

Dictamen del Supervisor Europeo de Protección de Datos relativo a la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo sobre normas de calidad y seguridad de los órganos humanos destinados a trasplantes

(2009/C 192/02)

EL SUPERVISOR EUROPEO DE PROTECCIÓN DE DATOS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, y en particular su artículo 286,

Vista la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, y en particular su artículo 8,

Vista 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,

Visto el Reglamento (CE) n° 45/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2000, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones y los organismos comunitarios y a la libre circulación de estos datos,

Vista la solicitud de dictamen que le fue enviada el 8 de diciembre de 2008, de conformidad con el artículo 28, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 45/2001.

HA ADOPTADO EL SIGUIENTE DICTAMEN:

I. INTRODUCCIÓN

Propuesta de Directiva sobre normas de calidad y seguridad de los órganos humanos destinados a trasplantes

1. El 8 de diciembre de 2008, la Comisión adoptó una propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo sobre normas de calidad y seguridad de los órganos humanos destinados a trasplantes (en lo sucesivo denominada «la propuesta») ⁽¹⁾. La Comisión envió dicha propuesta al Supervisor Europeo de Protección de Datos (SEPD) a título consultivo, de conformidad con el artículo 28, apartado 2 del Reglamento (CE) n° 45/2001.

2. La propuesta tiene por objeto garantizar altos niveles de calidad y seguridad de los órganos de origen humano destinados a trasplantes, a fin de garantizar un alto nivel de protección de la salud humana. En particular, la propuesta:

— establece los requisitos básicos de calidad y seguridad que deben cumplir los sistemas de trasplante en los Estados miembros, y dispone que se cree o se designe en cada uno de ellos una autoridad nacional competente encargada de garantizar su cumplimiento. A tal fin, la propuesta prevé que se instauren en todos los países programas nacionales de calidad para la obten-

ción y transporte de órganos humanos, incluyendo, entre otras cosas, un *sistema de notificación de reacciones y efectos adversos graves*, así como un *mecanismo de trazabilidad* de todos los órganos desde la donación a la recepción y viceversa,

— organiza la protección del donante y del receptor. En el caso concreto de los donantes vivos, la propuesta prevé medidas de evaluación de la salud del donante, medidas destinadas a que se suministre información completa sobre los riesgos de la donación, la creación de *registros de los donantes vivos*, y medidas para garantizar la donación altruista y voluntaria de órganos por donantes vivos,

— facilita la cooperación entre los Estados miembros y los *intercambios transfronterizos de órganos* (también entre Estados miembros y países terceros), estableciendo para ello normas relativas a la recogida de información sobre las características de los órganos, y creando un mecanismo de transmisión de información.

3. La aplicación del sistema de donación y trasplante de órganos propuesto requiere que las organizaciones autorizadas y el personal de los centros de asistencia sanitaria de los distintos Estados miembros traten datos personales sobre la salud de los donantes y receptores de órganos. Se considera que estos datos están incluidos entre los que gozan de una protección especial y se rigen por las normas de protección de datos (más estrictas) del artículo 8 de la Directiva 95/46/CE, sobre categorías especiales de datos.

4. En concreto, los datos de los donantes se procesan en las organizaciones de obtención de órganos que efectúan la caracterización de los donantes y de los órganos y que, por tanto, definen si un órgano es apto para el trasplante (la lista de los datos de que se trata figura en el anexo de la propuesta). Los datos del receptor (paciente) se procesan en los centros de trasplante donde se efectúa la operación propiamente dicha. Aunque los datos del donante no se comunican al receptor (ni viceversa), la propuesta exige que las autoridades nacionales competentes garanticen la trazabilidad completa del órgano desde el donante al receptor (y a la inversa), trazabilidad que también debe ser posible en el caso de los intercambios transfronterizos de órganos.

Consulta al SEPD

5. El SEPD se felicita de que se le haya consultado y de que se haya incluido en el preámbulo de la propuesta una referencia a la consulta, de conformidad con el artículo 28 del Reglamento (CE) n° 45/2001.

⁽¹⁾ COM(2008) 818 final.

