

Trasplante de órganos y Derecho comunitario¹

Organs intended for transplantation and European Law

Fernando GONZÁLEZ BOTIJA

Universidad Complutense de Madrid (España)
dp143@ucm.es

Susana VAQUERO RAMIRO

Universidad Complutense de Madrid (España)
svaqueroramiro@gmail.com

Recepción: Octubre 2014

Aceptación: Febrero 2015

RESUMEN

El presente trabajo expone una panorámica general de la Directiva 2010/45/EU 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, la cual ha contribuido indirectamente a luchar contra el tráfico de órganos mediante la designación de autoridades competentes, la autorización de centros de trasplante y el establecimiento de condiciones de obtención y de sistemas de seguridad. Aspectos como la relación riesgo-beneficio, la evaluación de posibles donantes previa al trasplante, el altruismo como principio básico, o el consentimiento a la donación, son analizados, explicando la necesidad de normas a escala comunitaria.

Palabras Clave: Trasplante de órganos, donación, tráfico de órganos, consentimiento, donantes vivos.

Clasificación JEL: K32, K33.

¹La Directiva 2010/45/EU 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.

ABSTRACT

The current work presents a general overview on the Directive 2010/45/EU of the European Parliament and of the Council of 7 July 2010, on standards of quality and safety of human organs intended for transplantation, which has contributed indirectly to combating organ trafficking through the establishment of competent authorities, the authorisation of transplantation centres, and the establishment of conditions of procurement and systems of traceability. Aspects such as the risk-benefit ratio, pre-transplant evaluation of potential donors, altruism as an essential principle, or consent to donation are analysed, explaining the need of common standards at Union level.

Keywords: Organ transplantation, donation, organ trafficking, consent, living donors.

JEL classification: K32, K33.



1. ¿POR QUÉ LA UE SE PREOCUPA POR EL TEMA DE LOS TRASPLANTES DE ÓRGANOS?

El trasplante de órganos es actualmente el tratamiento con mejor relación coste-eficacia para la insuficiencia renal en fase terminal y el único disponible para la insuficiencia en fase terminal de órganos como hígado, pulmón y corazón. Como destaca el Parlamento Europeo permite salvar vidas, ofrecer una mayor calidad de vida (en el caso del trasplante de riñón), conseguir una mejor relación coste/beneficio si se compara con otras terapias de sustitución y aumentar las posibilidades de los pacientes de participar en la vida social y laboral.

El legislador comunitario se ha molestado en aprobar una Directiva sobre este tema porque hace muchos años que el proyecto europeo ha superado la fase puramente economicista de construir un mercado común de los factores de producción. Por eso ha incluido entre sus objetivos otras políticas, algunas de las cuales no están tan teñidas de ese tinte económico, como es el caso de mejorar la salud pública, garantizando un alto nivel de protección. Así, desde 1999 el artículo 152 apartado 4, letra a) del Tratado CE, introducido por el Tratado de Ámsterdam, permite al Parlamento Europeo y al Consejo adoptar medidas sanitarias que establezcan altos niveles de calidad y seguridad de los órganos y sustancias de origen humano, así como de la sangre y derivados de la sangre. Este precepto se recoge actualmente en el art.168, 4, a) del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE). El último párrafo del apartado 7 del citado art.168 añade que dichas medidas adoptadas en virtud del apartado 4, letra a), se entienden sin perjuicio de las disposiciones nacionales en materia de donaciones o uso médico de órganos y, por consiguiente, no afectarán al acto quirúrgico del trasplante en sí mismo.

99

Desde entonces se ha advertido que la Comisión ha dedicado considerables recursos a apoyar el trasplante de órganos en el marco de diversos programas comunitarios. Se han financiado numerosos proyectos que han generado cuantiosa información y conocimientos útiles para activar las políticas de la UE en este ámbito. Los días 17 y 18 de septiembre de 2003 se celebró la conferencia de Venecia sobre la seguridad y la calidad de la donación y el trasplante de órganos en la Unión Europea, bajo la Presidencia italiana. Las conclusiones de esta conferencia de expertos apuntaron a la escasez de órganos como prioridad absoluta en este ámbito. A la luz de la experiencia derivada de la aprobación de las directivas sobre normas de calidad y seguridad de la sangre (en 2003) y de los tejidos humanos y las células (en 2004), el 31 de marzo de 2004, la Comisión se comprometió a llevar a cabo un estudio científico completo de la situación relativa al trasplante de órganos. Sobre la base de ese análisis, la Comisión adoptó en mayo de 2007 una Comunicación sobre la donación y el trasplante de órganos. En ella se propusieron actividades que la UE debía emprender en el campo del trasplante de órganos. La Comunicación llegó a la conclusión de que un marco jurídico

européo flexible que estableciese normas de calidad y seguridad sería la respuesta comunitaria adecuada para cumplir el mandato del citado art.152.

Tras la adopción de esta primera Comunicación, la Comisión inició un proceso de consulta de expertos nacionales e interesados sobre los requisitos de calidad y seguridad de la donación y del trasplante de órganos humanos y los principales ámbitos prioritarios de un plan de acción propuesto, concretando una serie de acciones prioritarias y desafíos. El 6 de diciembre de 2007, el Consejo adoptó unas conclusiones, seguidas pocos meses después por una Resolución de 22 de abril de 2008 del Parlamento Europeo. Ambas instituciones reconocieron la importancia de la cuestión, invitándose a la Comisión a consultar a los Estados miembros y a seguir estudiando la necesidad de un marco comunitario. A finales de 2008 la Comisión presentó un Documento de Trabajo acompañado de una propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo sobre normas de calidad y seguridad de los órganos humanos destinados a trasplantes junto con una Comunicación que contenía un Plan de acción sobre donación y trasplante de órganos (2009-2015) y que fijaba una cooperación reforzada entre los Estados miembros en forma de un conjunto de acciones prioritarias, basado en la identificación y el desarrollo de objetivos comunes y en la evaluación de las actividades de donación y trasplante mediante indicadores acordados que podrían ayudar a identificar criterios de referencia y mejores prácticas . Se explicaba entonces que una medida de la UE en este ámbito podía conciliarse con el principio de subsidiariedad por las siguientes razones: 1) La Comunidad Europea tenía una oportunidad clara y una obligación de aplicar medidas obligatorias para establecer normas muy rigurosas de calidad y seguridad para el uso de sangre, órganos y otras sustancias de origen humano. 2) La acción de la Comunidad Europea podía tener un valor añadido al proporcionar una plataforma para la aplicación y el aprendizaje mutuo que combinase la estandarización de la información con la diversidad de los servicios.

