



Examinada su solicitud de informe, remitida a este Gabinete Jurídico, referente al Proyecto de Real Decreto por el que se regulan las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos humanos destinados al trasplante y se establecen requisitos de calidad y seguridad, solicitado de esta Agencia Española de Protección de Datos de conformidad con lo dispuesto en los artículos 37 h) de la Ley Orgánica, de 13 de diciembre, de Protección de datos de Carácter Personal, y 5 b) del Estatuto de la Agencia, aprobado por Real Decreto 428/1993, de 26 de marzo, cúmpleme informarle lo siguiente:

I

Tal y como indica su artículo 1, el Proyecto sometido a informe tiene por objeto “regular las actividades relacionadas con la obtención y utilización clínica de órganos humanos y establecer requisitos relacionados con la calidad y la seguridad de los mismos, con el fin de garantizar un alto nivel de protección de la salud humana y reducir en lo posible la pérdida de los órganos disponibles”. Así, a lo largo del articulado se establecen los principios que deben regir la obtención de órganos de personas vivas o fallecidas, así como la realización de trasplantes, los requisitos en donde se lleven a cabo las mismas y el desarrollo de sistemas de seguridad y calidad de los trasplantes, partiendo del principio fundamental de garantizar en todo momento la trazabilidad del órgano desde el donante al receptor, sin perjuicio de la debida garantía de su confidencialidad, y de notificación de cualquier reacción adversa que pueda producirse en el proceso. En particular, el Capítulo VIII del Proyecto regula los sistemas de información en la materia, haciendo referencia tanto al registro de centros de obtención y centros de trasplante como a los sistemas de información que habrán de desarrollarse por la Organización Nacional de Trasplantes.

Debe, al propio tiempo, señalarse que conforme indica la Exposición de Motivos del Proyecto sometido a informe y establece su disposición final segunda, mediante el texto sometido a informe se incorpora al derecho español lo establecido en la normativa de la Unión Europea en la materia, contenida en la Directiva 2010/53/UE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de julio de 2010, sobre normas de calidad y seguridad de los órganos humanos destinados al trasplante.

El apartado 22 del Preámbulo de dicha norma tiene particularmente en cuenta la incidencia que en materia de protección de datos reviste el objeto de la normativa sometida a informe, estableciendo expresamente una remisión a la citada normativa, al indicar que “El artículo 8 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, prohíbe en principio el tratamiento de los datos relativos a la salud, al mismo tiempo que establece excepciones limitadas. La Directiva 95/46/CE también establece la obligación del responsable del tratamiento de aplicar las medidas técnicas y de organización adecuadas para la protección de los datos personales contra la destrucción accidental o ilícita, la pérdida accidental, la alteración y la difusión o el acceso no autorizados, así como contra cualquier otro tratamiento ilícito. Debe garantizarse la existencia de normas de confidencialidad y medidas de seguridad estrictas para proteger los datos personales de los donantes y los receptores, de conformidad con la Directiva 95/46/CE. Asimismo, la autoridad competente también puede consultar a la autoridad nacional de control para la protección de datos en relación con el desarrollo de un marco para la transferencia de datos sobre órganos a terceros países y desde los mismos. Como principio general, la identidad del receptor o receptores no debe revelarse ni al donante ni a su familia, ni viceversa, sin perjuicio de la legislación aplicable en los Estados miembros, que, en determinadas condiciones, podrían permitir que dicha información se ponga a disposición de los donantes o de las familias de los donantes, así como de los receptores de los órganos”.

Asimismo, el artículo 16 de la Directiva se refiere expresamente a la necesaria garantía del derecho fundamental a la protección de datos de carácter personal, al señalar que “Los Estados miembros garantizarán la protección completa y efectiva del derecho fundamental a la protección de los datos personales en todas las actividades de donación y trasplante de órganos, de conformidad con las disposiciones de la Unión sobre protección de datos personales, como la Directiva 95/46/CE, en particular su artículo 8, apartado 3, sus artículos 16 y 17 y su artículo 28, apartado 2. Con arreglo a la Directiva 95/46/CE, los Estados miembros adoptarán cuantas medidas sean necesarias para garantizar que:

a) los datos procesados sean almacenados de manera confidencial y segura, de conformidad con los artículos 16 y 17 de la Directiva 95/46/CE. Cualquier acceso no autorizado a datos o sistemas que haga posible la identificación de donantes o receptores será sancionado con arreglo al artículo 23 de la presente Directiva;

b) los donantes y los receptores cuyos datos sean objeto de tratamiento en el ámbito de la presente Directiva no sean identificables, excepto por lo autorizado por el artículo 8, apartados 2 y 3, de la Directiva 95/46/CE, y por las disposiciones nacionales por las que se aplica dicha Directiva. Todo uso de sistemas o datos que haga posible la identificación de donantes o receptores con miras a localizar los donantes o los receptores, con fines distintos de los permitidos por el artículo 8, apartados 2 y 3, de la Directiva 95/46/CE, incluidos los fines médicos, y



por las disposiciones nacionales por las que se aplica dicha Directiva será sancionado con arreglo al artículo 23 de la presente Directiva;

c) se cumplan los principios relativos a la calidad de los datos, según lo establecido en el artículo 6 de la Directiva 95/46/CE”.

Por último, dentro de estas consideraciones preliminares, el artículo 17 h) de la Directiva establece que las autoridades competentes de los Estados Miembros “garantizará la protección completa y efectiva del derecho fundamental a la protección de los datos personales en todas las actividades de trasplante de órganos, de conformidad con las disposiciones de la Unión sobre protección de datos personales, en particular la Directiva 95/46/CE”.