6. La propuesta mejorará los procedimientos de donación y trasplante de órganos, con el objetivo último de aumentar la disponibilidad de órganos y reducir la mortalidad de las personas que están en lista de espera para un trasplante. Viene a completar el marco jurídico vigente para la utilización de material biológico de origen humano ⁽¹⁾. Puede considerarse, por lo demás, un elemento del planteamiento general adoptado por la CE para la fijación de diferentes tipos de normas comunes para la prestación de servicios de asistencia sanitaria en los Estados miembros, cuyo objetivo básico es promover la disponibilidad transfronteriza de tales servicios en toda Europa ⁽²⁾. Como ya indicó en su dictamen sobre los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza, el SEPD apoya ese planteamiento. Sin embargo, insiste una vez más en la necesidad de adoptar una perspectiva coordinada y uniforme de la protección de datos en todas las iniciativas relacionadas con la asistencia sanitaria ⁽³⁾.
7. Las necesidades de los donantes y los receptores de órganos en materia de protección de datos se han tenido ya en cuenta en la propuesta, principalmente al exigir que se garantice la confidencialidad de la identidad de los donantes y los receptores (considerandos 11 y 16, y artículos 10 y 17). La propuesta contiene además diversas referencias generales a la protección de datos [considerando 17, artículos 16, 4, apartado 3, letra a), 15, apartado 3 y 19, apartado 1, letra a), y anexo], y referencias más específicas a la necesidad de cooperar con las autoridades nacionales de protección de datos [artículos 18, letra f) y 20, apartado 2].
8. El SEPD se congratula de la presencia de tales referencias, pero desea expresar su inquietud acerca de algunas disposiciones que, al no estar claramente definidas o precisadas, dan lugar a ambigüedades que podrían dificultar la aplicación uniforme de la propuesta en los Estados miembros.
9. Concretamente, es necesario aclarar y precisar la utilización a veces contradictoria de los conceptos de «trazabilidad del órgano» y «anonimato del donante y del receptor». A este respecto, es preciso hacer más hincapié en la necesidad de que se adopten en los Estados miembros medidas de seguridad reforzadas para proteger los datos de donantes y receptores, a fin de alcanzar un nivel de protección de datos más elevado en los diferentes países europeos y de garantizar la protección de datos en los intercambios transfronterizos de órganos (dentro y fuera de Europa).
10. En el presente dictamen se profundizará en las mencionadas cuestiones, con el fin de mejorar el contenido de la

propuesta en lo que respecta a la protección de datos, tanto en términos de claridad como de coherencia.

II. ACLARACIÓN DE LOS CONCEPTOS DE TRAZABILIDAD Y ANONIMATO

Aplicabilidad de la Directiva 95/46/CE

11. De conformidad con el artículo 2, letra a) de la Directiva 95/46/CE relativa a la protección de datos personales, se entiende por datos personales «toda información sobre una persona física identificada o identificable (...); se considerará identificable toda persona cuya identidad pueda determinarse, directa o indirectamente, en particular mediante un número de identificación o uno o varios elementos específicos, característicos de su identidad física, fisiológica, psíquica, económica, cultural o social».
12. El material biológico de origen humano (órganos, tejidos, células o sangre) puede definirse como material extraíble del cuerpo humano. El que estos materiales en sí puedan considerarse datos personales es discutible. Lo que es indudable, sin embargo, es que estos materiales pueden emplearse como *fuentes* de información personal sobre el interesado. El objetivo del tratamiento de materiales biológicos es, a menudo, la extracción de tal información. Incluso cuando no se persigue dicho objetivo, el material biológico va a menudo acompañado de esa información ya extraída de ellos. En estos casos, es decir, siempre que la persona (física) de la que procede o en la que se ha implantado el material biológico está *identificada* o es *identificable*, son de aplicación las normas de la Directiva 95/46/CE ⁽⁴⁾.
13. El considerando 26 de la Directiva 95/46/CE explica cómo determinar si una persona es identificable: «hay que considerar el conjunto de los medios que puedan ser razonablemente utilizados por el responsable del tratamiento o por cualquier otra persona, para identificar a dicha persona». Este considerando indica asimismo que las normas de la Directiva 95/46/CE no son de aplicación si la información se refiere a una persona que no es identificable o ha dejado de serlo: en tal caso, los datos se consideran *anónimos*.
14. El Consejo de Europa ha abordado, en su Recomendación (2006) 4, la cuestión concreta de la identificabilidad de los materiales biológicos, estableciendo una distinción entre el material biológico identificable y el no identificable ⁽⁵⁾.
15. La Recomendación define el *material biológico identificable* como aquel que, solo o en combinación con datos asociados, permite identificar al interesado bien directamente, bien mediante el uso de un código ⁽⁶⁾. En este último caso, el usuario del material biológico puede tener acceso al

⁽¹⁾ Este marco jurídico incluye las Directivas 2002/98/CE, 2004/33/CE, 2005/61/CE y 2005/62/CE por lo que respecta a la sangre y los componentes sanguíneos, y las Directivas 2004/23/CE, 2006/17/CE y 2006/86/CE por lo que respecta a las células y tejidos humanos.

⁽²⁾ Véase también la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza [COM(2008) 414 final].

⁽³⁾ Véase el dictamen del SEPD, del 2 de diciembre de 2008, sobre la propuesta de Directiva relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza.

⁽⁴⁾ Grupo de Trabajo del Artículo 29, Dictamen 4/2007 sobre el concepto de datos personales, p. 9.

⁽⁵⁾ Rec(2006) 4 del Comité de Ministros a los Estados miembros sobre la investigación con material biológico de origen humano.

