicación territorial de la legislación de obtención y gestión de datos de investigación
BARATARIA. Revista Castellano-Manchega de Ciencias Sociales, núm. Esp.25, 2019, pp. 43-56
Asociación Castellano Manchega de Sociología
España

BARATARIA
Revista Castellano-Manchega de Ciencias Sociales
Nº 25, pp. 43-56, 2019, ISSN: 1575-0825, e-ISSN: 2172-3184
DOI: https://dx.doi.org/10.20932/barataria.v0i25.463

APLICACIÓN TERRITORIAL DE LA LEGISLACIÓN DE OBTENCIÓN Y GESTIÓN DE DATOS DE INVESTIGACIÓN

TERRITORIAL APPLICATION OF THE LEGISLATION OF OBTAINING AND MANAGEMENT OF RESEARCH DATA

Alfonso Ortega Giménez
Universidad Miguel Hernández, Elche. Alicante / España
https://orcid.org/0000-0002-8313-2070
alfonso.ortega@umh.es

Recibido/Received: 13/05/2019
Aceptado/Accepted: 12/09/2019

RESUMEN
El objeto de este trabajo es abordar algunos de los retos jurídicos que plantean los nuevos escenarios de colaboración internacional en la investigación genética. Desde la perspectiva del Derecho internacional privado nos ocuparemos de reflexionar acerca de la aplicación territorial de la legislación de obtención y gestión de datos de investigación biomédica. Tres afirmaciones de partida debemos hacer: primera, los datos de investigación en genética humana son datos de carácter personal; segunda, así considerados, la investigación en genética humana está sujeta a la normativa vigente sobre protección de datos de carácter personal; y, tercera, estos nuevos escenarios de colaboración internacional en la investigación genética se traducen, objetivamente en el fomento de las transferencias internacionales de datos de carácter personal. Así las cosas, en las páginas siguientes nos ocuparemos del régimen jurídico de protección para la determinación de la ley aplicable a las transferencias internacionales de datos de carácter personal previsto en la Directiva 95/46/CE y en el Reglamento General de protección de Datos de la UE.

PALABRAS CLAVE
Datos de investigación biomédica; datos de carácter personal; transferencia internacional de datos; ley aplicable.

SUMARIO

ABSTRACT
The purpose of this paper is to address some legal challenges posed by the new scenarios of international collaboration in genetic research. From the perspective of private international law, we will take care to reflect on the territorial application of legislation for obtaining and managing biomedical research data. Three basic statements we must make: first, the research data in human genetics are personal data; secondly, thus considered, research in human genetics is subject to the current regulations on the protection of personal data; and, third, these new scenarios of international collaboration in genetic research are objectively translated into the promotion of international transfers

of personal data. Thus, in the following pages we will deal with the legal regime of protection for the determination of the law applicable to international transfers of personal data provided in Directive 95/46 EC and in the General Data Protection Regulation of The EU.

KEYWORDS
Biomedical research data; Personal data; International data transfer; Applicable law.

CONTENTS

1. TRES AFIRMACIONES DE PARTIDA

Tres afirmaciones de partida debemos hacer: primera, los datos de investigación biomédica son datos de carácter personal; segunda, así considerados, la investigación biomédica está sujeta a la normativa vigente sobre protección de datos de carácter personal; y, tercera, estos nuevos escenarios de colaboración internacional en la investigación genética se traducen, objetivamente, en el fomento de las transferencias internacionales de datos de carácter personal. Concretemos:

1.1. Primera afirmación: los datos de investigación en genética humana son datos de carácter personal.

Como punto de partida, cabe recordar que el derecho fundamental a la protección de datos (art. 18.4 de la Constitución española), consiste en el derecho de toda persona a conocer quién tiene información sobre ella, cuál es dicha información, de dónde proviene, y para qué finalidad van a tratarse sus datos.

Dicho esto, y por lo que respecta al marco jurídico aplicable al tratamiento de datos personales, debe destacarse en primer lugar el Convenio 108, de 1981, del Consejo de Europa, en el que se dispone que los datos de salud no podrán tratarse a menos que el derecho interno prevea medidas adecuadas.

En el marco europeo también cabe citar la Directiva 95/46/CE, cuya transposición dio como resultado la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de carácter personal (en adelante, LOPD), ley que ha sido desarrollada por el Real Decreto 1720/2007. También cabe citar el art. 8 del Convenio Europeo de Derechos Humanos, relativo al derecho a la vida privada y familiar, en cuya aplicación el Tribunal Europeo de Derechos Humanos ha dictado diversas sentencias relativas a la protección de información sobre la salud y, específicamente, al tratamiento del ADN.

Desde la perspectiva de la protección de datos, los datos genéticos y las muestras biológicas, en cuanto permiten la identificación de la persona física, van a tener la consideración de dato personal especialmente protegido, ya que pueden dar información sobre la salud de las personas, así como revelar su origen racial o étnico. En este sentido, como ha puesto de manifiesto el Grupo de Trabajo del Art. 29, en el Documento de Trabajo sobre los datos genéticos (2004): "Considerando la extrema singularidad de los datos genéticos y su relación con la información susceptible de revelar el estado de salud o el origen étnico de las personas, conviene tratarlos como datos especialmente sensibles de

acuerdo con el art. 8 de la Directiva 95/46/CE y en este sentido han de ser objeto de la protección reforzada prevista por la Directiva y las leyes de transposición."

