



Examinada su solicitud de informe, remitida a este Gabinete Jurídico, referente al Proyecto de Orden por la que se establecen las bases del Programa Marco de calidad y seguridad para la obtención y utilización clínica de órganos humanos destinados al trasplante, 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, cúpleme informarle lo siguiente:

Antes de entrar a analizar el texto sometido a informe es preciso señalar que, habida cuenta de la fundamentación legal del informe que inmediatamente va a evacuarse y su carácter preceptivo, a tenor de lo dispuesto en las normas que acaban de señalar, debería indicarse en la Exposición de Motivos de la norma que la misma ha sido sometida al previo informe de la Agencia Española de Protección de Datos.

## I

Conforme dispone su artículo 1, el Proyecto sometido a informe tiene por objeto establecer “las bases del Programa marco de calidad y seguridad dispuesto en el artículo 25 del Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre, 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”, así como transponer al derecho español “los procedimientos para la transmisión de información en relación con el intercambio transfronterizo de órganos, en particular los relativos a la caracterización, la trazabilidad y la notificación de reacciones y eventos adversos graves, que quedan incorporados al Programa marco”, establecidos en la Directiva de ejecución 2012/25/UE de la Comisión, de 9 de octubre de 2012, por la que se establecen los procedimientos de información para el intercambio entre Estados miembros de órganos humanos destinados al trasplante, adoptada en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 29 de 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.

Dicho precepto dispone que “La Comisión adoptará, para el intercambio de órganos entre Estados miembros, normas pormenorizadas para garantizar una aplicación homogénea de la presente Directiva, de conformidad con el procedimiento mencionado en el artículo 30, apartado 2, relativas a: a) procedimientos para la transmisión de información relativa a la caracterización de órganos y donantes, especificada en el anexo, con arreglo al artículo 7, apartado 6; b) procedimientos para la transmisión de la información necesaria



para garantizar la trazabilidad de los órganos con arreglo al artículo 10, apartado 4; c) procedimientos para garantizar la notificación de reacciones y eventos adversos graves con arreglo al artículo 11, apartado 4”.

## II

Como punto de partida, debe tenerse en cuenta que el Proyecto supone el desarrollo de lo dispuesto en el Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre, que fue objeto de informe favorable de esta Agencia, emitido en fecha 16 de octubre de 2012. En dicho informe se ponía de manifiesto que los tratamientos y cesiones de datos que el Real Decreto establecía tenían como objetivo esencial garantizar la calidad y seguridad del sistema y, en definitiva, la salud del donante vivo y del receptor del órgano.

Desde esta perspectiva se analizaba lo dispuesto en los artículos 21 a 23 del entonces Proyecto, referidos, respectivamente, a la caracterización de los donantes y los órganos humanos, la trazabilidad de los órganos y la notificación y gestión de reacciones y efectos adversos, considerándose que las previsiones del texto resultaban acordes con los principios, derechos y obligaciones establecidos en la normativa de protección de datos de carácter personal.

Del mismo modo, el informe consideraba ajustadas a derecho, al dictarse en desarrollo de lo dispuesto en la Directiva 2010/53/UE, las previsiones relacionadas con el intercambio de información entre los Estados Miembros para las finalidades de caracterización, trazabilidad y notificación de reacciones y efectos adversos en los supuestos de intercambio de órganos entre España y otro Estado Miembro, establecidos, respectivamente en los artículos 21.6, 22.5 y 23.4 del Real Decreto.

Igualmente fue objeto de informe favorable la regulación del sistema de información contenida en el artículo 31.

## III

El Proyecto ahora sometido al parecer de esta Agencia viene a desarrollar, en lo que afecta a las normas de protección de datos, el intercambio de información en los supuestos de intercambio internacional de órganos.

Así, el artículo 9 establece las normas de funcionamiento general del sistema, fijando el modo en que deberá notificarse la información intercambiada, con expresa indicación al hecho de que la misma contiene



datos de carácter personal y deberá ser objeto de protección contra su divulgación y acceso no autorizado.

El artículo 9 regula la información que deberá intercambiarse en lo atinente a la caracterización de los órganos y los donantes, estableciendo el principio general de que esta información deberá facilitarse en el momento de entrada o salida del órgano, quedando disponible en el sistema de información regulado por el artículo 31 del Real Decreto.

El artículo 11 establece la información que deberá facilitarse en lo que atañe a la trazabilidad del órgano, de forma que en caso de salida deberá incorporarse el número de identificación nacional del donante, constandingo el del receptos en caso de que el órgano procedente de un tercer Estado sea objeto de trasplante en España.

Finalmente, el artículo 12 regula el intercambio de información en los supuestos de reacciones o eventos adversos, que contendrá un informe inicial que contendrá la información incluida en el Anexo I del Proyecto y un informe final, que se emitirá en el plazo de tres meses con la información incluida en el Anexo II.

Por otra parte, el artículo 13 establece simplemente el deber de comunicación a la Comisión de los datos necesarios para permitir el intercambio de información mencionado.

#### IV

Como se ha indicado, los artículos 21 a 23 del Real decreto 1723/2012 establecían el intercambio de información con otros estados miembros en caso de intercambio internacional de órganos, remitiéndose en cuanto al procedimiento a lo que determinase la Comisión en cumplimiento del artículo 29 de la Directiva 2010/53/UE.

Estas normas fueron establecidas por la Directiva de ejecución 2012/25/UE, cuyos artículos 4 a 8 establecen las normas de intercambio que vienen a reproducirse por los artículos 9 a 13 del Proyecto sometido a informe de modo prácticamente literal. Debe ponerse de relieve que el apartado 3 de la Exposición de Motivos de la Directiva de Ejecución dispone que “a efectos de la aplicación de la presente Directiva, los Estados miembros deben garantizar que el tratamiento de los datos personales de los donantes y los receptores es conforme con 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. Con objeto de aumentar la concienciación de las personas que procesan la información transmitida en virtud de la presente Directiva, es conveniente



incluir una advertencia en las comunicaciones por escrito con arreglo a la presente Directiva”, siendo así que esta advertencia se incorpora al artículo 9 del Proyecto.

## V

De todo lo antedicho se desprende que las comunicaciones e intercambios de datos de carácter personal contenidos en el Proyecto sometido a informe resultan conformes a lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999, por cuanto se encuentran legitimadas por lo dispuesto en la Directiva 2010/53/UE, en los términos establecidos a su vez por la Directiva de Ejecución 2012/25/UE, por lo que procede informar favorablemente el Proyecto sometido al parecer de esta Agencia.