⁽⁶⁾ Artículo 3, inciso i) de la Rec(2006) 4.

código (*material codificado*) o no tener acceso al él, por estar éste bajo el control de un tercero (*material anonimizado de forma reversible*). En su dictamen 4/2007 sobre el concepto de datos personales, el Grupo de Trabajo del Artículo 29 emplea el concepto de *datos seudoanonimizados rastreables* para describir la información indirectamente identificable sobre el interesado que puede emplearse para encontrar su rastro e identificarlo en condiciones predeterminadas ⁽¹⁾. Se mencionan como ejemplo los *datos cifrados*, en los que se asigna un código cifrado a los datos personales, conservándose por separado la clave para establecer la correspondencia entre el código y los identificadores habituales de la persona. Si se emplea un código único para cada persona, la identificación puede realizarse a través de la clave utilizada para el cifrado.

16. La Recomendación define, por otra parte, el *material biológico no identificable* (o *material anonimizado de forma irreversible*) como aquel que, solo o en combinación con datos asociados, no permite identificar al interesado mediante un esfuerzo razonable ⁽²⁾. Estos datos se considerarían datos anónimos a tenor de la Directiva 95/46/CE.
17. De lo anterior se desprende que la Directiva 95/46/CE se aplica a la obtención, conservación y tratamiento de órganos identificables y a la ulterior extracción de información a partir de ellos, a condición de que, a la luz de todos los medios cuya utilización sea razonablemente probable, sea posible identificar a la persona de la que proceden o a la que se han trasplantado los órganos. Como se verá más adelante, la trazabilidad permanente de los órganos que se contempla en la propuesta de Directiva da lugar a que el interesado sea identificable a lo largo de todo el proceso.

Trazabilidad frente a anonimato de los órganos humanos

18. 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.
19. En el contexto de la propuesta que nos ocupa, la trazabilidad es un requisito obligatorio que debe establecerse en el marco de los programas nacionales de calidad de los Estados miembros, en los dos sentidos, es decir, tanto para el

donante como para el receptor. Esto significa que, aunque se mantenga la confidencialidad de la información sobre donantes y receptores, la información relacionada con los órganos es identificable. Este requisito figura también de la definición de trazabilidad que figura en el artículo 3 de la propuesta, a saber: «la capacidad de una autoridad competente para localizar e identificar el órgano en cualquier etapa desde la donación hasta el trasplante o la eliminación; en circunstancias especificadas en la presente Directiva, la autoridad podrá identificar al donante y la organización de obtención, identificar los receptores en los centros de trasplante, localizar e identificar toda información la pertinente no personal relativa a los productos y materiales que entran en contacto con dicho órgano».

20. Por otra parte, el artículo 10 de la propuesta, relativo a la trazabilidad, dispone en su apartado 1 que «Los Estados miembros velarán por que todos los órganos obtenidos y atribuidos en su territorio puedan trazarse del donante al receptor y viceversa, para proteger la salud de donantes y receptores», y, en su apartado 3, que «Los Estados miembros velarán por que: a) la autoridad competente o demás organismos implicados en cualquier etapa desde la donación hasta el trasplante o la eliminación conserve los datos necesarios para garantizar la trazabilidad en todas las etapas, desde la donación hasta el trasplante o la eliminación, de conformidad con los programas nacionales de calidad; b) los datos necesarios para la trazabilidad completa se conserven como mínimo treinta años después de la donación. Podrán almacenarse en formato electrónico».
21. Aunque el proceso de trazabilidad está sujeto a ciertas medidas de ejecución (artículo 25 de la propuesta), cabe pensar que lo más probable es que se opte por un sistema de identificación indirecta de los donantes y los receptores que sea conforme, o al menos compatible, con el de la Directiva 2004/23/CE ⁽³⁾ sobre células y tejidos humanos y con el código de identificación europeo que en ella sea establece ⁽⁴⁾. En tal caso, el tratamiento de la información

⁽³⁾ Puesto que, a menudo, los donantes de órganos son también donantes de tejidos, es necesario garantizar la trazabilidad y notificación de cualquier reacción adversa inesperada también en el sistema de vigilancia de tejidos y, por tanto, la interoperabilidad con el método indirecto de identificación empleado en dicho sistema. Véase la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos (DO L 102 de 7.4.2004, p. 48), y la Directiva 2006/86/CE de la Comisión, de 24 de octubre de 2006, por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a los requisitos de trazabilidad, la notificación de las reacciones y los efectos adversos graves y determinados requisitos técnicos para la codificación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos (DO L 294 de 25.10.2006, p. 32).

⁽⁴⁾ Este código incluye un número único de identificación para cada donación, que, junto con la identificación del establecimiento de tejidos y del producto, permite localizar a donantes y receptores. Más concretamente, el artículo 10 de la Directiva 2006/86/CE establece que «se adjudicará un único código europeo de identificación a todo el material donado en el establecimiento de tejidos, a fin de garantizar una adecuada identificación del donante y la trazabilidad de todo el material donado, y proporcionar información sobre las principales características y propiedades de los tejidos y las células». Como se indica en el anexo VII de la Directiva, el código tiene dos partes: a) identificación de la donación, y b) identificación del producto, con un código de producto, un número de sublte y la fecha de caducidad.