Aunque el trasplante de órganos humanos ha ido en constante aumento en las dos últimas décadas, en 2010 el Parlamento Europeo destacaba que su escasez era un factor fundamental que afectaba a los programas de trasplante y por tanto reducir dicha escasez era el primer reto a superar. No se llegaban a cubrir las necesidades de los pacientes que requerían un trasplante en Europa, debido al limitado número de órganos disponibles tanto de donantes fallecidos como de donantes vivos altruistas. La alternativa al trasplante a menudo consiste en los cuidados intensivos, que son ingratos para el paciente y suponen una carga para los sistemas de salud y los familiares y cuidadores de los enfermos. Se explicaba que entonces, en todos los Estados miembros, la demanda de órganos era superior a la oferta y aumentaba más rápidamente que los índices de donación de órganos, no consiguiéndose reducir, y menos eliminar, las listas de espera porque los beneficiarios potenciales de trasplante crecían de manera exponencial gracias a los avances médicos que permiten injertar órganos a personas de más edad y con enfermedades más complicadas. Era cierto que se observaba como el descenso de órganos por la reducción de accidentes de tráfico había sido compensado



con el aprovechamiento de otros de "donantes difíciles" y se constataba que en la UE se hacían alrededor de 40.000 trasplantes al año. Sin embargo, todavía había unas 56.000 personas a la espera de un órgano, y se calculaba que cada día morían de 10 a 15 personas en lista de espera por falta de un trasplante (Los índices de mortalidad entre pacientes que se encontraban a la espera de un trasplante de corazón, hígado o pulmón varían generalmente entre un 15 y un 30 %). Si toda Europa consiguiera una tasa de donantes de órganos similar a la española (que dobla la media de la UE que es de 18 por millón de personas) o portuguesa, se estimaba que se salvarían unas 20.000 vidas al año de personas que mueren porque les falta un trasplante. Ahora bien, el aumento del número de donantes disponibles contribuirá a reducir la diferencia entre la oferta y la demanda y quizás redujesen las listas de espera en términos absolutos.

Un segundo aspecto que ha empujado a adoptar una legislación europea sobre trasplantes es la necesidad de potenciar la movilidad de las personas, facilitando la identificación de donantes de órganos y la donación transfronteriza en toda Europa. De este modo si un corazón, por ejemplo, no encuentra receptor en el país del donante hay que conseguir que pueda servir para pacientes de otros Estados. Establecer normas comunes de calidad y seguridad contribuye a tranquilizar a la población en cuanto a que los órganos humanos procedentes de donaciones en otro Estado miembro ofrecen las mismas garantías que los de su propio país. Los equipos de trasplante en todos los Estados miembros tendrán así la certeza de que reciben la información apropiada y completa que necesitan, independientemente del país de procedencia del órgano. De este modo se minimiza el riesgo para el receptor y se optimiza la atribución de órganos en toda la UE.

101

El intercambio transfronterizo de órganos tiene claras ventajas pues incrementa el número de donantes potenciales. Dado que hay que buscar la compatibilidad entre donante y receptor, es importante disponer de un grupo grande de donantes para cubrir las necesidades de todos los pacientes en lista de espera. Cuanto mayor es el grupo de donantes mejor es el nivel de correspondencia. Si no hay intercambio de órganos entre Estados miembros, se pueden dar casos en que determinados receptores que tienen dificultades para encontrar un órgano compatible en su propio país, no podrán aprovechar los órganos de algunos donantes residentes en otros Estados que no han podido ser tenidos en cuenta allí por no haber receptores compatibles en sus listas de espera. Esto es aún más cierto en el caso de pacientes de difícil tratamiento o métodos de trasplantes difíciles (niños, casos urgentes o personas hipersensibles, que requieren una compatibilidad muy específica, pacientes con condiciones especiales o difícil tratamiento para los que resulta complicado encontrar un donante idóneo) y en el de Estados miembros pequeños. Es evidente que cada vez más personas podrían ser donantes de órganos aun residiendo en otro Estado miembro. Para asegurarse de que no se pierdan los órganos disponibles con fines terapéuticos, es importante que no haya obstáculos jurídicos a su uso y que las familias de los donantes tengan confianza en el

sistema de donación y no se nieguen a donar. Finalmente, los órganos disponibles deben poder atravesar las fronteras sin problemas ni retrasos innecesarios.

Sin embargo, este objetivo choca con que el trasplante lo realizaban hospitales o profesionales sujetos a distintos ordenamientos jurídicos, y los requisitos de calidad y seguridad difieren significativamente entre los Estados miembros, aunque la mayor parte de ellos han adoptado legislación sobre los aspectos éticos del trasplante de órganos. El Parlamento Europeo ya advirtió que las políticas nacionales y el marco normativo (distintos enfoques para consentir la donación teniendo algunos Estados miembros el sistema de inclusión opcional y otros el de exclusión opcional) adoptados para las donaciones y los trasplantes variaban notablemente entre Estados miembros en función de una compleja mezcla de factores jurídicos, culturales, históricos, económicos, estructurales, administrativos, éticos, religiosos y sociales combinados con aspectos ligados a las características del servicio sanitario y los aspectos organizativos del sistema de donaciones de cada país (este último siendo el principal) y las diferencias en la educación y la formación de los profesionales médicos y paramédicos, en términos de comunicación y cuidado familiar. Por tanto, existen diferencias significativas dentro y fuera de los Estados miembros respecto a las tasas de trasplantes y la procedencia (es decir, donantes vivos o fallecidos) de los órganos.

102

Además, el uso terapéutico generalizado de órganos para el trasplante exige una calidad y seguridad que permitan minimizar el riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas (del virus VIH, de la hepatitis B y C, de bacterias, hongos y parásitos) y cancerosas. La transmisión de una enfermedad por medio de un órgano de un donante fallecido puede dar lugar no sólo a la pérdida del alojamiento sino también a la muerte del receptor inmuno suprimido. A pesar de la escasez de donantes de órganos fallecidos, cada órgano debe ser evaluado cuidadosamente. Por tanto, una buena organización de los sistemas nacionales e internacionales de trasplante y la utilización de los mejores conocimientos, tecnologías y tratamientos médicos innovadores disponibles pueden reducir significativamente para los receptores los riesgos asociados a los órganos trasplantados. Para salvaguardar la salud pública y prevenir la transmisión de enfermedades a través de estos órganos, deben tomarse medidas preventivas durante su obtención, transporte y utilización.

Finalmente, una de las posibles e inaceptables consecuencias de la escasez de órganos es el tráfico de órganos humanos por grupos delictivos, que los buscan y extraen en los países en desarrollo y los entregan a receptores de la UE. Su tráfico no es un problema nuevo en el mundo. En los años 80 los expertos empezaron a observar un fenómeno conocido como el «turismo del trasplante», cuando ciudadanos asiáticos adinerados comenzaron a viajar a la India y otras partes del Sudeste Asiático para recibir órganos de donantes pobres. Desde entonces se han abierto otras rutas. Si bien en la actualidad se estima que el tráfico de órganos sigue siendo relativamente modesto en Europa (aunque informes del Consejo de Europa y de la OMS que indican claramente que el



comercio de órganos también constituye un problema para los Estados miembros de la UE), reviste gran preocupación política y ética. Aunque las estimaciones actuales sitúan el tráfico de órganos en un nivel relativamente bajo respecto a los demás tipos de tráfico, se está convirtiendo en un creciente problema mundial que ocurre a escala nacional y transfronteriza y que está avivado por la demanda (se calcula que hay entre 150 y 250 casos al año en la UE). No obstante, en los últimos tiempos, se levantaron voces en la UE reclamando una legislación clara y contundente, al quedar al descubierto que niños de los llamados países “deprimidos” eran traídos a Europa para la obtención de órganos.

Aunque por el momento no se tiene constancia de comportamientos delictivos, es posible que las organizaciones criminales internacionales hayan detectado la lucrativa oportunidad que supone la diferencia entre la oferta y la demanda de órganos y ejerzan más presión en las personas extremadamente pobres para que recurran a la venta de sus órganos. Ello sin olvidar que los aspectos de la seguridad suelen desdeñarse cuando se practica el trasplante de órganos comercial e ilícito, lo que puede poner en peligro las vidas del donante y del receptor.