II

Dicho lo anterior, de lo dispuesto en la propia normativa de la Unión se desprende que en las actividades objeto de regulación por el Proyecto sometido a informe se estará procediendo al tratamiento de datos de carácter personal relacionados con la salud de los afectados, definidos por el artículo 5.1 g) del Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999 como “las informaciones concernientes a la salud pasada, presente y futura, física o mental, de un individuo. En particular, se consideran datos relacionados con la salud de las personas los referidos a su porcentaje de discapacidad y a su información genética”.

Ello se deriva no sólo de la propia naturaleza de las informaciones a las que se referirá el tratamiento, sino del propio hecho de que la Directiva se remita expresamente en lo que a las garantías del tratamiento se refiere al artículo 8 de la Directiva 95/46/CE, referido al tratamiento de los datos especialmente protegidos.

En este sentido, el informe emitido por el Supervisor Europeo de Protección de Datos a la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo sobre normas de calidad y seguridad de los órganos humanos destinados a trasplantes, de 5 de marzo de 2009, en cuyo apartado 31 se recuerda lo siguiente:

“Por lo que respecta a la confidencialidad, los datos médicos de los receptores, al igual que los datos empleados para la caracterización y el seguimiento de los donantes [también en relación con los donantes potenciales caracterizados como no óptimos, pueden revelar información personal especialmente protegida sobre ellos, que puede afectar a su vida social, profesional o personal. La protección de los datos de identificación del donante es especialmente importante cuando existe la posibilidad de que donantes vivos o personas que han dado su consentimiento para donar uno o varios de sus órganos al morir se



conviertan en víctimas del tráfico de órganos y tejidos humanos en caso de revelarse dicha información. La integridad de los datos relativos a los órganos también es fundamental, puesto que un error, por pequeño que sea, en la información que se transfiere puede poner en peligro la vida del receptor. Otro tanto cabe decir de la exactitud de los datos sobre la salud del donante antes del trasplante, ya que estos datos se emplean para determinar si el órgano es idóneo o no. En cuanto a la obligación de rendición de cuentas, dado el gran número de organizaciones diferentes que participan en todo el sistema de donación y trasplante, debería existir un medio para que todas las entidades participantes tengan pleno conocimiento de sus actos y puedan responsabilizarse de ellos, por ejemplo en caso de que los datos de identificación de un donante se revelen a personas no autorizadas o de que los datos médicos relativos al órgano no sean exactos. Por último, dado que todo el sistema se basa en la transferencia de los datos relativos a los órganos y en el mecanismo de trazabilidad desde el donante hasta el receptor, estos datos deberían estar a disposición de las personas autorizadas sin demora cuando sean necesarios (de lo contrario, la falta de disponibilidad pondría en peligro el correcto funcionamiento del sistema)."

En lo que respecta a la aplicación del derecho interno a los tratamientos y comunicaciones de datos a los que se refiere el Proyecto, deberá tenerse en cuenta que el artículo 7.3 de la Ley Orgánica 15/1999 dispone que "los datos de carácter personal que hagan referencia al origen racial, a la salud y a la vida sexual sólo podrán ser recabados, tratados y cedidos cuando, por razones de interés general, así lo disponga una Ley o el afectado consienta expresamente", debiendo recordar que la habilitación legal a la que se refiere el texto no sólo podrá provenir de una norma con rango de Ley sino, conforme al artículo 10.2 a) del Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica, de una norma de derecho de la Unión de la que se desprenda la obligación de proceder al tratamiento y cesión de los datos.

III

El Proyecto sometido a informe tiene en consideración la aplicación a los tratamientos y cesiones de datos de las normas contenidas en la legislación de protección de datos. Así, como punto de partida, su artículo 4.2 dispone que "Se respetarán los principios de voluntariedad, altruismo, confidencialidad, ausencia de ánimo de lucro y gratuidad, de forma que no sea posible obtener compensación económica ni de ningún otro tipo por la donación de ninguna parte del cuerpo humano".

Del mismo modo, los artículos 11.3 k) y 18.2 o) del Proyecto impone a los centros de obtención de órganos de donantes fallecidos y a los centros de trasplantes el deber de "cumplir con los requisitos establecidos en materia de



confidencialidad y protección de datos personales, promoción y publicidad y gratuidad de las donaciones”.

Sin embargo, tal previsión no se establece de forma expresa para los centros de obtención de órganos de donantes vivos, lo que resulta particularmente contradictorio si se tiene en cuenta que respecto de las personas fallecidas, a las que se refiere el artículo 11 del Proyecto, queda excluida, conforme al artículo 2.4 del Reglamento de la Ley Orgánica 15/1999, la aplicación de las normas de protección de datos, a diferencia de lo que sucede en relación con los donantes vivos a los que dicha normativa es de plena aplicación.

Por este motivo, como primera observación, **debería incorporarse al artículo 10.2 del Proyecto una previsión similar a la establecida en los artículos 11.3 k) y 18.2 o), de forma que se imponga a los centros de obtención de órganos de donantes vivos la misma obligación de respeto de la confidencialidad y la protección de datos de carácter personal exigida para los restantes centros.**

IV

Por otra parte, el artículo 5 del Proyecto lleva por rúbrica “confidencialidad y protección de datos personales”. Conforme a los dos primeros apartados del precepto:

“1. No podrá divulgarse información alguna que permita la identificación del donante y del receptor de órganos humanos. De este principio se exceptúan aquellos casos en que un individuo, de forma pública, libre y voluntaria, se identifique como donante o como receptor.