⁽¹⁾ Grupo de Trabajo del Artículo 29, Dictamen 4/2007, p. 19.

⁽²⁾ Artículo 3, inciso ii) de la Rec(2006) 4.

referente a donantes y receptores en el contexto de la propuesta se aplicará a material biológico anonimizado de forma reversible o, empleando la terminología de protección de datos, a datos seudoanonimizados trazables (véase el anterior apartado 15) que estarían sujetos a las disposiciones de la Directiva 95/46/CE.

22. Obsérvese, sin embargo, que, a pesar de la precisión de los requisitos sobre trazabilidad e identificabilidad, en algunos pasajes de la propuesta se utiliza el término «anonimato» o «anonimato de los datos» en relación con los datos relativos a donantes y receptores. De lo indicado en los apartados anteriores se desprende que estas referencias son contradictorias y en cierto modo confusas ⁽¹⁾.
23. Concretamente, el artículo 10, apartado 2 de la propuesta, que establece la necesidad de un sistema de identificación de donantes, dispone que «Los Estados miembros velarán por que se aplique un sistema de identificación de donantes que permita identificar cada donación y cada uno de los órganos donados en ella. Los Estados miembros garantizarán que este sistema de identificación de donantes esté diseñado y sea seleccionado con vistas a no recoger, tratar ni utilizar datos personales, o el mínimo imprescindible. En particular, se recurrirá a seudónimos o al anonimato» ⁽²⁾. El SEPD opina que los términos subrayados en este apartado son contradictorios con el concepto de trazabilidad, puesto que no es posible disponer de datos trazables e identificables si se ha hecho lo necesario para garantizar el anonimato de donantes y receptores. Por otra parte, resulta sorprendente que este apartado haga referencia a la identificación del donante, sin mencionar la identificación del receptor (que forma también parte del proceso).
24. La contradicción mencionada resulta aún más patente en el artículo 17, relativo al anonimato de donantes y receptores, donde se estipula que «Los Estados miembros tomarán todas las medidas necesarias para garantizar el anonimato de todos los datos personales de los donantes y los receptores tratados en el ámbito de la presente Directiva, de modo que ni unos ni otros puedan ser identificados». Este artículo es totalmente contradictorio con los artículos de la propuesta que se refieren a la trazabilidad.

Confidencialidad en lugar de anonimato

25. El SEPD deduce que el término «anonimato» se ha utilizado en realidad para destacar la necesidad de la *confidencialidad* ⁽³⁾ más estricta en el uso de los datos de donantes y

receptores, en el sentido de que sólo puedan acceder a la información las personas autorizadas. El SEPD supone que el concepto de anonimización se emplea, más específicamente, para designar un sistema de identificación indirecta de donantes y receptores ⁽⁴⁾, cosa que cabe inferir también de la forma en que se emplea este término en la Directiva 2004/23/CE sobre células y tejidos. No obstante, como ya se ha indicado, el empleo del concepto de anonimato no es correcto.

26. En el Protocolo adicional al Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina sobre el trasplante de órganos y de tejidos de origen humano ⁽⁵⁾ puede encontrarse un ejemplo de la forma de abordar a la vez la protección de datos y la trazabilidad en un proceso de trasplante. Este instrumento emplea el concepto de confidencialidad en lugar del de anonimato. Concretamente, en el artículo 23, apartado 1 del Protocolo se estipula que *todos los datos personales de la persona de la que se hayan extraído órganos o tejidos y los del receptor se considerarán confidenciales. Dichos datos sólo podrán ser recopilados, tratados y comunicados con arreglo a las normas de secreto profesional y protección de datos*. El apartado 2 del mismo artículo establece que *lo dispuesto en el apartado 1 se entenderá sin perjuicio de las disposiciones que permitan, con sujeción a las garantías adecuadas, recopilar, tratar y comunicar la información necesaria sobre la persona de la que se han extraído órganos o tejidos y del receptor o receptores de éstos en la medida en que ello sea necesario para fines médicos, incluida la trazabilidad, según se dispone en el artículo 3 de este Protocolo*.
27. Sobre la base de lo que antecede, el SEPD recomienda que se modifique la terminología en determinadas partes de la propuesta a fin de evitar ambigüedades y de indicar expresamente que los datos no son anónimos, sino que deben tratarse atendiendo a normas estrictas de confidencialidad y seguridad. Concretamente, el SEPD recomienda las siguientes modificaciones:

⁽⁴⁾ El término «anonimización», según el contexto al que se aplique, se emplea a veces para aludir a datos indirectamente identificables, como en el caso de las estadísticas. Este empleo, sin embargo, no es correcto en el ámbito de la protección de datos, como ya explicó el SEPD en sus dictámenes sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre estadísticas comunitarias de salud pública y de salud y seguridad en el trabajo [COM(2007) 46 final] y sobre la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la estadística europea [COM(2007) 625 final].