Desde el plano jurídico el tráfico de órganos y tejidos es una forma de trata de seres humanos que conlleva graves violaciones de los derechos humanos fundamentales y, en particular, de la dignidad humana y de la integridad física. Se subraya que la donación de órganos por motivos económicos supone convertir la donación en un mero producto. El tráfico se opone al artículo 21 del Convenio relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina. El artículo 3 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la UE dispone que toda persona tiene derecho a su integridad física. Por otra parte, la Carta prohíbe que el cuerpo humano o partes del mismo en cuanto tales se conviertan en objeto de lucro, así como la trata de seres humanos.

103

El Parlamento Europeo ha puesto de relieve cómo existe una estrecha relación entre el tráfico ilegal de órganos, unido al tráfico de personas con fines de extracción de órganos, y el sistema legal de donación de órganos y la escasez de órganos. Esto es así porque, en primer lugar, la falta de disponibilidad de órganos en el sistema legal funciona como incentivo para las actividades ilegales (es decir, una mayor disponibilidad de órganos en los Estados miembros contribuiría a controlar mejor estas prácticas, al eliminar la necesidad de los ciudadanos de la UE de considerar la búsqueda de un órgano fuera de la UE). En segundo lugar porque las actividades ilegales minan gravemente su confianza en el sistema legal de donación de órganos. Esto podría conducir a una mayor escasez de la oferta de órganos y tejidos donados voluntariamente ya que el tráfico de órganos merma la credibilidad del sistema para los voluntarios potenciales y los donantes no remunerados.

Por tanto, la idea de adoptar una regulación comunitaria, aun teniendo como primer objetivo la seguridad y la calidad de los órganos, contribuye indirectamente a luchar contra el tráfico de órganos mediante la designación de autoridades competentes, la

autorización de centros de trasplante y el establecimiento de condiciones de obtención y de sistemas de trazabilidad.

Por todo ello, para incrementar las donaciones, facilitar el intercambio de órganos y dar seguridad a la población respecto a que los órganos procedentes de otro Estado miembro ofrecen las mismas garantías básicas de calidad y seguridad que los obtenidos en su propio país, se necesitan a escala de la Unión normas comunes de calidad y seguridad para la obtención, el transporte y la utilización de órganos, con independencia del Estado donde se realice.

2. ¿POR QUÉ SE ADOPTA UNA DIRECTIVA?

Desde siempre las instituciones comunitarias han tenido claro que el aumento de trasplantes de órganos tendría repercusiones sociales y económicas positivas para los receptores de órganos y las familias de los donantes pues aumentarían la posibilidad de que los pacientes participen en la vida social y laboral, dado el efecto positivo en su calidad de vida. Ahora bien, este objetivo podía articularse de formas variadas. La Comisión al elaborar sus propuestas barajó cuatro opciones: 1º) mantener la situación existente entonces, lo que significaba básicamente seguir patrocinando la investigación y programas experimentales en este ámbito y cooperar a escala internacional, por ejemplo en el Consejo de Europa; 2º) innovar con un planteamiento no regulador por el que se estableciese un plan de acción de la UE (2009-2015) sobre donación y trasplante de órganos basado en la cooperación entre Estados miembros en torno a un grupo de acciones prioritarias. Se trataba de establecer y desarrollar objetivos comunes, indicadores cuantitativos y cualitativos y patrones de referencia consensuados, notificación a intervalos regulares y determinación de las mejores prácticas; 3º) combinar el plan de acción con una «Directiva flexible» o Directiva marco, que garantizaría la aprobación de una legislación nacional sobre aspectos claves de la donación y el trasplante de órganos, pero no establecería medidas políticas detalladas. La Directiva serviría también para que existiesen estructuras de calidad y seguridad. Se crearían así las condiciones propicias para los intercambios transfronterizos y para garantizar a los pacientes un nivel básico de calidad y seguridad; 4º) combinar el plan de acción descrito con una Directiva «vinculante». Esta Directiva se inspiraría en las de tejidos y células, y contendría normas detalladas sobre los sistemas de calidad y seguridad que los Estados miembros tenían que establecer, dejando a cada uno poco margen de maniobra en la transposición de la Directiva. Es decir, la opción 4 introduciría un planteamiento regulador más estricto. Esta opción incluiría un proceso más complejo de acreditación de centros de obtención, con inspecciones regulares que requerirían la creación de una estructura específica de control. Se necesitaría también un sistema detallado de calidad en cada centro de donación. La Directiva establecería criterios de exclusión de donantes según el planteamiento de las Directivas de sangre, tejidos y células.



Según el ejecutivo comunitario la opción 1 se desechó pues no modificaba la insatisfactoria situación existente entonces, con normas de calidad y seguridad divergentes entre Estados miembros y un potencial no plenamente desarrollado de intercambio transfronterizo de órganos. La opción 2 podía generar importantes ventajas mediante el aumento de los índices de donación. Sin embargo, estos incrementos eran inciertos, pues esta opción permitía un alto nivel de discreción nacional en la aplicación. Tampoco tendría un impacto en la calidad y seguridad de los órganos, pero permitiría eliminar algunos elementos disuasorios de hacerse donante en vida, garantizando a estos posibles donantes el acceso a la atención sanitaria, aun sin incluir disposiciones de asistencia social que pudieran ser necesarias. Las opciones 3 y 4 complementaban la opción 2 con normas jurídicas y tendrían efectos más claros sobre los índices de donación, ya que los cambios positivos serían obligatorios. Con estas opciones podría lograrse, al menos, un modesto aumento de órganos trasplantados. Además, establecerían normas comunes de calidad y seguridad en toda la UE, lo que reduciría los riesgos para los pacientes y estimularía el intercambio transfronterizo de órganos. No obstante, la opción 4, con sus normas rigurosas de calidad y seguridad en toda la UE, podría encontrarse con grandes dificultades de aplicación en los distintos centros, lo que para algunos de ellos podría convertirse en un impacto negativo en los índices de donación.

105

Las opciones 3 y 4, incrementarían los índices de donación con certeza y reforzarían el estándar de buenos procesos. Desde la perspectiva económica las opciones 2 a 4 podían generar ventajas económicas sustanciales en toda la UE, aunque los Estados miembros tuviesen que invertir en infraestructuras nacionales de donación de órganos y de mejora de los procesos para conseguirlas. No obstante, confesaba la Comisión que los datos disponibles no permitían establecer estimaciones detalladas de costes para los Estados miembros. Los beneficios económicos se derivaban fundamentalmente del ahorro en costes de tratamiento a medida que los riñones trasplantados fuesen sustituyendo los tratamientos de diálisis. Había marcos hipotéticos que contemplan un ahorro de hasta 1 200 millones EUR en dichos costes, y aumentos de productividad de hasta 2 400 millones EUR.

La Comisión tenía claro que el futuro marco legislativo no debería crear una excesiva carga administrativa ni para los Estados miembros ni para los prestadores de servicios. Tampoco debería poner en peligro la utilización de las buenas prácticas aplicadas, o de las prácticas adaptadas a las condiciones y a las circunstancias existentes en los distintos Estados miembros. Por último, no tendría que contener requisitos que pudiesen conllevar el descenso del número de donantes potenciales o reales.