El dato personal genético, presenta unas características que lo singularizan. Entre otros aspectos, el dato genético identifica el carácter único de cada individuo, puesto que el código genético de cada persona es exclusivo; puede dar información sobre terceras personas, y por lo tanto, afectar a los derechos e intereses de terceros (en relación con el concepto de "familia genética", la Recomendación 97(5) considera dato genético los datos relativos al patrón hereditario de un grupo de individuos emparentados); puede generar nuevos usos o investigaciones cuyas posibilidades se desconocen en el momento de la recogida de los datos, y podría llegar a ser un elemento de discriminación, si la información derivada se utiliza en un contexto inapropiado. En este sentido la Carta de Derechos Fundamentales de la UE prohíbe toda discriminación, en particular, la ejercida por razón de características genéticas.

Por todo ello el dato personal genético, al que, como tal, se le deben aplicar los principios y garantías de la legislación de protección de datos, presenta particularidades respecto de su tratamiento, de los usos y finalidades legítimas, y de los derechos del titular de los datos. Tradicionalmente se ha puesto de manifiesto la necesidad de tratar grandes cantidades de datos con finalidades de investigación, y la dificultad de anonimizar dicha información. Las principales finalidades del uso de información genética se circunscriben al ámbito de la asistencia médica y el tratamiento sanitario, así como al de investigación científica. En sintonía con la normativa sanitaria, se refuerza el derecho de información y el consentimiento informado al que tiene derecho el titular de los datos. Estas cuestiones se concretan en la ley que se cita a continuación.

1.2. Segunda afirmación: la investigación en genética humana está sujeta a la normativa vigente sobre protección de datos de carácter personal

La Ley 14/2007 de Investigación Biomédica ha venido a regular con carácter general la investigación biomédica, aunque hay que tener en cuenta otras normas relacionadas con la materia. Entre otras, respecto a las investigaciones clínicas relacionadas con los ensayos clínicos con medicamentos habrá que estar también a lo que dispone el Real Decreto 223/2004; respecto a las investigaciones con tejidos o células destinados a ser implantados en seres humanos, se someten a lo que dispone la Ley 14/2007 y al Real Decreto 1301/2006, que regula aspectos relacionados con la donación y procesamiento de células y tejidos humanos.

La Ley citada tiene por objeto la regulación del tratamiento de muestras biológicas, del almacenamiento y movimiento de muestras biológicas, así como de los biobancos y, exclusivamente en ámbito sanitario, la realización de análisis genéticos y el tratamiento de datos genéticos de carácter personal, y establece una serie de requisitos y obligaciones para las instituciones y personas que realizan los análisis genéticos y tratan los datos personales en este contexto. Estas previsiones afectan especialmente a la seguridad en el tratamiento de los datos, a su posible cesión y a su conservación.

La ley asegura la protección de los derechos de las personas en la realización de análisis genéticos, y sólo se admite la realización de pruebas predictivas de enfermedades genéticas o que permitan identificar al sujeto, si es con finalidades médicas o de investigación médica.

Respecto a los biobancos, es especialmente relevante la previsión de que debe existir un director científico y un "responsable del fichero", que deberá atender las solicitudes que se presenten en relación con el ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, cancelación, supresión, limitación del tratamiento, portabilidad y oposición, configurados en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los

derechos digitales (en adelante, LOPDGDD). En cualquier caso, la consideración de responsable de un fichero o tratamiento de datos personales debe ajustarse a la definición del ex art. 3.d) de la LOPD.

La ley establece una serie de definiciones relevantes a los efectos que nos ocupan. En concreto, se establece que son datos genéticos de carácter personal "la información sobre las características hereditarias de una persona, identificada o identificable, obtenida por análisis de ácidos nucleicos u otros análisis científicos" y se define la muestra biológica como "cualquier material biológico de origen humano susceptible de conservación y que pueda albergar información sobre la dotación genética característica de una persona". La muestra biológica puede estar anonimizada o irreversiblemente disociada, puede ser no identificable o anónima (aunque con posibilidad de identificación futura), y puede estar codificada o reversiblemente disociada. En este último caso, habida cuenta que la identificabilidad del sujeto fuente es posible, debería considerarse este tipo de muestra como dato personal.

Ello es fundamental a los efectos de la protección de datos, si recordamos que mientras la persona física relacionada con el dato sea identificable, salvo que se requieran esfuerzos desproporcionados para identificarla, el dato debe seguir considerándose como dato personal, protegido por la normativa correspondiente.

Desde la perspectiva de la protección de datos, debe partirse de la plena aplicación de los principios de la normativa europea a los datos genéticos. El régimen jurídico de protección de datos genéticos se fundamenta en la confidencialidad de los datos personales y muestras biológicas, en especial en la realización de análisis genéticos, en el consentimiento expreso e informado del titular, y en el respeto por la integridad y dignidad de la persona, que prevalece sobre el interés de la ciencia.

Respecto al principio de calidad y la proporcionalidad exigible en el tratamiento de datos personales (ex art. 4 de la LOPD). Así pues, la utilización de datos personales debe referirse, exclusivamente, a finalidades determinadas, explícitas y legítimas, excluyéndose la posibilidad de tratar los datos para finalidades incompatibles con aquéllas. Con carácter general, la Ley 14/2007 prohíbe la utilización de los datos con finalidades diferentes de aquellas para las que se presta el consentimiento. Por lo que se refiere, en concreto, a los análisis genéticos, deben establecerse criterios de pertinencia y calidad, mientras que la realización de pruebas predictivas debe limitarse a finalidades médicas o de investigación médica.

El tratamiento de datos genéticos, en cumplimiento del principio de proporcionalidad, exige un ejercicio de ponderación que recae, de forma principal, en los Comités de Ética de la Investigación. Entre otras funciones, los Comités deben dar autorización a cualquier proyecto de investigación sobre seres humanos o su material biológico, mediante informe previo y preceptivo, así como ponderar los aspectos legales de la investigación.