2. Ni los donantes ni sus familiares podrán conocer la identidad del receptor o la de sus familiares y viceversa. Se evitará cualquier difusión de información que pueda relacionar directamente la obtención y el ulterior trasplante.

Esta limitación no es aplicable a los directamente interesados en el trasplante de órganos de donante vivo entre personas relacionadas genética o emocionalmente.”

Estas previsiones traen causa directa de lo establecido en el artículo 7.3 de la Ley Orgánica 15/1999, por cuanto la confidencialidad de la información y su no comunicación a terceros y, en particular, al receptor del órgano únicamente podrá tener lugar en los supuestos previstos en el artículo 5.1, fundados en el propio consentimiento del donante, derivado de una acción pública y voluntaria del mismo. Igualmente, el deber de confidencialidad se



deriva de lo dispuesto en el artículo 16 de la Directiva 2010/53/UE, reproducido en un lugar anterior de este informe.

Por su parte, el apartado 3 se limita a establecer una regla general de sometimiento a las normas de protección de datos y a las restantes reguladoras del tratamiento de datos de salud en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, por cuanto dispone que “la información relativa a donantes y receptores de órganos humanos será recogida, tratada y custodiada en la más estricta confidencialidad, conforme a lo dispuesto en el artículo 10.3 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de datos de carácter personal, y la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica”.

Esta previsión deriva igualmente de lo dispuesto en el artículo 16 de la Directiva 2010/53/UE. No obstante existe una cuestión que resulta especialmente relevante en esta materia y que debería ser objeto de una referencia específica en el texto, cual es la relativa a la seguridad en el tratamiento de los datos de carácter personal. A tal efectos, debe recordarse que, como se analizará posteriormente, el Proyecto sometido a informe, de conformidad con la normativa de la Unión Europea, impone la obligación de garantizar la trazabilidad de la información y la notificación de reacciones adversas, lo que exige el tratamiento permanente, por un período no inferior a treinta años (como también se analizará posteriormente) de los datos de carácter personal de donante y receptor.

Si bien estos datos se encuentran sometidos a un proceso de codificación que evite su conocimiento por cualquier usuario del sistema, los datos personales de donante y receptor permanecerán en los sistemas de información, debiendo garantizarse tanto que su asociación a la información codificada no tenga lugar más que en los supuestos legalmente admitidos y que, lógicamente, no se produzca una pérdida de la información que pudiera perjudicar al receptor del trasplante o romper la cadena de trazabilidad legalmente exigida como garantía de la salud del receptor y, en su caso, del donante. Ello exige atender especialmente a las medidas de seguridad que habrán de implantarse en el tratamiento de los datos a los que se refiere el Proyecto.

En este mismo sentido se pronuncia el apartado a) del artículo 16 de la Directiva 2010/53/UE, por remisión expresa a las normas de seguridad previstas en los artículos 16 y 17 de la Directiva 95/46/CE, así como el informe del Supervisor Europeo de Protección de Datos al que se ha hecho referencia en un lugar anterior, cuyo apartado 30 recuerda que “Resulta, pues, de capital importancia que se instaure una política de seguridad de la información basada en *medidas de seguridad estrictas y fiables* en los servicios nacionales pertinentes, en particular para atender a los requisitos de la propuesta en



materia de confidencialidad de los donantes y los receptores, pero también para garantizar la *integridad*, la *obligación de rendición de cuentas* y la *disponibilidad* de dichos datos. A este respecto, la política de seguridad de la información debe abarcar medidas de seguridad aplicables al equipo y los programas informáticos, referentes, entre otras cosas, al control de la introducción de datos, el acceso, el registro, la transferencia y la comunicación, así como al control de los soportes de datos y del almacenamiento”.

En este sentido, debe recordarse que el artículo 81.3 del Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999 impone la adopción de las medidas de seguridad de nivel alto en relación con los tratamientos de datos especialmente protegidos, como serán los llevados a cabo en cumplimiento del Proyecto sometido a informe.

En consecuencia, **sería conveniente la inclusión de un segundo párrafo al apartado 3 del artículo 5 del Proyecto, indicando que “serán de aplicación a los tratamientos de datos personales relacionados con la donación y trasplante de órganos las medidas de seguridad de nivel alto establecidas en la normativa vigente en materia de protección de datos de carácter personal”.**

Por último, el apartado 4 del artículo 5 del Proyecto dispone que “el deber de confidencialidad no impedirá la adopción de medidas preventivas cuando se sospeche la existencia de riesgos para la salud individual o colectiva en los términos previstos en los artículos 26 y 28 de la Ley General de Sanidad o, en su caso, conforme a lo que establecen la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas especiales en materia de salud pública, y el artículo 16 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre”.

Los tratamientos a los que se refiere el apartado al que ahora se hace referencia, en cuanto deriven directamente de lo dispuesto en las normas con rango de Ley que el precepto cita habrán de considerarse conformes al artículo 7.3 de la Ley Orgánica 15/1999, no procediendo emitir objeción alguna al Proyecto en este punto.

V

Junto con estas previsiones generales, las cuestiones de mayor relevancia que prevé el Proyecto sometido a informe en lo que afecta a la aplicación de las normas reguladoras del derecho fundamental a la protección de datos de carácter personal son las relacionadas con la trazabilidad de los órganos y la notificación de reacciones adversas, así como, directamente vinculadas a las mismas, las referidas al sistema de información al que se refiere el artículo 31 del texto.



A tal efecto, debe recordarse que la finalidad que justifica el tratamiento de los datos es, como se deriva de la propia rúbrica del Proyecto, la garantía de la adecuada seguridad y calidad en el trasplante de órganos. En este sentido, el artículo 4 de la Directiva 2010/53/UE dispone lo siguiente:

1. Los Estados miembros velarán por la creación de un marco de calidad y seguridad que abarque todas las etapas desde la donación hasta el trasplante o la eliminación, en cumplimiento de las normas establecidas en la presente Directiva.