⁽⁵⁾ Consejo de Europa, Protocolo adicional al Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina sobre el trasplante de órganos y de tejidos de origen humano, Estrasburgo, 24.1.2002. La lista de ratificaciones figura en <http://conventions.coe.int/Treaty/Commun/QueVoulezVous.asp?NT=186&CM=8&DF=2/13/2009&CL=ENG> véase también el Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), Oviedo, 4.4.1997, cuya lista de ratificaciones figura en <http://conventions.coe.int/Treaty/Commun/QueVoulezVous.asp?NT=164&CM=8&DF=2/13/2009&CL=ENG>

⁽¹⁾ El SEPD ya formuló esta misma observación en sus observaciones del 19.9.2006 sobre la consulta pública acerca de la actuación futura de la UE en materia de donación y trasplante de órganos.

⁽²⁾ El subrayado es nuestro.

⁽³⁾ Consiste en que la información no se pone a disposición ni se revela a individuos, entidades o procesos no autorizados (definición de la ISO, fuente: <http://www.iso27000.es>).

- en el considerando 16, última frase: «Conforme a dicha Carta y teniendo en cuenta, en su caso, el Convenio sobre los derechos humanos y la biomedicina, los programas de trasplante de órganos deben basarse en los principios de donación voluntaria y no retribuida, el altruismo del donante y la solidaridad entre donantes y receptores, al tiempo que se garantiza la existencia de normas estrictas de confidencialidad y medidas de seguridad rigurosas para la protección de los datos personales de los donantes y los receptores.»
- en el artículo 10, apartado 2: «Los Estados miembros velarán por que se aplique un sistema de identificación de donantes y receptores que permita identificar cada donación y cada uno de los órganos donados en ella. Los Estados miembros garantizarán que este sistema de identificación de donantes y receptores esté diseñado y sea seleccionado con vistas a recoger, tratar y utilizar la menor cantidad posible de datos personales, recurriendo en particular a métodos de seudonimización, y que se hayan establecido las medidas técnicas y organizativas necesarias para la seguridad de dichos datos.»
- se podría suprimir el artículo 17 e incorporar su contenido (por lo que respecta a las necesidades en materia de confidencialidad) en un nuevo párrafo del artículo 16, sobre protección de los datos personales, confidencialidad y seguridad de su tratamiento (véase el apartado 36 del presente dictamen).
28. Por otra parte, como se expone en las siguientes secciones del presente dictamen, el SEPD sugiere que se haga mayor hincapié en la necesidad de una *protección reforzada* de los datos de donantes y receptores mediante la aplicación de *medidas estrictas de seguridad*, tanto a escala nacional como transfronteriza.
- ### III. REFORZAR LAS MEDIDAS NACIONALES DE SEGURIDAD DE LOS DATOS
- Necesidades y requisitos básicos de seguridad*
29. De la propuesta se desprende que el tratamiento de los datos personales de donantes y receptores se efectúa principalmente a escala nacional, es decir, en los centros de obtención y trasplante de los Estados miembros. Es también a escala nacional donde se conserva el registro de donantes vivos. Aunque no se ha definido aún el mecanismo de trazabilidad, es de esperar que todas las actividades de codificación se realicen también a nivel nacional, incluso en caso de que se utilice un sistema europeo de codificación, ya que la identificación de donantes y receptores sólo puede ser realizada por conducto de las autoridades nacionales competentes.
30. 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* ⁽¹⁾, la *obligación de rendición de cuentas* ⁽²⁾ y la *disponibilidad* ⁽³⁾ 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.
31. Por lo que respecta a la confidencialidad, los datos médicos de los receptores ⁽⁴⁾, 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 ⁽⁵⁾], 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
- (1) Puede definirse como la garantía de que los datos son «cabales» o completos, la condición de que los datos se mantengan sin alteración alguna durante todas las operaciones (transferencia, almacenamiento o recuperación), la preservación de los datos para el uso al que están destinados, o, por lo que respecta a operaciones específicas, la expectativa *a priori* de calidad de los datos. En otras palabras, la integridad de los datos es la garantía de que los datos son coherentes y correctos (traducción de la definición inglesa procedente de <http://www.wikipedia.org>), y la garantía de que la información sólo puede ser consultada o modificada por quienes estén autorizados para ello (traducción de la definición inglesa procedente de <http://searchdatacenter.techtarget.com>).
- (2) Obligación de rendir cuentas de los propios actos; no repudio: garantía de que los datos han sido enviados y recibidos por las partes que alegan haberlo hecho; garantía de que una parte en un litigio no puede repudiar, o refutar la validez de una declaración (traducción de la definición inglesa procedente de <http://www.wikipedia.org>).
- (3) El grado de inmediatez con que se puede acceder a los datos (traducción de la definición inglesa procedente de <http://www.pcmag.com>).
- (4) Obsérvese que el mero hecho de que se haya trasplantado un órgano a un receptor es una información que forma parte de los datos personales especialmente protegidos sobre la salud del interesado.
- (5) Se trata de donantes potenciales que no son los candidatos ideales para una donación, pero que pueden ser tenidos en cuenta en determinadas circunstancias (p. ej., para receptores de edad avanzada). Véase el documento de trabajo de los servicios de la Comisión que acompaña a la propuesta de Directiva sobre normas de calidad y seguridad de los órganos humanos destinados a trasplantes y a la comunicación de la Comisión «Plan de acción sobre donación y trasplante de órganos (2009-2015): cooperación reforzada entre los Estados miembros» — Evaluación de impacto, de 8.12.2008.

