



## CIRCULAR Nº 2/2023 – ORGANIZACIÓN NACIONAL DE TRASPLANTES

**OBJETO:** Recordatorio sobre la obligatoriedad de incorporar información sobre la utilización de datos de la historia clínica a los documentos de consentimiento informado en el ámbito de la donación y el trasplante

**DESTINATARIOS:** Coordinadores Autonómicos de Trasplante, Coordinadores Hospitalarios de Trasplante, Equipos de Obtención y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, Establecimientos de Tejidos.

**FECHA:** 12 de mayo de 2023.

---

El Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos), es de obligado cumplimiento desde el 25 de mayo de 2018. Para adaptar el ordenamiento jurídico español al Reglamento y completar sus disposiciones, así como para garantizar los derechos digitales de la ciudadanía conforme al mandato establecido en el artículo 18.4 de la Constitución, se publicó la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Juntos conforman la legislación vigente al respecto de la protección de datos de carácter personal.

Este marco normativo derivó en un cambio en el tratamiento de los datos de carácter personal. La Organización Nacional de Trasplantes (ONT) realizó adaptaciones de todos sus sistemas para cumplir en lo que respecta a las necesidades tecnológicas y de procedimientos. En paralelo, se informó a los centros de la necesidad de adaptar los documentos de consentimiento informado en lo relativo al tratamiento de datos de donantes y receptores. A través de esta circular **se insiste en la obligación de los centros de modificar los documentos de consentimiento informado en el ámbito de la donación y el trasplante, indicando que los datos contenidos en la historia clínica podrán ser utilizados para la adecuada gestión de los procesos, así como con finalidad científica y docente.**

En concreto, es obligado actualizar los consentimientos informados dirigidos a:

- ✓ pacientes que entran en lista de espera para trasplante, tanto de donante vivo como de donante fallecido,
- ✓ receptores de órganos, tejidos y células (el consentimiento podrá obtenerse en el momento de la inclusión en lista de espera)
- ✓ donantes vivos de órganos, tejidos y células para uso clínico
- ✓ personas que consienten a la donación póstuma en primera persona (ej. tras rechazo de tratamiento o prestación de ayuda para morir)

**indicando que los datos contenidos en su historia clínica podrán ser utilizados para la gestión de procesos, así como con finalidad científica y docente,** dado que los mecanismos de anonimización incluidos en el Reglamento General de Protección de Datos ya están implementados.

**Aun no siendo de obligado cumplimiento, es recomendable obtener también dicho consentimiento de los familiares o representantes legales del donante fallecido para la utilización de datos procedentes de la historia clínica del donante.**



**Los documentos de consentimiento informado deberán contener la siguiente información:**

*“Información básica sobre protección de datos: En cumplimiento de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE, se le informa de que, a través de la firma de este documento, **acepta el tratamiento de datos de carácter personal por parte del hospital XXX con CIF XXX (INDICAR NOMBRE y CIF DEL HOSPITAL), como responsable del fichero y sus datos.** Dichos datos se van a incorporar en ficheros automatizados que tienen como finalidad la gestión, seguimiento e investigación científica de todos los procesos de donación y trasplante, respetando las normas éticas reconocidas en investigación en salud pública, pudiendo generar perfiles médicos y aplicando algoritmos automatizados de apoyo al proceso de donación y trasplante. Los datos se guardarán durante el tiempo estipulado por la Organización Nacional de Trasplantes (ONT) en base a su capacidad de almacenaje, custodia y gestión de archivos.*

*Los ficheros automatizados podrán ser analizados por el hospital, la correspondiente Coordinación Autonómica de Trasplantes y la ONT, según establece el 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. Por necesidades de salud pública o con fines de investigación científica, se podrán comunicar datos a terceros u organizaciones internacionales relacionadas con la donación y el trasplante, tras su debida anonimización y la comprobación de que cumplen con los requisitos de protección de datos establecidos en el Reglamento 2016/679, de 27 de abril.*

*Si lo desea, puede ejercitar su derecho a presentar una reclamación ante una unidad de control, así como ejercer los derechos de acceso, rectificación, supresión, oposición, portabilidad y limitación del tratamiento previstos en el Reglamento. Para ejercer estos derechos, puede dirigirse al Delegado de Protección de datos del centro **(DATOS DE CONTACTO (MAIL O DIRECCIÓN POSTAL AL QUE SE DEBE ESCRIBIR SI ALGUIEN QUIERE HACER ALGUNA RECLAMACIÓN SOBRE LO ACEPTADO EN ESTE DOCUMENTO CON RESPECTO AL TRATAMIENTO DE LOS DATOS)**”*