2. El marco de calidad y seguridad contemplará la adopción y aplicación de procedimientos operativos para:

a) verificar la identidad del donante;

b) verificar la existencia de consentimiento o autorización, o la ausencia de toda objeción por parte del donante o su familia, de conformidad con las normas nacionales aplicables en el lugar en que se producen la donación y la obtención;

c) comprobar que se ha completado la caracterización del órgano y del donante, de conformidad con el artículo 7 y con el anexo;

d) la obtención, preservación, empaquetado y etiquetado de órganos, de conformidad con los artículos 5, 6 y 8;

e) el transporte de órganos humanos, de conformidad con el artículo 8;

f) asegurar la trazabilidad, de conformidad con el artículo 10, que garanticen el cumplimiento de las disposiciones de la Unión y nacionales sobre protección de datos personales y confidencialidad;

g) la notificación exacta, rápida y verificable de reacciones y eventos adversos graves, de conformidad con el artículo 11, apartado 1;

h) la gestión de los eventos y reacciones adversos graves a los que se hace referencia en el artículo 11, apartado 2.

Los procedimientos operativos contemplados en las letras f), g) y h) especificarán, entre otras cosas, las responsabilidades de las organizaciones de obtención, las organizaciones europeas de intercambio de órganos y los centros de trasplante.

3. Por otra parte, el marco de calidad y seguridad garantizará que el personal sanitario implicado en cualquier etapa desde la donación hasta el trasplante o la eliminación cuenta con la cualificación o la formación y



competencias adecuadas, y diseñará programas específicos de formación de dicho personal.”

De este modo, la trazabilidad y la notificación de reacciones adversas, así como la propia creación del sistema de información tienen por objeto garantizar la calidad y seguridad del sistema y, en definitiva, la salud del donante vivo y del receptor del órgano.

VI

En cuanto a la trazabilidad, el artículo 3.26 del Proyecto define la misma como “capacidad para localizar e identificar el órgano en cualquier etapa desde la donación hasta su trasplante o su desestimación incluyendo la capacidad de: a) Identificar al donante y el centro de obtención. b) Identificar a los receptores en los centros de trasplante. c) Localizar e identificar toda la información no personal relativa a los productos y materiales que han entrado en contacto con dicho órgano, y que pueda afectar a la calidad y seguridad del mismo”.

A tal efecto, los artículos 10.2, 11.3 y 18.2 del Proyecto imponen a los centros la obligación de conservación, debidamente codificados, de los datos referidos a donante y receptor respectivamente, siendo preciso recordar que en este caso, tal y como se desprende de la referencia efectuada de forma continua en el Proyecto a la confidencialidad de los datos y no a su anonimato, nos encontramos ante el tratamiento de datos de carácter personal, por cuanto los mismos permiten la identificación del donante o del receptor aun cuando aparezcan en principio codificados. Así, recuerda el apartado 18 del informe del Supervisor Europeo de Protección de Datos ya citado que “la trazabilidad de un material biológico es la posibilidad de localizar y, por tanto, identificar a la persona de la que procede o a la que ha sido trasplantado. En otras palabras, siempre que la trazabilidad de dicha persona sea posible, directa o indirectamente, ésta es identificable, y viceversa. Los conceptos de trazabilidad y posibilidad de identificar están pues, en principio, estrechamente ligados. Por el contrario, la trazabilidad y el anonimato de los datos no son compatibles, sino contradictorios. Si una información es verdaderamente anónima, no es posible identificar y localizar al interesado”.

En este sentido, puede resultar relevante la distinción efectuada por los apartados i) y k) de la Ley 14/2007, de 3 julio, de investigación biomédica, entre los conceptos de “dato anonimizado o irreversiblemente dissociado” y “dato codificado o reversiblemente dissociado”. Mientras el primero es el “dato que no puede asociarse a una persona identificada o identificable por haberse destruido el nexo con toda información que identifique al sujeto, o porque dicha asociación exige un esfuerzo no razonable, entendiéndose por tal el empleo de una cantidad de tiempo, gastos y trabajo desproporcionados”, no teniendo la condición de dato de carácter personal, el segundo es definido como el “dato no asociado a una persona identificada o identificable por haberse sustituido o



desligado la información que identifica a esa persona utilizando un código que permita la operación inversa”, de forma que al ser reversible la asociación del dato al interesado sí cabrá entender que nos encontramos ante datos de carácter personal.

En este sentido, el artículo 17.5 determina el procedimiento para codificar los datos a fin de garantizar su trazabilidad, al disponer que “con objeto de mantener la trazabilidad, en la historia clínica del receptor se recogerán los datos necesarios que permitan identificar al donante, al órgano y al centro de obtención hospitalario del que procede el órgano trasplantado, con las correspondientes claves alfanuméricas que garanticen la protección de datos y la confidencialidad”. De este modo, dado que la información relativa a la identificación de donante y receptor permanecerá en la historia clínica de ambos asociada al código atribuido no cabe duda de que nos encontramos ante datos de carácter personal.