- 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).
32. En este sentido, deberían instaurarse *mecanismos de autorización* adecuados, según *políticas específicas de control del acceso*, tanto para las bases de datos nacionales como en el caso de los intercambios transfronterizos de órganos. Estas políticas deberían definirse primero a escala de las organizaciones afectadas, especialmente por lo que respecta a los procedimientos de identificación de donantes y receptores (p. ej., quién tiene acceso a qué información y en qué circunstancias). De este modo, se determinarán los *derechos de acceso*, junto con las *hipótesis de acceso* en las que pueden ejercerse tales derechos (p. ej., circunstancias que deben darse y procedimientos que debe aplicar la organización de obtención para la comunicación de datos a la autoridad competente; casos concretos — si los hay — en que la identidad del donante ha de ser notificada al receptor, y procedimientos para ello, etc.). Para que las políticas sean eficaces, las personas que intervienen en el proceso deben estar obligadas a respetar *normas específicas de confidencialidad*.
33. Una vez determinadas estas políticas, pueden aplicarse a nivel técnico, es decir, para controlar el acceso de los usuarios a los sistemas y aplicaciones en función de los derechos de acceso predeterminados. Para ello pueden emplearse tecnologías que han demostrado su utilidad, como el *cifrado* y los *certificados digitales* ⁽¹⁾ [basados, p. ej., en *infraestructuras de clave pública* ⁽²⁾]. También pueden aplicarse *mecanismos de autenticación basados en la función del usuario*, para restringir los derechos de acceso de los usuarios según su cometido (p. ej., sólo los médicos deberían estar facultados para modificar los datos médicos de receptores y donantes en las bases de datos nacionales).
34. El control de acceso debería completarse con medios que permitan *registrar* las actividades realizadas por los usuarios (p. ej., acceso a los datos médicos para lectura o escritura), especialmente en caso de que se empleen sistemas electrónicos. También deben instaurarse medidas de seguridad aplicables al equipo y a los programas informáticos a fin de garantizar que las bases de datos de donantes y órganos, elemento central del sistema de donaciones y trasplantes propuesto, sean *plenamente operativas*. La disponibilidad de los datos debe considerarse una piedra angular del sistema. En este sentido, la política de seguridad de la información debe basarse en un *análisis y una evaluación fiables de los riesgos*, e incluir asimismo elementos de *gestión de incidentes* y *gestión de la continuidad de las actividades*. Todos estos elementos deben mantenerse y mejorarse mediante procesos regulares de seguimiento y revisión. La realización de *auditorías independientes* también puede mejorar la eficacia y contribuir a la mejora del sistema, prestando especial atención a las prácticas en materia de seudonimización, trazabilidad y transferencia de datos.
35. El SEPD desea que se haga mayor hincapié en la Directiva propuesta en la necesidad de implantar estas medidas.
- Mejora de las disposiciones de la propuesta relativas a la seguridad*
36. El artículo 16 de la propuesta (protección de los datos personales, confidencialidad y seguridad del tratamiento) dispone 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 trasplante de órganos, de conformidad con las disposiciones comunitarias 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». El SEPD recomienda que se añada a este artículo un *segundo párrafo* que describa los principios básicos que garantizan la seguridad a escala de los Estados miembros y que incluya, como mínimo, una referencia a los siguientes puntos:
- debe implantarse una política de seguridad de la información que establezca las medidas técnicas y organizativas necesarias para garantizar la rendición de cuentas y la confidencialidad, integridad y disponibilidad de los datos personales de los donantes y los receptores,
 - debe definirse una política específica de confidencialidad y control del acceso que se aplique en todos los Estados miembros y que especifique los derechos de acceso, funciones y responsabilidades de todas las partes (donantes, organizaciones de obtención, centros de trasplante, receptores, autoridades nacionales competentes y autoridades transfronterizas competentes) a lo largo de toda la cadena de trazabilidad. Deben establecerse garantías específicas de confidencialidad de los datos para las personas que intervengan en el tratamiento de los datos, sobre todo si no están vinculadas por la obligación de secreto médico (p. ej. códigos de conducta sobre confidencialidad y medidas de sensibilización),
 - debe destacarse la necesidad de adoptar mecanismos de seguridad (como el cifrado y los certificados digitales) en las bases de datos nacionales. Es necesario aplicar el principio de «protección de la privacidad desde el diseño», en particular en lo que respecta a los registros de donantes, a fin de incluir todos los requisitos necesarios en materia de seguridad desde las fases iniciales de puesta en marcha de los nuevos medios técnicos,
 - deben establecerse asimismo procedimientos que garanticen el ejercicio de los derechos de protección de datos de los donantes y los receptores, en particular los derechos de acceso y rectificación, así como el derecho de información. Debe prestarse también especial atención al caso de los donantes que deseen retirar su consentimiento o que no sean aceptados como donantes (tras la caracterización de donantes y órganos). Para estos casos, debe definirse un procedimiento específico y un plazo de conservación de los datos,

(1) Es el equivalente electrónico de una tarjeta de identidad que autentica al originario de una firma digital (fuente: http://www.ffiec.gov/ffiecinbase/booklets/e_banking/ebanking_04_appx_b_glossary.html).