Surge así la Directiva 2010/45/UE del Parlamento y del Consejo de 7 de julio de 2010, sobre normas de calidad y seguridad de los órganos humanos destinados al trasplante. Esta regulación, aprobada con un gran consenso en el seno de las instituciones europeas, se enmarca en el plan de acción (2009-2015) arriba citado. Esta Directiva establece normas para garantizar niveles de calidad y seguridad de los órganos humanos

destinados al trasplante en el cuerpo humano, a fin de lograr un alto nivel de protección de la salud humana y para conseguir que no se desperdicien los órganos disponibles para fines terapéuticos. Es importante que exista un marco jurídico claramente definido en cuanto a su utilización y que la sociedad confíe en los sistemas de donación y trasplante. Para reducir los riesgos y maximizar las ventajas del trasplante, la Directiva impone a los Estados miembros la creación de un marco efectivo de calidad y seguridad que abarque todas las etapas (donación, evaluación, caracterización, obtención, preservación, transporte y trasplante de órganos destinados al trasplante o la eliminación) a las cuales se aplica la Directiva (arts.1 y 4) y debe cubrir al personal sanitario, la organización, las instalaciones, el equipo, los materiales, la documentación y el registro de datos de que se trate. Este marco de calidad y seguridad debe incluir auditorías, en caso necesario.

Por último, señalar que en el diseño de esta norma comunitaria se ha seguido el modelo español, que se observa como un ejemplo a seguir, dado el papel de liderazgo que ejerce nuestro país en este terreno en el nivel mundial. Ello es gracias a la excelente organización y gestión hospitalaria de las donaciones que permite nuestro sistema de salud al contar con muchos centros operativos y disponer de un amplio abanico de profesionales.

106

3. LA OBTENCIÓN DE ÓRGANOS

Desde las instituciones europeas se ha destacado que existían grandes diferencias en cuanto a la tasa de donantes fallecidos y vivos en la UE. Estas desigualdades no tenían fácil explicación. Incluso entre los países de la UE dotados de servicios bien desarrollados se apreciaban diferencias considerables en la donación y el trasplante de órganos y parecía que algunos modelos organizativos eran más eficaces que otros. Por otro lado, la disponibilidad variaba mucho entre Estados miembros, pues iba de 33,8 donantes fallecidos por millón de habitantes (en España) o 31 en Portugal frente a 1 donante fallecido por millón de habitantes en Bulgaria o 2,79 en Rumanía.

Solamente España y unos pocos Estados miembros más habían logrado aumentar perceptiblemente el número de donantes procedentes de personas fallecidas. Estaba demostrado que estos aumentos guardaban relación con la introducción de prácticas organizativas que permitían que los sistemas identificasen a los donantes potenciales y se maximizase el número de personas fallecidas que se convirtiesen en donantes reales. Todo esto eran indicios elocuentes de las ventajas de intercambiar buenas prácticas entre los Estados miembros de la UE. Todo ello ayudaría a los países con una disponibilidad de órganos inferior a mejorar sus índices de donación, tal como se había demostrado, por ejemplo, con la aplicación de elementos del modelo español en varios Estados (por ejemplo en Italia), tanto en el interior como en el exterior de la UE, lo que ponía de manifiesto que la reorganización de la donación y la obtención podía hacer que



aumentasen sustancialmente y se mantuviesen los índices de donación de órganos. Y es que el problema de la escasez de órganos no se debía tanto a una falta de generosidad por parte de los ciudadanos como a los fallos en el sistema para captar esos posibles donantes. La comparación entre países revelaba que no siempre existía una correlación entre las tasas nacionales de donación y el porcentaje de personas que se declararon previamente favorables a donar sus órganos. Así, en las encuestas realizadas los españoles no eran precisamente los más dispuestos a ceder uno de sus órganos, sino que estaban en un 14º puesto. Sin embargo, la tasa de donantes española era la más alta del mundo. Así, parecía que el éxito no era tanto una muestra de generosidad (que también), sino de la eficacia del sistema que garantice la puesta a disposición de los órganos de las personas proclives a donarlos: lo que fallaba en otros países era que en las unidades de cuidados intensivos (principal caladero de donantes) no había unos responsables preparados para detectar esos casos, acudir a las familias, solicitar el trasplante y encontrar un receptor, como sí los hay en España.

A la vista de todo esto se tuvo claro desde el plan de acción comunitario que era necesario fomentar iniciativas para identificar los sistemas más eficaces, compartir experiencias y promover buenas prácticas adecuadas a las características locales. Se decía entonces que el establecimiento de sistemas de trasplante adecuados a nivel nacional era un requisito previo a cualquier acción en este ámbito. Dicho sistema requería un marco jurídico adecuado, un buen planteamiento técnico y apoyo organizativo. Un sistema flexible que combine una red descentralizada compuesta de organizaciones locales centradas principalmente en la obtención de órganos y el fomento de las donaciones con grandes organizaciones dedicadas a la promoción del intercambio de órganos y la cooperación parece ser el planteamiento organizativo más eficaz.

107

El papel de lo que se denominan “autoridades competentes” en el sistema organizativo se considera esencial. Ya en la Recomendación Rec (2006)¹⁵ del Comité de Ministros del Consejo de Europa a los Estados miembros sobre las bases, funciones y responsabilidades de una organización nacional de trasplantes, se aclaraba que era preferible que la donación, la asignación, la trazabilidad y la responsabilidad recayesen en un solo organismo sin ánimo de lucro, reconocido oficialmente. De este modo la Directiva prevé en su art.17,1 lo siguiente: “Los Estados miembros designarán a una o más autoridades competentes. Los Estados miembros podrán delegar, o podrán permitir que una autoridad competente delegue, una parte o la totalidad de las tareas que les asigna la presente Directiva en otro organismo que se considere adecuado en virtud de las disposiciones nacionales. Dicho organismo también podrá asistir a la autoridad competente en el ejercicio de sus funciones”. Vamos a ver en las siguientes líneas el papel protagonista que posee dicha autoridad en cada país de la UE empezando por el tema que nos ocupa en este punto relativo a la obtención del órgano.

Por eso la Directiva culmina estas reflexiones y se preocupa por regular este tema introduciendo unos aspectos básicos.

En primer lugar, se presta atención a la entidad que puede obtener el órgano. El art.5 de la Directiva aclara que los Estados miembros velarán por que la obtención se lleve a cabo en, o la realicen, organizaciones de obtención que cumplan con lo establecido en la Directiva. Tales organizaciones deben contar con una correcta organización, personal con la cualificación o la formación y competencias adecuadas, e instalaciones y equipos apropiados. Para garantizar este objetivo se prevé un clásico sistema de control basado en la necesidad de conseguir una autorización administrativa. Por ello, la Directiva recuerda que las autoridades competentes deben supervisar las condiciones de obtención mediante la autorización de las organizaciones que la practiquen. A este respecto precisan las letras b) y c) del art.17,2 que la autoridad competente velará por que las organizaciones de obtención (extendiéndose también a los centros de trasplante que vamos a ver abajo) estén sujetos a control o auditoría, a intervalos regulares, para determinar si cumplen los requisitos de la Directiva, y concederá las autorizaciones o las suspenderá o retirará, según proceda, o prohibirá a las organizaciones de obtención y a los centros de trasplante que lleven a cabo sus actividades si las medidas de control ponen de manifiesto que no cumplen lo establecido en la Directiva. Finalmente, los Estados miembros, a petición de la Comisión o de otro Estado miembro, proporcionarán información sobre los requisitos nacionales de autorización de las organizaciones de obtención.