El artículo 22 del Proyecto se refiere expresamente a la trazabilidad, estableciendo lo siguiente:

- “1. Con el fin de proteger la salud de donantes vivos y receptores, se garantizará la trazabilidad de todos los órganos obtenidos, asignados, trasplantados o desestimados en España.*
- 2. Se implementará un sistema de identificación de donantes y receptores que permita identificar cada donación y cada uno de los órganos y receptores asociados a ella. Dicho sistema cumplirá los requisitos relativos a la confidencialidad y seguridad de los datos que establezca la normativa vigente.*
- 3. Sin perjuicio de las competencias de las comunidades autónomas en esta materia, los centros de obtención y los centros de trasplante, junto con la Organización Nacional de Trasplantes, conservarán los datos necesarios para garantizar la trazabilidad y la información sobre la caracterización de los órganos y de los donantes.*
- 4. Los datos necesarios para una completa trazabilidad se conservarán como mínimo 30 años después de la donación, pudiendo almacenarse en formato electrónico.*
- 5. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo anterior, cuando exista intercambio de órganos entre España y otro estado miembro, la información necesaria para garantizar la trazabilidad se transmitirá de conformidad con los procedimientos que, al efecto, establezca la Comisión Europea.*

Así, como punto de partida, se insiste en la delimitación de la finalidad del tratamiento, consistente en la preservación de la salud de los donantes y

receptores de los órganos, permitiendo considerar, de conformidad asimismo con el artículo 10.1 de la Directiva 2010/53/UE, que el tratamiento de los datos para tal finalidad ha de considerarse ajustado al principio de proporcionalidad, consagrado por el artículo 4.1 de la Ley Orgánica 15/1999, a cuyo tenor “Los datos de carácter personal sólo se podrán recoger para su tratamiento, así como someterlos a dicho tratamiento, cuando sean adecuados, pertinentes y no excesivos en relación con el ámbito y las finalidades determinadas, explícitas y legítimas para las que se hayan obtenido”.

Por su parte, en cuanto a la previsión contenida en el apartado 2, la misma parece derivarse de lo señalado en el artículo 10.2 de la Directiva, conforme al cual “Los Estados miembros velarán por que se implemente un sistema de identificación de donantes y receptores que permita identificar cada donación y cada uno de los órganos y receptores asociados a ella. Por lo que se refiere a dicho sistema, los Estados miembros se asegurarán de que existan medidas en materia de confidencialidad y seguridad de los datos, de conformidad con las disposiciones de la Unión y nacionales a que hace referencia el artículo 16”.

Las citadas disposiciones, como se ha indicado con anterioridad, son las contenidas en la Directiva 95/46/CE, por lo que a nuestro juicio, la referencia efectuada por el artículo 22.2 del Proyecto debería incluir a aquellas normas del derecho español que son las que vienen precisamente a transponer tales disposiciones. Por ello, **sería conveniente completar la previsión del artículo 22.2 haciendo referencia a la “(...) normativa vigente en materia de protección de datos de carácter personal”**.

En cuanto al plazo de conservación establecido en el artículo 22.4, el mismo debería ser conforme a lo previstos en el artículo 4.5 de la Ley Orgánica 15/1999, a cuyo tenor “Los datos de carácter personal serán cancelados cuando hayan dejado de ser necesarios o pertinentes para la finalidad para la cual hubieran sido recabados o registrados”.

El artículo 10.3 de la Directiva 2010/53/UE dispone que los Estados Miembros deberán velar porque “la autoridad competente o demás organismos implicados en cualquier etapa desde la donación hasta el trasplante o la eliminación conserven los datos necesarios para garantizar la trazabilidad en todas las etapas, desde la donación hasta el trasplante o la eliminación, y la información sobre la caracterización de los órganos y de los donantes según se especifica en el anexo, de conformidad con el marco de calidad y seguridad”, especificando en todo caso que “los datos necesarios para la trazabilidad completa se conserven como mínimo 30 años después de la donación” y que “podrán almacenarse en formato electrónico”.

De este modo, el legislador de la Unión ha venido a establecer cuál ha de considerarse como período de conservación adecuado a la finalidad de protección de la salud de donante y receptor, debiendo en consecuencia

considerarse que el período previsto en el artículo 22.4 del Proyecto, que reproduce el establecido en la norma de la Unión, cumple con lo exigido por el artículo 4.5 de la Ley Orgánica 15/1999.

Por último, en cuanto a lo dispuesto en el artículo 22.5, el artículo 10.4 de la Directiva 2010/53/UE establece que “Cuando se lleve a cabo un intercambio de órganos entre Estados miembros, estos transmitirán toda la información necesaria para garantizar la trazabilidad de los órganos, de conformidad con los procedimientos establecidos por la Comisión con arreglo al artículo 29”. Por ello, el intercambio de la información se encontrará amparado en el artículo 7.3 de la Ley Orgánica 15/1999, en conexión con el citado artículo 10.4 de la Directiva.

VII

Dentro del proceso de trasplante el Proyecto otorga especial relevancia a los tratamientos necesarios para la determinación de donante y receptor del órgano, así como a su caracterización.

En este sentido, el artículo 8.3 del Proyecto dispone que “Los donantes vivos se seleccionarán sobre la base de su salud y sus antecedentes clínicos. El estado de salud físico y mental del donante deberá ser acreditado por un médico cualificado distinto de aquéllos que vayan a efectuar la extracción y el trasplante, que informará sobre los riesgos inherentes a la intervención, las consecuencias previsibles de orden somático o psicológico, las repercusiones que pueda suponer en su vida personal, familiar o profesional, así como de los beneficios que se esperan del trasplante y los riesgos potenciales para el receptor. En este sentido, debe trasladarse al donante vivo la importancia que reviste la transmisión de sus antecedentes personales. A la luz del resultado de este examen, se podrá excluir a cualquier persona cuando la obtención pueda suponer un riesgo inaceptable para su salud, o el trasplante del órgano obtenido para la del receptor” y añade que “los anteriores extremos se acreditarán mediante un certificado médico que hará necesariamente referencia al estado de salud, a la información facilitada y a la respuesta y motivaciones libremente expresadas por el interesado y, en su caso, a cualquier indicio de presión externa al mismo. El certificado incluirá la relación nominal de otros profesionales que puedan haber colaborado en tales tareas con el médico que certifica”.