Por lo que se refiere al consentimiento expreso e informado, en este contexto, sólo puede ser efectivo si se establece un deber de información a los titulares de los datos de forma reforzada, en el contexto de la normativa sectorial referida a los derechos de los pacientes. Conviene tener presente que los derechos fundamentales a la protección de datos y a la intimidad se configuran como derechos personalísimos, y que el consentimiento debe ser, en el contexto de la Ley 14/2007, expreso, previo al tratamiento de los datos y por escrito, y también revocable. La información que reciba el donante deberá ser adecuada, es decir, debe informarse convenientemente de la naturaleza, importancia, implicaciones y riesgos de la investigación llevada a cabo, y deberá adaptarse la información a la capacidad de entendimiento del receptor. Fruto de lo que ya disponen las leyes reguladoras de los derechos del paciente en ámbito sanitario es la previsión respecto al derecho a ser o no ser informado,

si así lo dispone el titular de la información personal. La publicación de los resultados de los estudios identificando a la persona, requeriría su consentimiento previo y expreso.

La protección de datos personales comprende una garantía de confidencialidad de la información personal, que vincula a toda persona que participa en el tratamiento de datos (= art. 5 de la LOPDGDD). En este sentido, la ley comentada garantiza la intimidad personal y el tratamiento confidencial de los datos resultantes de la investigación biomédica, conforme a la LOPDGDD. Se establecen las mismas garantías en relación con las muestras biológicas que sean fuente de información de carácter personal. El tratamiento de los datos deberá realizarse por parte de personas sujetas al deber de secreto como sucede, en general, en el contexto sanitario.

3. Tercera afirmación: los nuevos escenarios de colaboración internacional en la investigación genética se traducen en el fomento de las transferencias internacionales de datos de carácter personal.

El objeto de la protección de datos es proporcionar a su titular mecanismos de defensa adecuados y efectivos frente a la obtención o tratamiento ilícito de la información de naturaleza personal. Esto se logra mediante un juego contrapuesto de atribución de derechos para el titular de los datos y de imposición de obligaciones para aquellos que captan o procesan los mismos y/o ejercen un control sobre dicho tratamiento de datos. La búsqueda de soluciones equidistantes en la satisfacción de los intereses legítimos implicados en las transferencias internacionales de datos no es fácil. En especial, debido a las diferencias palmarias existentes en el panorama comparado entre los distintos niveles de protección de los derechos y libertades de las personas y su intimidad.

En esta materia el mundo se encuentra dividido en tres grandes grupos de regulación de la protección de datos de carácter personal -y, por tanto, de las transferencias internacionales de datos personales-: primero, el que forman los Estados donde existe legislación en materia de protección de datos (así, p. ej., sería el caso de los Estados miembros de la UE, Argentina, México, Canadá o EE.UU); segundo, el que forman aquellos Estados en los que se está trabajando en pro de una legislación en materia de protección de datos (así, p. ej., en algunos Estados de la región latinoamericana, como en Perú, Ecuador, Colombia, Chile o Uruguay); y tercero, el que integran aquellos Estados donde la legislación en materia de protección de datos no existe (sería el caso, p. ej., de Estados como Rusia, Malasia o Taiwán). La ausencia de protección puede dar lugar a lo que se denominan "paraísos de datos": Estados donde pueden tratarse todo tipo de datos de carácter personal, sin ningún tipo de restricciones o límites legales; datos que, una vez tratados, se pueden expedir a otros en los que sí existe un nivel de protección, burlándose, de esta forma, la aplicación de la legislación de protección de datos de dicho país (Velázquez Bautista, 1993:184) y haciendo patentes las dificultades o imposibilidades del titular del derecho a la protección de datos de carácter personal para obtener tutela en caso de un litigio internacional por el tratamiento ilícito de sus datos de carácter personal.

Las diferencias existentes en la tutela dispensada por las disposiciones pertinentes de los diferentes ordenamientos son susceptibles tanto de obstaculizar la libre transmisión de datos cuanto de burlar su correcta realización: si el régimen de tratamiento es más gravoso en un país que en otro, ello puede incentivar el desarrollo de estrategias comerciales o de establecimiento que busquen evitar la aplicación de estándares elevados de protección (Sancho Villa, 2010:21-22).

La paulatina configuración de un mercado a escala mundial y la consiguiente multiplicación de transacciones económicas y relaciones derivadas de las mismas han

ocasionado un aumento notable de los flujos transfronterizos de datos de carácter personal entre distintos agentes públicos y privados establecidos en diferentes Estados. La necesidad de regular adecuadamente este fenómeno es innegable, pero es evidente que se trata de una materia compleja, dada la difícil conciliabilidad de intereses tan dispares como la protección de la intimidad personal, las legítimas aspiraciones comerciales de las empresas involucradas en el tratamiento internacional de datos, y la libertad de información y comunicación (Estadella Yuste, 1996:195). Tal variedad de intereses y su relevancia hacen aparecer relaciones que afectan a ramas tan distintas del ordenamiento jurídico como el Derecho internacional público, con la creciente celebración de acuerdos internacionales de cooperación entre autoridades de control; el Derecho internacional privado, con la multiplicación de situaciones derivadas del incumplimiento de un contrato internacional de tratamiento de datos personales, la cesión o transferencia no consentida de los mismos a escala mundial; el Derecho administrativo, con el manejo de datos por parte de la Administración o con la imposición de sanciones administrativas por el incumplimiento de la normativa aplicable en materia de protección de datos personales.