108

También se prevé en el art.21 que los Estados miembros podrán celebrar o permitir que la autoridad competente celebre acuerdos con organizaciones europeas de intercambio de órganos, siempre que estas garanticen que cumplen los requisitos establecidos en la presente Directiva, y que deleguen en ellas, entre otros: a) la realización de actividades previstas en el marco de calidad y seguridad; b) tareas específicas relacionadas con el intercambio de órganos que tenga como destino o como procedencia los Estados miembros y terceros países.

En segundo lugar, la Directiva se preocupa especialmente por apuntar las ideas esenciales relativas a cómo obtener el órgano más idóneo. El procedimiento de obtención debe estar protagonizado por un clínico, que desempeña un papel importante en este contexto, pues decide si los órganos son aptos para el trasplante. Así, empieza destacando que los Estados miembros han de velar por que las actividades médicas en organizaciones de obtención, como la selección y evaluación de donantes, se realicen con el consejo y la orientación de un médico en el sentido de la Directiva 2005/36/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de septiembre de 2005, relativa al reconocimiento de cualificaciones profesionales.

Se ha llegado a la conclusión de que el establecimiento de un sistema eficaz de detección de las personas que podrían ser donantes de órganos tras su fallecimiento, una vez satisfechos todos los requisitos de consentimiento obligatorios, constituye un elemento clave para aumentar la tasa de donaciones de órganos. Por ello, al tratar de obtener un órgano, la evaluación de posibles donantes previa al trasplante se convierte



en un elemento esencial del trasplante de órganos sólidos. Esta evaluación debe reunir suficiente información para que el equipo de trasplante lleve a cabo un buen análisis de la relación entre el riesgo y el beneficio. Es preciso determinar y documentar los riesgos de transmisión de enfermedades que entraña cada caso y las características del órgano para que pueda asignarse a un receptor adecuado. La relación entre el riesgo y los beneficios es un factor esencial del trasplante de órganos. Hay que valorar el riesgo derivado de implantar el órgano frente a las consecuencias de la ausencia de trasplante.

Con todo, se admite que, ante la escasez de órganos y que de ello pueda derivarse la muerte de un paciente, los beneficios de los trasplantes son cuantiosos. Por ese motivo se entiende que con dicha práctica pueden aceptarse más riesgos (por ejemplo, que se pueden efectuar trasplantes utilizando un órgano no óptimo) que los que se corren con la transfusión de sangre o con la mayoría de los tratamientos con tejidos y células. Por ello, en circunstancias específicas, un planteamiento adicional consiste en hacer un esfuerzo por ampliar los órganos disponibles y considerar otros posibles donantes («donantes subóptimos», de grupo ampliado o médicamente solo indicados para receptores específicos en circunstancias concretas) que no son candidatos ideales para la donación debido a tener determinadas enfermedades como una serología positiva, trastornos congénitos y heredados, antecedentes de tumores malignos u otras características tales como la edad avanzada o problemas de hipertensión y diabetes. Como, en la práctica, no se dispone de suficientes datos experimentales para establecer límites de seguridad, el plan de acción recomendó definiciones comunes de términos y una metodología compartida para contribuir a determinar niveles aceptables de riesgo en el recurso a donantes subóptimos.

109

En este contexto, el médico clínico desempeña un importante papel en la aceptación de los órganos de trasplante. La existencia de criterios de seguridad y calidad de obligado cumplimiento no debe dar lugar a una reducción del número real de donantes. Si bien es esencial disponer de una definición del riesgo basada en el perfil del donante para adoptar una decisión racional, ésta depende también de las características del receptor. Desde las instituciones se lamenta la pérdida de muchos donantes por falta de evaluación, porque no son remitidos al lugar adecuado o porque no se ofrece la opción de la donación a los familiares.

La Directiva parte de la idea de la necesidad de realizar una búsqueda de la información necesaria para hacer tal evaluación de riesgo y beneficio. En dicha búsqueda cobra especial relevancia lo que se denomina la caracterización adecuada antes del trasplante de los órganos y los donantes. Esto consiste en la recogida de información relevante sobre las características del órgano y del donante, que se necesita para valorar su idoneidad para la donación de órganos. Todo ello con el fin de evaluar adecuadamente el riesgo y minimizar los riesgos para el receptor, y optimizar la asignación de órganos. Con el objeto de llevar a cabo dicha caracterización se impone la necesidad de recoger una información básica recogida en un anexo de la Directiva que consta de dos partes. La información especificada en la parte A del anexo contiene un conjunto de datos

mínimos obligatorios 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 y que debe permitir que se realice una caracterización más detallada del órgano y del donante .

La escasez de órganos disponibles para el trasplante, así como las limitaciones de tiempo en el proceso de donación y trasplante de órganos, hacen necesario que se tengan en cuenta las situaciones en que el equipo de trasplante carezca de parte de la información necesaria para la caracterización de los órganos y los donantes establecida en la parte A del anexo. En dichos casos particulares, el equipo médico debe evaluar los riesgos específicos que entraña para el receptor potencial la falta de información y el no proceder con el trasplante del órgano en cuestión. Si la caracterización completa de un órgano, con arreglo a la parte A del anexo, no es posible en el tiempo debido, o por otras circunstancias especiales, el órgano puede ser considerado apto para el trasplante en el caso de que, si no se realiza, ello pueda suponer un riesgo mayor para el posible receptor. Por eso, si con arreglo al análisis riesgo-beneficio en el caso particular (incluyendo las urgencias vitales), los beneficios esperados para el receptor son superiores a los riesgos que entrañan los datos incompletos, un órgano podrá ser considerado para el trasplante aun cuando no estén disponibles todos los datos mínimos que figuran en la parte A del anexo.

110

Para obtener una historia clínica precisa, fiable y objetiva, el equipo médico debe realizar una entrevista con el donante vivo o, en caso necesario y oportuno, con los familiares del donante fallecido, durante la cual dicho equipo les ha de informar debidamente de los posibles riesgos y consecuencias de la donación y el trasplante. Esta entrevista es especialmente importante, debido a las limitaciones de tiempo en el proceso de donación con un donante fallecido, que reducen la capacidad de exclusión de enfermedades transmisibles potencialmente graves. Por todo ello se prevé que a fin de cumplir los requisitos de calidad y seguridad establecidos en la Directiva, el equipo médico procurará obtener toda la información necesaria de los donantes vivos, y a tal efecto facilitará a estos últimos la información que necesiten para comprender las consecuencias de la donación. En caso de que se trate de un donante fallecido, el equipo médico procurará obtenerla, siempre que sea posible y oportuno, de los familiares del donante fallecido o de otras personas. Dicho equipo se esforzará, asimismo, por que todas las partes a las que se solicita información sean conscientes de la importancia que reviste una rápida transmisión de la misma.

Los análisis necesarios para la caracterización del órgano y del donante los realizarán laboratorios que cuenten con personal con la cualificación o la formación y competencias adecuadas, así como con instalaciones y equipos apropiados.



Los Estados miembros velan por que las organizaciones, los organismos y los laboratorios que participan en la caracterización de órganos y de donantes dispongan de procedimientos operativos adecuados para garantizar la oportuna transmisión al centro de trasplante de la información sobre la caracterización de órganos y de donantes.

Cuando se lleve a cabo un intercambio de órganos entre Estados miembros, estos garantizarán que la información relativa a la caracterización de los órganos y de los donantes, según se especifica en el anexo, sea transmitida al otro Estado miembro con el que se intercambia el órgano.