(2) Una infraestructura de clave pública es una combinación de equipo informático físico y lógico, personas, políticas y procedimientos de seguridad que permiten crear, gestionar, conservar, distribuir y revocar certificados digitales (traducción de la definición inglesa procedente de <http://www.wikipedia.org>).

- la política de seguridad de la información debe incluir asimismo medidas encaminadas a garantizar la integridad y disponibilidad ininterrumpida de los datos. La evaluación de los riesgos para la seguridad de la información debe completarse con hipótesis relativas a incidentes y a la gestión de la continuidad de las actividades,
- las políticas de seguridad de la información deben ser objeto de un seguimiento regular y de revisiones, en particular mediante auditorías independientes.

37. El SEPD recomienda con los elementos anteriores se incluyan en el artículo 16 y que se precisen además en el contexto de las medidas de ejecución previstas en el artículo 25, en particular en su apartado 1, letras a), b) y c).

IV. GARANTÍAS APLICABLES A LOS INTERCAMBIOS TRANSFRONTERIZOS DE ÓRGANOS

Armonización de la seguridad entre los Estados miembros

38. En la práctica, el intercambio transfronterizo de órganos implicará siempre el tratamiento de datos personales, puesto que las autoridades nacionales competentes siguen pudiendo identificar (indirectamente) los órganos, incluso tras la codificación.
39. El SEPD ya se ha pronunciado sobre los requisitos de seguridad necesarios para la protección de datos personales en el ámbito de la asistencia sanitaria transfronteriza, y ha destacado en ese contexto, entre otras cosas, la necesidad de armonizar las políticas de seguridad de la información entre los Estados miembros, a fin de alcanzar un nivel adecuado de protección de datos⁽¹⁾. Recomienda que este elemento se mencione también en la propuesta que nos ocupa, y más concretamente en su considerando 17, donde se alude a la disposición de la Directiva 95/46/CE relativa a la seguridad del tratamiento.

Establecimiento del sistema de trazabilidad

40. El mecanismo de trazabilidad que ha de establecerse es, en el caso que nos ocupa, un parámetro significativo para la seguridad transfronteriza de los datos. A este respecto, además de las medidas de seguridad aplicadas en los Estados miembros, debe prestarse especial atención a las posibilidades de seudoanonimización aplicables a la identificación de donantes y receptores (p. ej., tipo de codificación, posibilidad de codificación doble, etc.) y al mantenimiento de la interoperatividad con el sistema de identificación de tejidos y células.
41. El SEPD recomienda que se haga una referencia específica a este aspecto en el artículo 25 de la Directiva propuesta, relativo a las medidas de ejecución, modificando su apartado 1.b) como sigue: «procedimientos para garantizar la trazabilidad completa de los órganos, incluidos los requisitos de etiquetado, protegiendo al mismo tiempo la confidencialidad de donantes y receptores a lo largo de toda la cadena de trazabilidad y manteniendo la interoperatividad con el sistema de identificación de tejidos y células».

⁽¹⁾ Dictamen del SEPD, del 2 de diciembre de 2008, sobre la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza.

Intercambios de órganos con países terceros

42. Las necesidades en materia de seguridad son aún más importantes cuando se intercambian datos con países terceros en los que no siempre puede garantizarse un nivel adecuado de protección de datos. En los artículos 25 y 26 de la Directiva 95/46/CE se establece un régimen específico para la transferencia de datos personales con países terceros. El SEPD es consciente de que los requisitos de protección de datos no deben obstaculizar la transferencia rápida y eficiente de órganos, que constituye una necesidad en el sistema de donación de órganos y que puede, a menudo, ser una cuestión de vida o muerte. Por consiguiente, es necesario reflexionar sobre las posibilidades de autorizar las transferencias aun cuando el nivel general de protección de datos sea inadecuado en el país tercero. Debe tenerse en cuenta que es muy probable que los riesgos existentes sean menores que los que plantean las transferencias a escala nacional, porque la identificación de las personas a escala transfronteriza se realiza de modo indirecto y las autoridades nacionales conservan las competencias de supervisión general del sistema⁽²⁾.
43. En este sentido, el SEPD opina que la autoridad competente responsable de la autorización de tales transferencias debe consultar a la autoridad nacional de protección de datos para definir, a la luz de las posibles excepciones indicadas en el artículo 26 de la Directiva 95/46/CE, el marco necesario para que la transferencia de datos sobre órganos desde y hacia países terceros se efectúe en condiciones de seguridad, pero también de manera rápida y eficiente. El SEPD recomienda que se haga una referencia a esta cuestión en el artículo 21, relativo al intercambio de órganos con terceros países, o bien en el considerando 15.