Como se acaba de exponer, la protección de datos de carácter personal puede ser contemplada desde posiciones muy distintas, en función de los intereses concurrentes —los derechos fundamentales de las personas vs. la consideración económica de la información personal y la diversidad de sistemas (Sancho Villa, 2010:20)— o de las diferentes ramas del Derecho implicadas en la regulación de un fenómeno que no es sencillo. Esa complejidad no sólo ocupa y preocupa al común de la población, sino que presenta un innegable atractivo académico y práctico, que se explica por dos factores básicos: primero, el desarrollo global del comercio electrónico y demás servicios de la Sociedad de la Información; y segundo, la presencia de empresas transnacionales que actúan a escala mundial.

Primero, por el desarrollo global del comercio electrónico y demás servicios de la Sociedad de la Información. Resulta evidente que esta nueva configuración del marco económico y social redunda en un incremento de relaciones en las que está implicada la transferencia internacional de información sensible, con el consiguiente aumento de la litigiosidad y la creciente dimensión económica que está cobrando el libre tránsito de la información. El acceso y uso de la información por parte de empresas, administraciones e individuos se ha convertido en un precioso bien intangible, causa y efecto a la vez de la progresiva integración económica y social. Como no podía ser de otro modo, dicha expansión supone afrontar la difícil tarea de compatibilizar los derechos fundamentales con las exigencias del comercio internacional, cuya liberalización -entronizada como principio rector por textos jurídicos fundamentales a escala mundial (OMC) o regional (UE, Mercosur, etc.)- es un límite básico a la hora de desarrollar expedientes reguladores.

Segundo, por la presencia de empresas transnacionales que actúan a escala mundial, lo que en buena lógica supondría la necesidad de articular una respuesta tuitiva de los derechos del titular de datos de carácter personal también a escala global. No obstante, las dificultades teóricas y prácticas de tal empeño suponen que, de momento, nos debamos contentar con llegar a simples acuerdos de cooperación entre las distintas autoridades reguladoras (Considerando 56.º de la Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 24 de octubre de 1995 relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos: "Considerando que los flujos transfronterizos de datos personales son necesarios para el desarrollo del comercio internacional; que la protección de las personas garantizada en la Comunidad por la presente Directiva no se opone a la transferencia de datos personales a terceros países que garanticen un nivel de protección adecuado; que el carácter adecuado del nivel de protección ofrecido

por un país tercero debe apreciarse teniendo en cuenta todas las circunstancias relacionadas con la transferencia o la categoría de transferencias."). Así, en el seno de la UE, se van realizando esfuerzos de coordinación de la legislación de los Estados Miembros, de modo que dispensen una defensa "adecuada" o "equivalente", sin perjuicio de reconocerles un margen de maniobra, que han de ejercer de conformidad con el Derecho de la UE y dentro de los límites de la propia Directiva 95/46/CE (con ese propósito, la propia Directiva 95/46/CE obliga a los Estados miembros a garantizar las libertades y los derechos fundamentales de los individuos en lo que respecta al tratamiento de los datos personales y su transferencia internacional, sin que les quepa restringir ni prohibir la libre circulación de esos datos por motivos relacionados con tal tutela.

2. TRANSFERENCIA INTERNACIONAL DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL Y DETERMINACIÓN DE LA LEY APLICABLE SEGÚN LA DIRECTIVA 95/46/CE

El art. 4.1 de la Directiva 95/46/CE reparte la competencia legislativa entre los Estados miembros. Permite la determinación de la ley aplicable del Estado miembro donde el tratamiento sea efectuado en el marco de las actividades del responsable del tratamiento en el territorio de ese Estado miembro (Sancho Villa, 2003:95).

Por "establecimiento" debe entenderse (Considerando 19. º de la Directiva 95/46/CE) el lugar donde se lleva a cabo el "ejercicio efectivo y real de una actividad mediante una instalación estable", cualquiera que sea su forma jurídica: sucursal, filial, con o sin personalidad jurídica, etc.

La Directiva 95/46/CE apuesta por el país de residencia del responsable del fichero como punto de conexión. El criterio elegido para establecer la ley aplicable es el *país de situación del establecimiento del responsable del fichero que trata los datos de carácter personal*. No interesa ni el lugar de tratamiento de los datos de carácter personal ni la nacionalidad ni la residencia de la víctima del tratamiento de los datos de carácter personal (Calvo Caravaca y Carrascosa González, 2001:157).

Bien, pues, en virtud de la Directiva 95/46/CE, son tres los supuestos que debemos diferenciar a la hora de determinar la ley aplicable:

a) Cuando el responsable del tratamiento de los datos cuenta con un establecimiento en un Estado miembro;

b) Cuando el responsable del tratamiento de los datos cuenta con establecimiento en un lugar en el que se aplica la legislación de un Estado miembro en virtud del Derecho internacional público; y

c) Cuando el responsable del tratamiento de los datos no cuenta con un establecimiento en la UE pero el tratamiento de datos personales realiza a través de medios situados en el territorio de un Estado miembro.

2.1. Ley del Estado miembro en el que se halla el establecimiento del responsable del tratamiento de los datos

La ley que el receptor de los datos va a aplicar a su tratamiento será, en principio, la ley del Estado donde esté domiciliado (art. 4.1.a y c de la Directiva 95/46/CE). El tratamiento de los datos efectuado en el marco de las actividades de un establecimiento del responsable del tratamiento se rige por la ley del Estado miembro en el que se halla dicho establecimiento. No es relevante ni el *lugar de tratamiento de los datos, ni la nacionalidad, ni el domicilio o residencia habitual* del sujeto cuyos datos se tratan, y menos la nacionalidad, domicilio o

residencia habitual del sujeto responsable del tratamiento. Lo único que importa es el lugar de su *establecimiento*.