Los Estados miembros velan por que la obtención se realice en quirófanos diseñados, contruidos, mantenidos y gestionados de conformidad con normas adecuadas y según las mejores prácticas médicas, con el fin de garantizar la calidad y la seguridad de los órganos obtenidos. Igualmente han de garantizar que el material y el equipo de obtención se gestionen de conformidad con la legislación, normas y directrices pertinentes de la Unión, internacionales y nacionales, relativas a la esterilización de productos sanitarios.

4. EL TRANSPORTE

Debe garantizarse un transporte de órganos eficaz. Por ello el legislador comunitario se ha preocupado por establecer normas efectivas sobre esta materia con el fin de optimizar los tiempos de isquemia y reducir el daño del órgano. Para ello se prevé (art.8) que los Estados miembros han de garantizar que se cumplan los siguientes requisitos: a) que las organizaciones, los organismos o las empresas que participan en el transporte de órganos dispongan de procedimientos operativos adecuados para garantizar la integridad del órgano durante el transporte y un tiempo de transporte apropiado; b) que el contenedor de órganos utilizado para su transporte, al tiempo que mantiene la confidencialidad, ha de estar claramente etiquetado y llevar la documentación necesaria. c) que los órganos transportados irán acompañados de un informe, relativo a la caracterización del órgano y del donante.

En relación con el transporte, que ocupa un lugar preponderante y representa un 10% del gasto global, se ha planteado desde el Parlamento Europeo si podía la Comisión elaborar una directiva para reducir el coste de los trasplantes mediante una ayuda para el transporte de órganos. La Comisión explicó en su momento que correspondía a los Estados miembros decidir acerca de los costes contraídos a raíz del transporte destinado a trasplantes.

5. CENTRO DE TRASPLANTE

Como acabamos de ver, los trasplantes de órganos están sujetos a imperativos de tiempo. El proceso entre la obtención y el trasplante debe concluir en unas horas para

preservar la viabilidad del órgano. Además, el donante debe ser compatible con el receptor. De ahí que la estructura organizativa sea fundamental en los sistemas de donación y trasplante de órganos. Dentro de esa estructura, es esencial disponer de un sistema de asignación eficaz que tome en consideración el breve tiempo de conservación de los órganos y la garantía de que se asigna al receptor más adecuado, según criterios predefinidos.

Por ello los Estados miembros han de velar por que todo trasplante tenga lugar o se lleve a cabo en centros de trasplante que cumplan con lo establecido en la Directiva. La autoridad competente indicará en la autorización cuáles son las actividades que puede realizar el centro de trasplante en cuestión. Antes de proceder al trasplante, el centro verificará que: se ha completado y registrado la caracterización del órgano y del donante de conformidad con el artículo 7 y el anexo; se han respetado las condiciones de preservación y transporte de los órganos enviados. Los Estados miembros, a petición de la Comisión o de otro Estado miembro, proporcionarán información sobre los requisitos nacionales de autorización de los centros de trasplante.

Desde el Parlamento también se planteó a la Comisión si podía elaborar una directiva que previese ayudas para los centros de trasplante dedicados a la investigación científica, y preocupados por mantener un elevado nivel técnico en la investigación y en la cirugía de los trasplantes en los países europeos. La Comisión estimó que correspondía a los Estados miembros decidir acerca de la ayuda financiera a los centros que los realizaban. La Comisión no ha tenido intención de presentar propuestas de directivas en este ámbito. Sin embargo, recuerda que en el contexto del cuarto programa marco de investigación y desarrollo tecnológico, que aborda los aspectos científicos, éticos y legales de los trasplantes de órganos, el programa comunitario Biomed prevé medidas de apoyo para la investigación en este terreno.

Finalmente se ha subrayado la importancia de financiar la obtención y el trasplante de órganos mediante una línea presupuestaria separada, para que los trasplantes no signifiquen una pérdida de incentivos para los hospitales.

6. TRAZABILIDAD

De gran importancia es que el sistema de trasplante debe garantizar la trazabilidad de los órganos, desde la donación hasta la recepción, y debe tener la posibilidad de emitir una alerta si se produce alguna complicación inesperada. Esto es decisivo para la seguridad, pero también para prevenir la remuneración, el comercio y el tráfico de órganos. Por tanto, los países velarán por que todos los órganos obtenidos, asignados y trasplantados en su territorio puedan trazarse del donante al receptor y viceversa, para proteger la salud de donantes y receptores y garantizar la calidad y la seguridad de los órganos. 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 ello los Estados miembros velarán porque: a) 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; b) los datos necesarios para la trazabilidad completa se conserven como mínimo 30 años después de la donación. Podrán almacenarse en formato electrónico.

Esto no significa que el receptor del órgano conozca el nombre y demás datos del donante, o viceversa. El anonimato de ambos sigue siendo una piedra angular de su protección. En cambio, las autoridades competentes deben guardar la documentación y los registros necesarios como, por ejemplo, de dónde proviene el órgano, quién lo suministró y en qué circunstancias. El Parlamento ya consideró necesario garantizar el adecuado equilibrio entre la protección de los donantes en términos de anonimato y confidencialidad, por una parte, y, por otra, la trazabilidad de las donaciones de órganos con fines médicos, con objeto de impedir su remuneración legal o ilegal. Se pide a los Estados miembros que garanticen que seguirá manteniéndose dicho anonimato de los donantes fallecidos y de los donantes vivos que no están relacionados genética ni emocionalmente con los receptores en aquellos casos en que la legislación nacional permita este tipo de donaciones. De este modo, 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 sobre protección de los datos personales, confidencialidad y seguridad de su tratamiento.

113

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. Con arreglo a la Directiva 95/46/CE, los Estados miembros adoptarán cuantas medidas técnicas y de organización sean necesarias y 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. Todo ello 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, señalar que, cuando se lleve a cabo un intercambio de órganos entre Estados miembros, éstos, a través de su autoridad competente, transmitirán toda la información necesaria para garantizar la notificación de las reacciones y eventos adversos graves. A la luz del objetivo de reducción de los riesgos asociados a los órganos trasplantados, es necesario incluir en el ámbito de aplicación de la Directiva una serie de disposiciones destinadas a abordar las situaciones inesperadas y no deseadas surgidas durante el trasplante que puedan afectar a la calidad y la seguridad de los órganos. A tal efecto 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. En particular, 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. Los Estados miembros garantizarán la interconexión entre el sistema de notificación mencionado arriba y el establecido por el artículo 11, apartado 1, de la Directiva 2004/23/CE.

114

7. EL CARÁCTER VOLUNTARIO DE LA DONACIÓN

Para garantizar la calidad y seguridad de los órganos se considera que los programas de trasplante de órganos deben basarse en los principios de donación voluntaria y no retribuida (art.13). Los Estados miembros velarán por que las donaciones de órganos sean voluntarias y no retribuidas, prohibirán anunciar la necesidad o la disponibilidad de órganos, si con tal publicidad se pretende ofrecer o tratar de obtener un beneficio económico o una ventaja comparable y velarán por que la obtención de órganos se realice sin ánimo de lucro.

Reconoce así el legislador que el altruismo es un factor importante en la donación de órganos.