A su vez, en cuanto al receptor, dispone el artículo 13.1 que “la asignación de los órganos se realizará por criterios clínicos, de equidad, calidad, seguridad y eficiencia. En los criterios de asignación se contemplarán aquellas situaciones en que exista riesgo vital inmediato”.

Por último, el artículo 21 regula la caracterización de los donantes y órganos, estableciendo el segundo párrafo del artículo 21.1 que “Para cada

donación debe recogerse el conjunto de datos mínimos especificado en el apartado A del anexo III. Asimismo, a decisión del equipo médico responsable y teniendo en cuenta la disponibilidad de los datos y las circunstancias particulares de cada caso, también se deben recabar los datos complementarios especificados en el apartado B del citado anexo”.

De este modo, deberá, en primer lugar, procederse al tratamiento de los datos contenidos en la historia clínica del donante a fin de determinar su idoneidad para el trasplante, particularmente en el supuesto de donantes vivos, procediéndose posteriormente a su caracterización, así como a la del órgano, incluyendo los datos establecidos en el Apéndice III del Proyecto, que en determinados casos serán directamente datos de carácter personal y en todo caso aparecerán vinculados al donante conforme a las exigencias de trazabilidad a las que ya se ha hecho referencia. Finalmente, la determinación de la idoneidad del receptor implicará también, lógicamente, el tratamiento de los datos contenidos en su historia clínica para tal finalidad.

Debe ante todo partirse nuevamente de la finalidad que justifica el tratamiento de los datos de carácter personal en el marco de las actividades a las que se refiere el Proyecto sometido a informe, que no es otra que la garantía de la salud del donante, en caso de tratarse de un donante vivo y del receptor del órgano. Ello exige necesariamente que con carácter previo a la extracción, en el caso del primero, y al trasplante, en el caso del segundo, se valore la idoneidad de llevar a cabo tales actuaciones y los efectos que las mismas puedan producir en la protección de la salud de ambos, lo que justifica en todo caso la proporcionalidad de los tratamientos relacionados con la idoneidad del donante y del receptor.

Pero al propio tiempo, para llevar a cabo tal valoración es preciso contar con la máxima información disponible acerca del donante y del órgano, que permita asegurar que no va a producirse ningún tipo de rechazo en caso de culminar el trasplante, lo que necesariamente implicará la previa caracterización del órgano, siendo los datos contenidos en el Apéndice III del Proyecto sometido a informe, adecuados para la finalidad perseguida.

Al propio tiempo, debe tenerse en cuenta que el artículo 15.1 de la Directiva 2010/53/UE establece que “Los Estados miembros tomarán todas las medidas necesarias para garantizar la máxima protección posible de los donantes vivos con el fin de asegurar plenamente la calidad y la seguridad de los órganos para el trasplante” y el artículo 7 regula la caracterización de los órganos y los donantes, disponiendo en su apartado 1 que “Los Estados miembros velarán por que todos los órganos obtenidos y sus donantes se caractericen adecuadamente antes del trasplante, recogiendo la información establecida en el anexo” y clarificando posteriormente, en términos similares a los establecidos en el Proyecto, que “la información especificada en la parte A del anexo contiene un conjunto de datos mínimos que deben ser recogidos para cada donación. La información especificada en la parte B del anexo

contiene un conjunto de datos complementarios que han de ser recabados también, sobre la base de la decisión del equipo médico, teniendo en cuenta la disponibilidad de dichos datos y las circunstancias particulares del caso”.

Por tanto, las normas del Proyecto a las que se viene haciendo referencia en este apartado han de considerarse conformes a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999 y su normativa de desarrollo.

VIII

Por otra parte, el artículo 23 del Proyecto se refiere a la notificación y gestión de reacciones adversas, estableciendo el apartado 1 que “Sin perjuicio de las competencias de las comunidades autónomas, y en cooperación con las mismas, la Organización Nacional de Trasplantes pondrá en marcha un sistema estatal para notificar, investigar, registrar y transmitir la información pertinente y necesaria sobre los eventos adversos graves y las reacciones adversas graves”.

Añade el apartado 3 del precepto que “Los centros de obtención y trasplante dispondrán de protocolos para la notificación oportuna de cualquier reacción o evento adverso grave a las autoridades competentes implicadas y, a través de las mismas, al centro de obtención o al centro de trasplante correspondientes. Dichos protocolos asimismo especificarán los procedimientos para la notificación, a las autoridades competentes implicadas, de las medidas de gestión relacionadas con las reacciones o eventos adversos graves”.

Finalmente, conforme al artículo 23.4 “Cuando exista intercambio de órganos entre España y otro estado miembro, la notificación de las reacciones y eventos adversos graves se llevará a cabo de conformidad con los procedimientos que la Comisión Europea establezca al efecto”.

La notificación y grabación de las reacciones adversas a las que se refiere este artículo implicará nuevamente la cesión y posterior tratamiento de datos de carácter personal relacionados con la salud, que deberá encontrar cobertura en lo dispuesto en el artículo 7.3, teniendo especialmente en cuenta nuevamente la finalidad de protección de la salud de los afectados a la que se ha venido haciendo referencia a lo largo de todo este informe, como finalidad esencial que justifica los tratamientos derivados de la aplicación de las normas contenidas en el Proyecto.