Cuando el mismo responsable del tratamiento esté establecido en el territorio de varios Estados miembros, las actividades que desarrolla cada establecimiento quedarán sujetas al Derecho del Estado miembro donde radique dicho *establecimiento* (art. 4.1.a *in fine* de la Directiva 95/46/CE). Si el responsable del tratamiento se encuentra establecido sólo en un país de la UE, aunque se lleven a cabo tratamientos en otros Estados miembros de la UE, se regirán por la ley del Estado de su establecimiento (art. 4.1.2 de la Directiva 95/46/CE).

2.2. Ley aplicable y responsable del tratamiento de los datos con establecimiento en un lugar en el que se aplica la legislación de un Estado miembro en virtud del derecho internacional público

Cuando el responsable del tratamiento de los datos tiene su establecimiento en un lugar en el que se aplica la legislación de un Estado miembro en virtud del Derecho internacional público, el tratamiento de los datos se regirá por la ley de dicho Estado miembro es un supuesto diseñado para establecimientos situados en territorios que, aunque no forman parte del territorio de un Estado Miembro de la UE, reciben la legislación de ese Estado (p. ej., territorios de ultramar o antiguas colonias). El supuesto de las Embajadas y Consulados es más complejo. El tratamiento de los datos efectuado en dichos lugares debe sujetarse al criterio general: se aplicará la ley del Estado donde radique el establecimiento del responsable del tratamiento, con independencia del Estado de situación de la Embajada o Consulado (Calvo Caravaca y Carrascosa González, 2001:162).

Cuando el responsable del tratamiento de los datos tenga su establecimiento en la misma Embajada o Consulado, deben diferenciarse dos casos:

1º) si la sede diplomática o consular se halla en un Estado miembro de la UE: entonces, rige el criterio general: se aplica la ley del Estado donde se halla la Embajada o Consulado (art. 4.1.b *a contrario* de la Directiva 95/46/CE); y,

2º) si la Embajada o Consulado se halla sita en un Estado no miembro de la UE: entonces, puede ser aplicable el art. 4.1.b de la Directiva 95/46/CE: se puede considerar que en la sede diplomática o consular sita fuera de la UE se aplica la legislación de un Estado miembro de la UE (Calvo Caravaca y Carrascosa González, 2001:162-163).

No obstante, este criterio del art. 4.1.b de la Directiva 95/46/CE sólo puede entenderse si se refiere al caso de los tratamientos que tengan lugar en localidades sujetas a las reglas de extraterritorialidad, en dependencias de Embajadas, Consulados, etc. En este caso, se aplicará la "ley nacional del Estado miembro del responsable del tratamiento de los datos"; y, el apartado c del art. 4.1 de la Directiva 95/46/CE aspira a evitar que el responsable del tratamiento de los datos evada las disposiciones nacionales de protección de datos, valiéndose del recurso de establecerse en un Estado no miembro, aun cuando los medios con que se lleva a cabo el tratamiento de datos radiquen en el ámbito de la soberanía de un Estado miembro (Considerando 20.º de la Directiva 95/46/CE).

2.3. Ley aplicable y responsable del tratamiento de los datos sin establecimiento en la UE y tratamiento de datos personales a través de medios situados en el territorio de un Estado miembro

Cuando el responsable del tratamiento de datos no dispone de un establecimiento en la UE pero recurre, para el tratamiento de datos personales, *a medios*, automatizados o no, situados en el territorio de dicho Estado miembro, el tratamiento de datos personales se regirá por la ley del Estado miembro en cuyo territorio el responsable del tratamiento utiliza tales

"medios" para el procesamiento de datos.

El concepto de *medios* comprende los ordenadores personales, terminales, servidores informáticos, cámaras de televisión, el *software* espía, etc. que recogen automáticamente datos de carácter personal del usuario, y los servidores que se utilizan para el tratamiento de dichos datos (p. ej., la colocación de *cookies* en el ordenador del usuario que se conecta a la página web de un empresario establecido en un tercer Estado o la descarga de *javascript* por parte del usuario para acceder a los contenidos de esa página *web*, mediante los cuales el empresario recabe datos de carácter personal para su tratamiento). Es decir: tales instrumentos y mecanismos deben ser utilizados para procesar datos; así, p. ej., para captar datos o almacenarlos con el objetivo de su tratamiento futuro [la utilización de estos mecanismos para un mero tránsito de datos con destino a otro país no provoca la aplicación de la ley del Estado miembro donde se emplean dichos medios (art. 2 de la LOPDGDD -y el art. 3.1.c del RLOPD- y art. 4.1.c de la Directiva 95/46/CE)].

La Directiva 95/46/CE nada dispone sobre la ley aplicable al tratamiento de datos realizado en el territorio de terceros Estados sin intervención de medios técnicos ubicados en la UE. Ello explica que la Directiva 95/46/CE someta a un régimen muy estricto la circulación de datos personales desde la UE con destino a terceros Estados.

Sin duda alguna, los supuestos en los que el responsable del tratamiento se encuentra establecido en un tercer Estado es uno de los aspectos más controvertidos de la legislación europea sobre protección de datos personales. Para garantizar que el estándar de protección de la UE no deja de aplicarse cuando el responsable del tratamiento tiene su establecimiento en un tercer Estado, se prevé que la aplicación de la ley del Estado miembro en cuyo territorio se encuentren situados los medios, ya sean automatizados o no, a los que recurra el responsable para el tratamiento de datos personales, salvo que los utilice con fines de mero tránsito (art. 4.1.c Directiva 95/46/CE).