Las enmiendas del Parlamento Europeo han hecho un especial hincapié en la protección del donante vivo, en los valores del altruismo como pilar básico del sistema de donación de órganos obtenidos tanto a partir de personas vivas como fallecidas y en la



eliminación de todo tipo de comercialización: toda una serie de valores propios de la UE, que están en la línea de los adoptados por la OMS, y que se oponen claramente a algunas corrientes procedentes sobre todo del otro lado del Atlántico, que empiezan a ver cada vez más con peligrosa simpatía la potencial creación de un mercado de órganos que supondría la quiebra de todo nuestro sistema. El Parlamento subraya que la libertad de decidir donar un órgano o no hacerlo es un derecho exclusivo del donante, y que la donación de órganos debe considerarse una donación voluntaria de un ser humano a otro; señala que esto debe reflejarse en el lenguaje utilizado, evitándose la terminología económica, que da a entender que los órganos pueden tratarse como un producto del mercado interior. Aunque hallar una respuesta a la grave escasez de órganos en la UE es de extrema importancia, también debe respetarse y protegerse la libertad de decisión sobre donar o no donar órganos.

Ello es esencial porque la violación de estos principios puede estar asociada a riesgos inaceptables. Cuando la donación no es voluntaria o se realiza con fines lucrativos, la calidad del proceso de donación podría quedar en entredicho, ya que en ese caso la mejora de la calidad de vida de una persona o la salvación de su vida no constituiría el objetivo principal o único. Aun cuando se apliquen durante el proceso normas de calidad adecuadas, si los donantes buscan un beneficio económico o están sometidos a cualquier forma de coerción, puede que la historia clínica obtenida del posible donante vivo o de los familiares del posible donante fallecido carezca de la precisión suficiente por lo que respecta a las condiciones y enfermedades potencialmente transmisibles del donante al receptor. Ello podría ocasionar un problema de seguridad para los posibles receptores, en la medida en que quedaría limitada la capacidad del equipo médico para realizar un análisis adecuado de los riesgos. Por otro lado se hace hincapié en que toda utilización comercial de los órganos que niegue un acceso equitativo a los trasplantes es contraria a la ética, se opone a los valores humanos fundamentales y viola la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, especialmente el principio recogido en su artículo 3, apartado 2, letra c). Este principio está, asimismo, consagrado en el artículo 21 del Convenio sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina del Consejo de Europa, que muchos Estados miembros han ratificado. También se refleja en los principios rectores sobre trasplante de células, tejidos y órganos humanos de la comunidad científica trasplantadora y de todos los organismos internacionales (OMS, ONU, Sociedad Internacional de Trasplantes), en virtud de los cuales el cuerpo humano y sus partes no pueden ser objeto de transacciones comerciales.

El principio de gratuidad tiene un matiz que introduce el segundo apartado del art.13. Dicho principio no impedirá a los donantes vivos recibir una compensación, siempre que esta se limite estrictamente a resarcir los gastos y la pérdida de ingresos relacionados con la donación. Los Estados miembros determinarán las condiciones en las que pueda concederse tal compensación, evitando cualquier incentivo o beneficio económico para los posibles donantes. El Parlamento ya había sugerido que los pagos se deberían limitar exclusivamente a compensar los gastos que implicase la donación de un

órgano (por ejemplo, gastos de viaje, de cuidado de niños, pérdida de ingresos o costes de recuperación). También propuso que quedasen prohibidos los incentivos financieros o las desventajas para un posible donante, instando a los Estados miembros a que definiesen las condiciones en que pudiese otorgarse dicha compensación. Igualmente solicitó a la Comisión que evaluase la posibilidad de asegurar que los donantes vivos estuviesen legalmente asegurados en toda Europa y que analizase las diferentes coberturas en materia de cuidados de salud en todos los Estados miembros con el fin de determinar las mejores prácticas en la UE. Hacía hincapié en que se debía tratar a los donantes vivos de conformidad con las normas médicas más estrictas y sin ninguna carga financiera para ellos si se producían problemas médicos, tales como hipertensión, insuficiencia renal y sus consecuencias, potencialmente debidos al proceso de trasplante, y debe evitarse toda pérdida de ingresos como consecuencia del trasplante o de cualquier problema sanitario. Era necesario proteger a los donantes de la discriminación en el sistema social.

116

También se ha planteado si puede llevar a cabo la Comisión un estudio sobre la posibilidad de incentivar la donación de órganos mediante subvenciones en favor de los familiares de los donantes. La Comisión considera que el problema de las subvenciones que podrían percibir los familiares de los donantes, es un tema con serias implicaciones éticas que preocupa a los medios de comunicación y a la opinión pública. Además ha sido objeto de estudio por parte de comités éticos a nivel nacional e internacional, en particular en el Consejo de Europa. La Comisión ha manifestado que sigue con interés la evolución en este campo.

8. EL CONSENTIMIENTO Y SU PROMOCIÓN

La Comisión cree que se trata de una cuestión muy sensible, que suscita preocupaciones éticas que son de la competencia de los Estados miembros y no deben abordarse en la Directiva. Por ello esta norma hay que interpretarla en el sentido de que respeta la amplia variedad de sistemas de consentimiento que ya existen en los Estados miembros. Por ello el art.14 (requisitos de consentimiento) simplemente dispone que, sólo se procederá a la obtención de órganos una vez cumplidos todos los requisitos de consentimiento, autorización o ausencia de toda objeción vigentes en el Estado miembro en cuestión.

La manifestación del consentimiento para la obtención de un órgano suele estar regulado por los Estados miembros de maneras muy diversas, que van desde la presunción del consentimiento favorable a la donación hasta la obligatoriedad de que los familiares den su aprobación en el caso de que la persona fallecida en vida no haya dejado claro si aceptaría o no donar sus órganos. Es decir, en la Unión coexisten varios modelos de consentimiento para la donación. Así se observan sistemas de inclusión opcional (en los que el consentimiento para la donación de órganos debe ser obtenido de



forma explícita), junto a sistemas de exclusión opcional (en los que la donación puede llevarse a cabo a menos que existan pruebas de objeción). Con el fin de permitir que cada uno exprese sus deseos en este sentido, algunos Estados miembros han desarrollado registros específicos en los que los ciudadanos dejan constancia de los mismos. En relación con el consentimiento desde las instancias comunitarias se ha recordado que una intervención sanitaria solo puede llevarse a cabo después de que la persona implicada haya dado su consentimiento libre e informado; que debería facilitarse previamente a la persona la información adecuada sobre el propósito y el carácter de la intervención, así como sobre sus consecuencias y peligros; y considerando que la persona afectada podría retirar libremente su consentimiento en cualquier momento. Se solicitó a los Estados miembros que garantizaran una base jurídica con el fin de asegurar que queden claramente definidos el consentimiento o la objeción válidos a la donación de órganos por parte de una persona fallecida o sus familiares. Se pidió a los Estados miembros que adoptasen disposiciones legislativas que permitiesen designar un representante legal facultado para decidir sobre la donación tras la muerte de la persona a la que representase.

Como todo el sistema de donaciones se basa en la libre manifestación del consentimiento favorable a donar, las instituciones comunitarias están de acuerdo en que hay que tratar de incentivar esa manifestación. Por ello, a través de su plan de acción, la Comisión ha pretendido aumentar la conciencia pública para lograr un importante incremento de los índices de donación de órganos. Ha tratado de sensibilizar a la opinión pública sobre esta materia al mismo tiempo que ha intentado desarrollar mecanismos para facilitar la identificación de donantes de órganos en Europa.