A tal efecto, el artículo 11 de la Directiva 2010/53/UE dispone, en sus apartados 1, 3 y 4, lo siguiente:

- 1. Los Estados miembros velarán por que exista un sistema para notificar, investigar, registrar y transmitir la información pertinente y*



necesaria sobre los eventos adversos graves que puedan influir en la calidad y seguridad de los órganos y sean atribuibles a la evaluación, la caracterización, la obtención, la preservación y el transporte de órganos, así como cualquier reacción adversa grave observada durante el trasplante o después del mismo que pueda relacionarse con esas actividades.

3. En particular, y en lo que respecta a los apartados 1 y 2, los Estados miembros velarán por que existan procedimientos operativos para la notificación oportuna:

- a) de cualquier reacción y evento adverso grave a la autoridad competente y a la organización de obtención o al centro de trasplante de que se trate;*
- b) de las medidas de gestión relacionadas con las reacciones y eventos adversos graves a la autoridad competente.*

4. Cuando se lleve a cabo un intercambio de órganos entre Estados miembros, estos garantizarán la notificación de las reacciones y eventos adversos graves de conformidad con los procedimientos establecidos por la Comisión con arreglo al artículo 29.”

Añade el artículo 15.4 que “Los Estados miembros se esforzarán por llevar a cabo un seguimiento de los donantes vivos y contarán con un sistema acorde con las normas nacionales a fin de identificar, notificar y gestionar cualquier evento que pueda estar relacionado con la calidad y seguridad del órgano donado y, por consiguiente, con la seguridad del receptor, así como toda reacción adversa grave del donante vivo que pueda derivarse de la donación”. En este sentido, el artículo 10.2 g) del Proyecto impone a los centros de obtención de órganos de donantes vivos el mencionado deber de seguimiento, con respeto a lo dispuesto en las normas de protección de datos de carácter personal.

Por ello, cabe también considerar que las previsiones a las que ahora se está haciendo referencia, siempre con el adecuado respeto a los principios de protección de datos, y en particular a lo establecido en el artículo 5 del Proyecto, resultan conformes a lo exigido por el artículo 7.3 de la Ley Orgánica 15/1999, en conexión con lo establecido en los artículos 11 y 15.4 de la Directiva 2010/53/UE.

IX

Debe ahora analizarse lo dispuesto en el Capítulo VIII del Proyecto, referido a los sistemas de información, a cuyo efecto debe diferenciarse, con el Proyecto, entre el tratamiento referido a los propios centros de obtención y de

trasplante, regulado por el artículo 30, y el referido a las donaciones y sus consecuencias, que se regula por el artículo 31 del Proyecto.

En lo que respecta al primero, el Proyecto dispone en su artículo 30.1 que “La Organización Nacional de Trasplantes, sin perjuicio de las competencias de registro de las comunidades autónomas, desarrollará y mantendrá un registro de centros de obtención y de trasplante donde se especificará, para cada uno de ellos, las actividades concretas para las cuales está autorizado. La relación de centros autorizados será accesible al público”.

El artículo 11.3 a) establece, a su vez, como requisito que debe aportarse por los centros de obtención para obtener la debida autorización la inclusión del “nombre del o de los responsables del proceso de obtención, que incluirá al responsable de la coordinación hospitalaria de trasplantes”, debiendo contener la autorización “El nombre del o de los responsables del proceso de obtención”. Estas normas son de aplicación a todos los centros de obtención, por remisión a las mismas en lo que respecta a los centros de obtención de donantes vivos en el artículo 10.3 del Proyecto.

En cuanto a los centros de trasplante, los artículos 20.2 b) y 20.3 b) del Proyecto imponen en la solicitud y la autorización la inclusión de similares informaciones en cuanto a los médicos responsables del equipo de trasplante y su cualificación.

En relación con el tratamiento de estos datos, que a diferencia de los supuestos anteriores no implica el tratamiento de datos relacionados con la salud de los afectados, el artículo 12 de la Directiva 2010/53/UE dispone que “Los Estados miembros garantizarán que el personal sanitario implicado directamente en cualquier etapa desde la donación hasta el trasplante o la eliminación de órganos cuente con la cualificación o la formación y competencias adecuadas para realizar sus tareas y reciba la formación apropiada, según se contempla en el artículo 4, apartado 3”.

Al propio tiempo, conforme al artículo 17.2 de la Directiva, la autoridad competente en la materia en cada Estado miembro “creará y mantendrá actualizado un marco de calidad y seguridad, de conformidad con el artículo 4 (apartado a) y “velará por que las organizaciones de obtención y los centros de trasplante estén sujetos a control o auditoría, a intervalos regulares, para determinar si cumplen los requisitos de la presente Directiva” (apartado b).

Por último, el artículo 18.1 a) de la Directiva dispone que “los Estados miembros velarán por que la autoridad competente (...) mantenga un registro de las actividades de las organizaciones de obtención y los centros de trasplante, incluyendo los números agregados de donantes vivos y fallecidos, y los tipos y las cantidades de órganos obtenidos y trasplantados, o eliminados, de conformidad con las disposiciones de la Unión y nacionales sobre la protección de datos personales”, imponiendo la letra c) del mismo apartado que

dicha autoridad “establezca y mantenga un registro actualizado de las organizaciones de obtención y los centros de trasplante”.

Por este motivo, tanto la creación del Registro como el deber de comunicación de los profesionales responsable de la extracción y trasplante han de considerarse conformes a la Ley Orgánica 15/1999, en conexión con las normas del derecho de la Unión que acaban de reproducirse.