Fundamental en la interpretación del significado del art. 4.1.c ha sido la labor del Grupo de Trabajo del art. 29 en la medida en que propone la revisión de la situación actual para superar las carencias que derivan de la redacción actual del mencionado art. 4.1.c y de sus consecuencias conforme a los criterios previamente establecidos hasta la fecha (Dictamen 8/2010 sobre la ley aplicable, de 16 de diciembre de 2010 del Grupo de Trabajo del art. 29 de la Directiva 95/46/CE).

Aunque es cierto que el Grupo de Trabajo del art. 29 había señalado ya previamente que el concepto recurrir utilizado en el art. 4.1.c Directiva 95/46/CE presupone un determinado tipo de actividad emprendida por el responsable y su intención de tratar datos personales, de modo que no todo recurso a medios dentro de la UE llevaría a la aplicación de la Directiva, lo cierto es que su criterio, confirmado en reiteradas ocasiones, es que el art. 4.1.c Directiva 95/46/CE impone la aplicación del régimen de protección de datos de la UE en los diversos supuestos en los que, p. ej., los titulares de sitios web o los prestadores de servicios a través de Internet, que no estén establecidos en la UE, emplean dispositivos para la recogida activa de datos procedentes de los ordenadores u otros dispositivos de los usuarios situados en Estados miembros, así como cuando el sitio web envía con el propósito de recoger y tratar información personal herramientas como los *javascript* al ordenador del usuario que permiten a servidores remotos ejecutar aplicaciones en el ordenador del usuario.

Se trata de un planteamiento que lleva a exigir el cumplimiento de la legislación europea en situaciones en las que la conexión con la UE es escasa y su aplicación excesiva, entre otros motivos porque abarca supuestos en los que el tratamiento de datos puede ser meramente accidental.

Lo que representa una notable evolución en este Dictamen del Grupo de Trabajo del art.

29 es que concluye que el criterio basado en el uso de medios en la UE ha demostrado conducir a consecuencias no deseables, y de que, en consecuencia, que este criterio no resulta apropiado que ese criterio opere tal como está previsto en la actualidad. En nuestra opinión, una sustancial mejora de la situación vendría representada por la inclusión de un requisito que subordinara la aplicación de la legislación europea a que el responsable del tratamiento dirija su actividad a personas situadas en la UE (Miguel Asensio, 2015:335-338).

Sin duda alguna, opino que el criterio apuntado por el art. 4.1 de la Directiva 95/46/CE no nos parece el más adecuado pues favorece la indefensión del titular del derecho a la protección de datos de carácter personal ante la territorialidad de la competencia de cada autoridad nacional de protección de datos.

Si una persona física considera que se ha vulnerado su derecho a la protección de datos de carácter personal si bien podrá reclamar la correspondiente indemnización por daños y perjuicios ante los tribunales del lugar donde él resida (art. 7.3 del RB I bis, 5.3 del RB/CL II/CB o 4.3 del Tratado España-República de El Salvador), lo deberá hacer en base a un Derecho extranjero. Deberá probar la existencia, vigencia, contenido y aplicación al caso litigioso del Derecho del país donde se halla establecido el responsable del fichero de datos. Esta *carga* puede, en la práctica, disuadir al afectado de la presentación de la demanda ante los tribunales. En definitiva, "menos demandas en contra, menos gastos, mayor eficiencia" para las empresas que se encargan del tratamiento y/o transferencia de datos de carácter personal (Calvo Caravaca y Carrascosa González, 2001:161-162).

Podríamos pensar que esa *carga*, en la práctica, no será tal, pues los diferentes Derechos extranjeros, al menos en el ámbito de la UE, presentan un contenido similar y un nivel de protección del afectado equivalente ya que derivan de una norma común: la Directiva 95/46/CE (Calvo Caravaca y Carrascosa González, 2001:162); pero, en la práctica, como veremos, la realidad es otra. La protección del afectado dependerá del Estado miembro en cuestión, consecuencia de la transposición, interpretación y aplicación práctica que haya realizado de la propia Directiva 95/46/CE (Arenas Ramiro, 2008:133-168).

3. TRANSFERENCIA INTERNACIONAL DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL Y DETERMINACIÓN DE LA LEY APLICABLE SEGÚN EL REGLAMENTO (UE) 2016/679, GENERAL DE PROTECCIÓN DE DATOS.

3.1. Ley del establecimiento del responsable o del encargado del tratamiento en la UE

El Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento General de Protección de Datos), de 25-01-2012 (COM, 2012:11 final) fija como primer criterio que su ámbito territorial comprende el tratamiento de datos "en el contexto de las actividades de un establecimiento del responsable o del encargado en la Unión, independientemente de que el tratamiento tenga lugar en la Unión o no" (art. 3.1). Las innovaciones respecto al texto del art. 4.1.a) de la Directiva son aquí menores, pues se limitan a que el Reglamento General de Protección de Datos hace referencia expresa no sólo al "responsable" sino también al "encargado" del tratamiento. Por otra parte, se elimina la referencia a las situaciones en las que un mismo responsable del tratamiento esté establecido en varios Estados miembros como circunstancia que llevaba a tener que cumplir con sus respectivas legislaciones, lo que se corresponde con que el Reglamento General de Protección de Datos sustituye a las legislaciones de todos los Estados miembros.