Medidas de ejecución

44. Por último, en relación con el artículo 25, el SEPD exhorta al legislador a garantizar que, cada vez que se estén considerando medidas de ejecución que afecten a la protección de datos y a la seguridad de la información, se consulte a todas las partes interesadas, incluidos el propio SEPD y el Grupo de Trabajo del Artículo 29.

V. CONCLUSIONES

45. El SEPD ha tomado nota de la iniciativa encaminada a garantizar mejores normas de calidad y seguridad de los órganos humanos destinados a trasplantes; puede considerarse que esta iniciativa forma parte del planteamiento global de la CE orientado a establecer normas comunes que fomenten la disponibilidad transfronteriza de servicios de asistencia sanitaria en toda Europa.
46. En la propuesta se han tenido ya en cuenta las necesidades de protección de datos de los donantes y los receptores de órganos, en particular por lo que respecta al requisito de confidencialidad de su identidad. El SEPD lamenta, sin embargo, que algunas de las disposiciones establecidas a tal efecto sean imprecisas, ambiguas o generales, y recomienda por ello que se introduzcan ciertas modificaciones para mejorar el contenido de la propuesta en lo que respecta a la protección de datos.

⁽²⁾ Grupo de Trabajo del Artículo 29, dictamen 4/2007, pp. 19 y 20, «Datos relativos a seudónimos» y «Datos cifrados».

47. En primer lugar, el SEPD observa la contradicción existente entre los conceptos de trazabilidad y anonimato que se emplean en la propuesta. A este respecto, recomienda modificaciones de terminología en determinadas partes de la propuesta (concretamente en el considerando 16 y los artículos 10, apartado 2 y 17) a fin de evitar ambigüedades y de dejar claro que los datos no son anónimos, pero que su tratamiento debe estar sujeto a normas estrictas de confidencialidad y seguridad.
48. Por otra parte, recomienda que se haga mayor hincapié en la necesidad de adoptar rigurosas medidas de seguridad a escala nacional. Para ello se podría añadir al artículo 16 un segundo párrafo que describa los principios básicos que deben cumplirse para garantizar la seguridad a escala de los Estados miembros, y precisar más dichos principios entre las medidas de ejecución del artículo 25, apartado 1. Entre los principios de seguridad que se proponen figuran los siguientes:
- adopción de una política de seguridad de la información que garantice la rendición de cuentas y la confidencialidad, integridad y disponibilidad de los datos personales de donantes y receptores;
 - la definición de una política específica de control de acceso y confidencialidad, junto con garantías de confidencialidad de los datos respecto de las personas que intervienen en el proceso de tratamiento;
 - establecimiento de mecanismos de seguridad en las bases de datos nacionales, sobre la base del principio de «protección de la privacidad desde el diseño»;
 - establecimiento de procedimientos que garanticen el ejercicio de los derechos de los donantes y los receptores en materia de protección de datos, en particular los derechos de acceso y rectificación y el derecho de información, prestando especial atención al caso de los donantes que deseen retirar su consentimiento o que no sean aceptados como donantes;
- inclusión de medidas que garanticen la integridad y disponibilidad ininterrumpida de los datos;
 - medidas que garanticen un seguimiento regular y auditorías independientes de las políticas de seguridad establecidas.
49. Por lo que respecta a los intercambios transfronterizos de órganos, el SEPD recomienda que se mencione en el considerando 17 de la propuesta la necesidad de armonizar las políticas de seguridad de la información entre los Estados miembros. Además, debe prestarse especial atención a las posibilidades de seudoanonimización aplicables a la identificación de donantes y receptores, y al mantenimiento de la interoperatividad con el sistema de identificación de tejidos y células. El SEPD recomienda que se haga una referencia específica a este punto en el artículo 25, apartado 1, letra b) de la propuesta.
50. Por lo que respecta al intercambio de órganos con países terceros, el SEPD recomienda que se mencione en el artículo 21 o en el considerando 15 de la propuesta que la autoridad competente consultará a la autoridad nacional de protección de datos a fin de definir el marco necesario para que la transferencia de datos sobre órganos desde y hacia países terceros se efectúe en condiciones de seguridad, pero también de manera rápida y eficiente.
51. Por último, el SEPD recomienda que, siempre que se estudien medidas de ejecución que afecten a la protección de datos y a la seguridad de la información, se consulte a todas las partes interesadas, incluidos el propio SEPD y el Grupo de Trabajo del Artículo 29.

Hecho en Bruselas, el 5 de marzo de 2009.

Peter HUSTINX

Supervisor Europeo de Protección de Datos