



Examinada su solicitud de informe, remitida a este Gabinete Jurídico, referente al Proyecto de Orden Ministerial por la que se regula el procedimiento de autorización para la realización de actividades de promoción y publicidad de la donación de células y tejidos, 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:

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.

Conforme indica su artículo 1, el Proyecto sometido a informe tiene por objeto regular el procedimiento por el cual la Organización Nacional de Trasplantes autoriza las actividades de promoción y publicidad en apoyo de la donación de células y tejidos humanos cuando estas actividades superen el ámbito de una Comunidad Autónoma, quedando excluidas del mismo las actividades de extracción, procesamiento, almacenamiento, distribución o implante de células o tejidos humanos, que requerirán autorización específica conforme a lo dispuesto en el Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre.

En este sentido, el artículo 4 del citado Real Decreto, en la redacción dada al mismo por la disposición final sexta del Real Decreto-Ley 16/2012, de 20 de abril, establece que “La promoción y publicidad de la donación u obtención de tejidos y células humanos se realizará siempre de forma general, sin buscar un beneficio para personas concretas, y señalándose su carácter voluntario, altruista y desinteresado”, añadiendo que “Las entidades que pretendan desarrollar cualquier actividad de promoción y publicidad en apoyo de la donación de células y tejidos humanos deberán solicitar la autorización previa de las Administraciones sanitarias competentes. A tales efectos, se entenderá por administración sanitaria competente la correspondiente a la comunidad autónoma donde se pretenda desarrollar la actividad, y la Organización Nacional de Trasplantes cuando las actividades pretendidas superen dicho ámbito. En todo caso, el procedimiento para resolver sobre la autorización o denegación del desarrollo de dichas actividades se regirá por lo



establecido en la Ley 30/1992". No obstante, debe tenerse en cuenta que el citado precepto ha sido objeto de sendos recursos de inconstitucionalidad, admitidos a trámite por el Tribunal Constitucional mediante Providencia de 12 de febrero de 2013.

A su vez, el artículo 12.2 de 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, dispone que "Los Estados miembros tomarán todas las medidas necesarias para garantizar que cualquier actividad de promoción y publicidad en apoyo de la donación de células y tejidos humanos se atenga a las directrices o disposiciones legales establecidas por los Estados miembros. Dichas directrices o disposiciones legales incluirán restricciones o prohibiciones adecuadas en materia de publicidad sobre la necesidad de células y tejidos humanos o la disponibilidad de los mismos con el objetivo de ofrecer o de tratar de obtener un beneficio económico o una ventaja comparable. Los Estados miembros se esforzarán por garantizar que la obtención de tejidos y células como tal se efectúe sin ánimo de lucro".

El Proyecto sometido a informe regula así la documentación que habrá de presentarse para la solicitud de autorización de las actividades de publicidad y promoción, así como los criterios a valorar para otorgar dicha autorización y el procedimiento que tramitará al efecto la Organización Nacional de Trasplantes.

De sus disposiciones la única cuestión que plantea dudas en relación con la aplicación de las normas de protección de datos de carácter personal es la incluida en el artículo 4 b) que se refiere a los criterios que tomará en consideración la Organización Nacional de Trasplantes para la valoración de las solicitudes de cara a su autorización, en la que se incluyen criterios referidos a la "toma de muestras para tipaje o análisis", señalando que dicha toma de muestras se efectuará "con sometimiento a lo establecido por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, así como por el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, y demás normas que la desarrollan".

En este punto, la cuestión que se plantea es la relativa a qué actividades se encuentran relacionadas con la toma de muestras para tipaje o análisis, toda vez que de lo establecido en el párrafo segundo del Proyecto se desprende que estas actividades quedan excluidas de su aplicación. Por ello, sin perjuicio de que el establecimiento de la regla específica de sometimiento a la normativa de



protección de datos de las citadas actividades deba reputarse correcta, debería valorarse la procedencia de la inclusión de esta previsión o al menos de su aclaración (por ejemplo, en cuanto se refiriera a la actuación posterior de la solicitante o la advertencia de que en la recogida de las muestras o tejidos se respetarán los principios de la legislación de protección de datos).