Para garantizar un alto nivel de protección, se mantiene la interpretación muy amplia y

flexible del concepto de establecimiento, que se extiende "a cualquier actividad real y efectiva, aun mínima, ejercida mediante una instalación estable", como recoge el Considerando 22 del Reglamento General de Protección de Datos. Ahora bien, es necesario que el tratamiento se produzca en el contexto de las actividades del establecimiento.

3.2. Ley aplicable a responsables o encargados no establecidos en la UE.

Aunque en su Considerando 14 el Reglamento General de Protección de Datos parte de que la protección que establece "debe aplicarse a las personas físicas, independientemente de su nacionalidad o de su lugar de residencia", cuando el tratamiento no se produce en el contexto de las actividades de un establecimiento en la Unión Europea, la protección se limita a los interesados que se encuentren en la UE y se requiere una conexión adicional con la Unión Europea.

Frente al criterio de la Directiva (basado en el recurso a medios situados en un Estado miembro), el art. 3.2 del Reglamento General de Protección de Datos prevé que es aplicable al tratamiento de datos personales de interesados que residan en la Unión Europea cuando las actividades de tratamiento estén relacionadas con cualquiera de estos dos elementos: "a) la oferta de bienes o servicios a dichos interesados en la Unión, independientemente de si a estos se les requiere su pago, o b) el control de su comportamiento, en la medida en que este tenga lugar en la Unión".

Esta nueva disposición, de la que resulta también cuándo el responsable o encargado establecido en el extranjero debe designar un representante –que debe ser una persona física o jurídica establecida en la Unión- en lo que respecta a sus obligaciones derivadas del Reglamento General de Protección de Datos (Considerando 80 y art. 27), refleja una evolución que en gran medida se corresponde con el propósito de hacer depender la aplicación de la legislación de que el responsable dirija la actividad en el marco de la cual tiene lugar el tratamiento a la Unión, típicamente al Estado de la residencia del interesado.

En principio, el lugar de situación del afectado por el tratamiento de datos personales constituye un criterio legítimo para fundar tanto la competencia internacional como la ley aplicable, en especial cuando va acompañado de elementos indicativos de una vinculación adicional. Se trata de un enfoque que facilita el sometimiento a la legislación europea (y a la competencia de las autoridades de control de sus Estados miembros) de quienes no se encuentran establecidos en la Unión, pero tratan datos de personas que se encuentran en la Unión en circunstancias en las que esa consecuencia resulta en principio apropiada.

Con carácter alternativo, el art. 3.2.b) del Reglamento General de Protección de Datos se refiere a su aplicación cuando el tratamiento de datos de interesados que residan (se encuentren) en la Unión Europea esté relacionado "con el control de su comportamiento, en la medida en que este tenga lugar en la Unión". Algunas de estas situaciones estarán comprendidas también en el apartado a), pues tal control con frecuencia tiene lugar en el marco del ofrecimiento al interesado de ciertos servicios, aunque sean gratuitos, en particular al hilo del empleo de archivos o programas informáticos que almacenan y permiten el acceso a información en el equipo de usuario. El Considerando 24 del Reglamento General de Protección de Datos se limita a señalar que el criterio de este inciso b) resulta operativo si se puede considerar que una actividad de tratamiento controla el comportamiento de los interesados, indicando que tal puede ser el caso cuando las personas son objeto de un seguimiento en internet para elaborar un perfil con el fin de analizar sus preferencias, comportamientos y actitudes.

4. CONCLUSIONES

El art. 4.1 de la Directiva 95/46/CE reparte la competencia legislativa entre los Estados miembros. Permite la determinación de la ley aplicable del Estado miembro donde el tratamiento sea efectuado en el marco de las actividades del responsable del tratamiento en el territorio de ese Estado miembro. La Directiva 95/46/CE apuesta por el país de residencia del responsable del fichero como punto de conexión. El criterio elegido para establecer la ley aplicable es el *país de situación del establecimiento del responsable del fichero que trata los datos de carácter personal*. No interesa ni el lugar de tratamiento de los datos de carácter personal ni la nacionalidad ni la residencia de la víctima del tratamiento de los datos de carácter personal.

La solución apuntada por la Directiva 95/46/CE, en mi opinión, beneficia a las empresas que se encargan del tratamiento y/o transferencia de datos de carácter personal en detrimento de las personas físicas titulares de los datos de carácter personal objeto de tratamiento y/o transferencia por varias razones:

a) No se aplica la ley del país donde se produce el tratamiento ilícito de los datos personales del afectado (*lex loci delicti commissi*) sino la *ley del país del establecimiento del responsable del tratamiento de los datos*: "sean cuales sean los países en los que la empresa desarrolle sus actividades, la ley aplicable al tratamiento de datos será siempre la misma ley, la ley del fichero".

b) Se apuesta por una ley conocida por las empresas que se encargan del tratamiento y/o transferencia de datos de carácter personal: "la empresa que trata datos personales en la UE no debe informarse sobre el contenido de las leyes de los países comunitarios donde opera, pues tales leyes no son aplicables nunca a sus actividades. Le basta con conocer su propia ley y acomodarse a ella".

c) Se le evita a las empresas que se encargan del tratamiento y/o transferencia de datos de carácter personal una multiplicidad de leyes: "la empresa que trata los datos queda sometida a un mismo Derecho nacional tanto por lo que respecta a sus relaciones administrativas con las Autoridades públicas, como por lo que se refiere a las relaciones con los particulares afectados por el tratamiento de datos".

Sin duda alguna, opino que el criterio apuntado por el art. 4.1 de la Directiva 95/46/CE no nos parece el más adecuado pues favorece la indefensión del titular del derecho a la protección de datos de carácter personal ante la territorialidad de la competencia de cada autoridad nacional de protección de datos.