X

Por último, en cuanto a los sistemas de información referidos a las donaciones, el artículo 31.1 del Proyecto sometido a informe dispone que “Sin menoscabo de los sistemas que pudieran implementar las comunidades autónomas a tales efectos, y en cooperación con las mismas, será función de la Organización Nacional de Trasplantes desarrollar y mantener los sistemas de información estatal en los que se registren y custodien los datos a relativos a:

- a) Los donantes y los órganos y su caracterización.
- b) La trazabilidad de los órganos desde la donación hasta el trasplante o la desestimación y viceversa.
- c) Las características y los movimientos de los pacientes incluidos en lista de espera para trasplante.
- d) Las características y datos de seguimiento de los pacientes trasplantados.
- e) Las características y datos de seguimiento de los donantes vivos.
- f) La notificación y las medidas de gestión de los eventos y reacciones adversas graves”.

En todo caso, señala el artículo 31.2 que “Para cada uno de los apartados anteriores, la Organización Nacional de Trasplantes definirá, en cooperación con las comunidades autónomas, los datos mínimos que habrán de proporcionarse al sistema estatal para todo donante, órgano, paciente en lista de espera o receptor”

A su vez, conforme al artículo 31.3 “Estos sistemas de información estatal se alimentarán desde los centros de obtención o los centros de trasplante, según corresponda, bien directamente o bien a través de los sistemas autonómicos disponibles. La Organización Nacional de Trasplantes definirá, en cooperación con las comunidades autónomas, los procedimientos que permitan la integración estatal de la información”.

En todo caso, según lo previsto en el artículo 31.5 del Proyecto “El acceso a cualquiera de los datos contenidos en los sistemas de información quedará restringido a las personas autorizadas en los centros, en las unidades de coordinación autonómica o en la Organización Nacional de Trasplantes”, señalándose igualmente que “todos los sistemas de información, a nivel



hospitalario, autonómico o estatal cumplirán con lo establecido en la normativa vigente sobre protección de datos personales, confidencialidad y secreto estadístico”.

Como punto de partida, debe tenerse en cuenta todo lo que ha venido indicándose en el presente informe en lo referente a la legalidad y proporcionalidad del tratamiento de los datos de donante y receptor, trazabilidad de los órganos, caracterización de donantes y órganos y notificación de reacciones adversas, dado que el sistema de información únicamente viene a suponer un tratamiento centralizado de dicha información que garantice adecuadamente la finalidad de protección de la salud de los implicados que, como se ha señalado reiteradamente, constituye la finalidad esencial del tratamiento.

Al propio tiempo, también se ha indicado anteriormente que el artículo 4 de la Directiva 2010/53/UE impone la adopción de un marco de seguridad y calidad que permita el efectivo cumplimiento de la finalidad de protección de la salud que se acaba de indicar y el artículo 17 de la Directiva impone igualmente a las autoridades competentes de los Estados Miembros una serie de obligaciones tendentes al logro de la citada finalidad.

Teniendo en cuenta estas previsiones y todo lo que ha venido indicándose en el presente informe, la creación del sistema de información resultaría conforme a lo previsto en la Ley Orgánica 15/1999.

Del mismo modo, el intercambio de información entre las administraciones autonómicas y la Organización Nacional de Trasplantes traerá su causa de lo dispuesto en el artículo 21.1 de la Ley Orgánica 15/1999, que en su redacción actualmente vigente dispone que “Los datos de carácter personal recogidos o elaborados por las Administraciones Públicas para el desempeño de sus atribuciones no serán comunicados a otras Administraciones Públicas para el ejercicio de competencias diferentes o de competencias que versen sobre materias distintas, salvo cuando la comunicación tenga por objeto el tratamiento posterior de los datos con fines históricos, estadísticos o científicos”, clarificando aún más el artículo 10.4 c) del Reglamento de desarrollo de la Ley que dicha cesión podrá tener lugar cuando “La comunicación se realice para el ejercicio de competencias idénticas o que versen sobre las mismas materias”.

Deben no obstante, efectuarse dos consideraciones en relación con lo dispuesto en el artículo 31 ahora analizado:

La primera implicaría la reiteración en este punto de lo que se ha indicado en un lugar anterior de este informe en lo relativo a la seguridad en el tratamiento de los datos de carácter personal contenidos en el sistema, relacionados en todo caso con la salud de los afectados y que exigirán la implantación de medidas de seguridad de nivel alto, **lo que a nuestro juicio**

debería recordarse expresamente en el apartado 5 del precepto mediante la inclusión de un párrafo adicional al mismo.

La segunda se relaciona con la determinación de los datos a incorporar al sistema, respecto de la que se prevé la adopción del correspondiente acuerdo de la Organización Nacional de Trasplantes, en cooperación con las Comunidades Autónomas, en el apartado 2 del artículo 31.

La determinación de tales datos exigirá en todo caso la realización del juicio de proporcionalidad establecido en el artículo 4.1 de la Ley Orgánica 15/1999 e implicará, en consecuencia, una ponderación del derecho a la protección de datos y la finalidad de protección de la salud perseguida con el tratamiento.

Por este motivo, considera esta Agencia que su parecer debería resultar necesario a la hora de delimitar precisamente los datos a incluir en el sistema de información, asegurando que el mismo cumple plenamente las previsiones de la Ley Orgánica 15/1999, en los términos que han venido detallándose en el presente informe.

Por ello, **debería incluirse en el artículo 31.2 que la determinación de los datos mínimos a los que el mismo se refiere se llevará a cabo por “(...) la Organización Nacional de Trasplantes definirá, en cooperación con las comunidades autónomas y previo informe de la Agencia Española de Protección de Datos”.**