Podríamos pensar que esa carga, en la práctica, no será tal, pues los diferentes Derechos extranjeros, al menos en el ámbito de la UE, presentan un contenido similar y un nivel de protección del afectado equivalente ya que derivan de una norma común: la Directiva 95/46/CE; pero, en la práctica, como veremos, la realidad es otra. La protección del afectado dependerá del Estado miembro en cuestión, consecuencia de la transposición, interpretación y aplicación práctica que haya realizado de la propia Directiva 95/46/CE.

La Directiva 95/46/CE, aunque no lo hizo entonces (su ratio era favorecer al responsable del fichero y no al afectado), hoy día, debería corregir, reinterpretarse y apostar por otra solución en aras a la protección del titular del derecho a la protección de datos ante un tratamiento ilícito internacional de sus datos de carácter personal. La proximidad debe guiar al legislador comunitario a la hora de interpretar y aplicar esta norma de conflicto. El resultado material debe ser otro.

Como soluciones alternativas a la *ley del país del establecimiento del responsable del tratamiento de los datos* se pueden enumerar las siguientes:

a) *la ley del Estado del domicilio o residencia del titular de datos, que han sido tratados ilícitamente*;

b) *la ley del Estado en el que las operaciones de tratamiento de datos tengan lugar*; o,

c) una combinación de las opciones *a)* y *b)* y de la *ley del Estado del establecimiento del responsable del tratamiento de datos*. Es evidente que todas estas opciones pueden ofrecen algunos aspectos vulnerables: que un mismo titular del derecho a la protección de sus datos pueda tener residencia en más de un Estado o dar lugar a una pluralidad de leyes aplicables, resultado de aplicar la ley del Estado de residencia del titular de datos y la ley del Estado de establecimiento. Ahora bien, vulnerabilidad a un lado, el objetivo último es que la ley aplicable garantice un nivel de protección adecuado y favorezca al afectado en la defensa de su derecho a la protección de datos de carácter personal en el marco de un tratamiento ilícito internacional de datos de carácter personal; y, sin duda alguna, aplicando la *ley del país del establecimiento del responsable del tratamiento de los datos* la desprotección de aquél está servida.

A diferencia de su antecedente el art. 4 de la Directiva 95/46/CE, titulado "Derecho nacional aplicable", el art. 3 del Reglamento General de Protección de Datos aparece referido al "Ámbito territorial". En todo caso, ambas normas coinciden en su función esencial, consistente en la concreción del ámbito espacial de aplicación de la legislación europea sobre protección de datos, lo que resulta determinante de en qué situaciones los responsables o encargados del tratamiento incluso de terceros Estados deben cumplir con las obligaciones impuestas y quedan sometidos a la supervisión jurídico-pública de las autoridades de control.

El Reglamento General de Protección de Datos abandona el criterio recogido en el art. 4.1.c) de la Directiva 95/46/CE, que hacía depender la aplicación de la ley de un Estado miembro de la utilización en el tratamiento de datos de medios situados en su territorio, lo que en España tiene su reflejo en el art. 2 de la LOPDGDD. Con el propósito de que la protección de la Directiva no desapareciera cuando el responsable tuviera su establecimiento en un Estado tercero, su art. 2 previó en tales casos la aplicación de la ley del Estado miembro en cuyo territorio se encuentren situados los medios -automatizados o no- a los que recurra para el tratamiento de datos personales, salvo que los utilice con fines de mero tránsito. El Reglamento General de Protección de Datos abandona ese enfoque.

BIBLIOGRAFÍA

Arenas Ramiro, M. (2008) "La protección de datos personales en los países de la Unión Europea". *Revista Jurídica de Castilla y León*, 16: 113-168.

Calvo Caravaca, A.-L.; Carrascosa González, J. (2001) *Conflictos de leyes y conflictos de jurisdicción en internet*. Madrid: Colex.

Estadella Yuste, O. (1996) "La transmisión internacional de datos personales y su control". En *Jornadas sobre Derecho Español de Protección de Datos Personales*. Madrid: Agencia de Protección de Datos, Madrid, pp. 195.

Miguel Asensio, P. A. de (2015) *Derecho privado de internet*. Madrid: Civitas.

Sancho Villa, D. (2010) *Negocios Internacionales de tratamiento de datos personales*. Cizur Menor, Navarra: Civitas.

Sancho Villa, D. (2003) *Transferencia internacional de datos personales*. Madrid: Agencia de Protección de Datos.

Velázquez Bautista, R. (1993) *Protección jurídica de datos personales automatizados*. Madrid: Colex.

Breve currículo:

Alfonso Ortega Giménez
Doctor en Derecho (Premio extraordinario de Doctorado), Licenciado en Derecho y Máster en Comercio Internacional por la Universidad de Alicante. Profesor Contratado Doctor, Derecho internacional privado, Universidad Miguel Hernández de Elche. Vicedecano de Grado en Derecho, Facultad de CCSSJJ de Elche. Director del Observatorio Provincial de la Inmigración de Alicante desde 2016. Director del Observatorio de la Inmigración de la ciudad de Elche (2011-2015). Académico de Honor por la Junta de Gobierno de la Academia Internacional de Ciencias, Tecnología, Educación y Humanidades. Consultor de Derecho internacional privado, Universitat Oberta de Catalunya (UOC). Consejero académico, Pellicer & Heredia Abogados. Socio-Director de la spin-off de la Universidad Miguel Hernández de Elche, Coex International Trade. Autor, coautor, y/o director o coordinador, en más de 110 libros.