117

Para incrementar la sensibilización sobre esta importante cuestión, y por ende, la disponibilidad de órganos, desde las instituciones europeas (en especial desde el Parlamento en relación a la Comisión y a los Estados miembros) se han propuesto las siguientes ideas:

1º) proporcionar más información a los ciudadanos también a nivel local y regional. En concreto, se recomienda informar mejor y animar a la gente a que hable de la donación de órganos y a que comunique sus deseos al respecto a sus familiares. Se subraya el importante papel desempeñado por los donantes registrados en la promoción de la donación de órganos entre sus familiares y amigos animándoles a que también se hagan donantes. Existe una importante correlación positiva entre el hecho de haber abordado esta cuestión con los familiares y la voluntad de donar órganos. Se observa que solamente el 41 % de los ciudadanos europeos parece haber hablado sobre la donación de órganos con su familia. Hay que tratar de reducir el porcentaje de negativas familiares a la donación que en la actualidad se sitúa en el 20% lo que supone que más de 400 posibles donantes no llegan a serlo perdiéndose al año unos 1000 implantes de órganos sólidos.

2º) que las Administraciones públicas (europeas y nacionales) y las organizaciones de la sociedad civil (asociaciones caritativas y otras organizaciones de voluntariado, las iglesias y las comunidades religiosas y humanistas), se esfuercen en incrementar la sensibilización pública sobre la posibilidad de donar órganos. Para ello deben potenciar de manera estructurada la promoción de la donación de órganos entre los jóvenes en las escuelas. Por ejemplo, se propone que se emplee a personalidades conocidas (como deportistas) y paquetes educativos teniendo en cuenta al mismo tiempo las especificidades culturales de cada Estado miembro.

3º) Incorporar a las acciones nacionales prioritarias el reconocimiento del importante cometido que tienen los medios de comunicación y la necesidad de mejorar el nivel de información del público sobre estos temas. Hay que prestar mucha atención a la información específica que se da a los medios de comunicación. Estos últimos han de informar sistemática y exhaustivamente sobre la donación y el trasplante de órganos. Los investigadores apuntan a que, en España, el recurso a los medios de comunicación para tratar esta cuestión ha contribuido mucho a generar un ambiente social positivo en torno a la donación y el trasplante de órganos. Las campañas de concienciación deben dar información sobre los derechos de los ciudadanos y los pacientes ante la donación y el trasplante de órganos en cada Estado miembro. La Comisión puede contribuir activamente ayudando a los países europeos a recabar esta información. Se propone que se organicen reuniones periódicas a escala nacional (autoridades competentes) con periodistas y líderes de opinión y gestionar la publicidad adversa, para promover los buenos resultados y la importancia de los trasplantes. Dado que los mensajes tanto positivos como negativos pueden afectar a la voluntad de donar órganos, es preciso actuar con profesionalidad respecto a la donación y recabar el apoyo de expertos del ámbito de la comunicación. Desde las instancias comunitarias se ha subrayado que la educación continua debería formar parte esencial de las estrategias de comunicación de los Estados miembros en este ámbito.

4º) que los Estados promuevan programas de formación adaptados, dirigidos a los profesionales sanitarios y los grupos de apoyo a pacientes, para mejorar sus conocimientos y su capacidad de comunicación en materia de trasplante de órganos. Se reconoce que es importante mejorar dichas capacidades de los profesionales de la salud desarrollando, por ejemplo, orientaciones en esta materia. Igualmente se subraya la necesidad de que se adapte una actitud profesional hacia este tema y el apoyo por parte de expertos en dicho ámbito. Por último, se considera que ha de concederse especial atención tanto al contenido del mensaje como a la mejor forma de abordar las cuestiones más controvertidas.

5º) que se tenga en cuenta la necesidad de seguir desarrollando y ampliando el actual sitio web europeo sobre donación de órganos y el sitio web de la OMS para cubrir a todos los Estados miembros y todas las lenguas oficiales de la UE, con objeto de



proporcionar toda la información y datos pertinentes sobre la donación y el trasplante de órganos.

6º) que se promueva el día del donante. También se recomiendan acciones que subrayen los buenos resultados y la importancia de los trasplantes.

7º) que se establezca una «línea directa» sobre trasplantes con un solo número de teléfono gestionado por una estructura nacional dedicada a esta materia, en aquellos casos en que se cuente con una organización de estas características, y atendido 24 horas al día por profesionales con la formación y la experiencia adecuadas capacitados para facilitar con rapidez información pertinente y exacta de carácter médico o jurídico a todos los agentes interesados.

8º) que la Comisión apoye la investigación sobre la donación y el trasplante de órganos más allá de las fronteras nacionales a fin de abordar el impacto de la etnia, el país de origen, la religión, el nivel educativo y la clase socioeconómica en la decisión de donar órganos. Se pide a la Comisión y a los Estados miembros que difundan rápidamente los resultados de dicha investigación a fin de informar a los ciudadanos y modificar las percepciones erróneas. En este campo intervienen múltiples susceptibilidades y cuestiones éticas, y está claro que algunas de ellas se abordan distintamente en los diferentes países en función de sus valores culturales. En 2006, el 56 % de los europeos se declaraban dispuestos a ofrecer sus órganos a un servicio de donación de órganos después de su fallecimiento. Pero las respuestas a esta cuestión varían ampliamente de un país a otro. El rechazo de la donación de los órganos de un familiar difunto varía entre el 6 y el 42 % en Europa. Una vez más, no es fácil explicar estas diferencias. Podrían deberse a la amplia variedad de procedimientos de la legislación sobre el consentimiento de los donantes, vivos y fallecidos, las diferencias en las prácticas organizativas y otros importantes factores culturales, económicos o sociales que influyen en la percepción del beneficio de las donaciones por parte de la sociedad.

119

9º) Evaluar el uso de los Fondos Estructurales y otros instrumentos comunitarios para desarrollar sistemas de trasplante.

En lo que hace referencia a potenciar la identificación de los donantes, también se han propuesto y animado varias medidas, ayudando a los Estados en su ejecución, entre las que podemos destacar las siguientes:

1º) facilitar la declaración explícita en vida de la voluntad de donar órganos ofreciendo la posibilidad de una inscripción «en línea» en un registro nacional o europeo de donantes de fácil acceso, con el fin de acelerar los procedimientos de comprobación del consentimiento a la donación de órganos.

2º) la posibilidad de desarrollar un sistema mediante el cual los deseos expresados por los ciudadanos que consientan a la donación de órganos para cuando hayan fallecido se tengan en cuenta en el mayor número de Estados miembros posible.

3º) animar a los Estados para que faciliten la inclusión, en el documento nacional de identidad o en el permiso de conducción de los donantes, de indicaciones o símbolos que permitan identificarlos como tales o que los ciudadanos tengan la opción de inscribirse directamente en un registro de donantes de órganos al completar determinados procedimientos administrativos (por ejemplo, solicitar un pasaporte o un permiso de conducción)

4º) estudiar la creación de una tarjeta europea de donante de órganos o su incorporación en la tarjeta sanitaria europea existente. La creación de dicha tarjeta que indique si su portador está dispuesto a donar órganos contribuirá a sensibilizar a la opinión pública. El 81 % de los ciudadanos europeos son favorables a la aplicación de esta medida para facilitar su identificación después de su fallecimiento, pero sólo un 12 % tienen actualmente ese tipo de tarjeta. Por ello se pide una tarjeta del donante de la UE, complementaria de los sistemas nacionales existentes.

9. LOS DONANTES VIVOS

También para ampliar el grupo de donantes puede ser importante estudiar el fomento de donaciones altruistas por parte de donantes vivos, con garantías adecuadas de protección de estos donantes y prevención del tráfico de órganos. La donación en vida coexiste con la donación tras el fallecimiento en la mayoría de los Estados miembros. Las donaciones de donantes vivos en Europa representan el 17 % de los trasplantes de riñón y el 5 % de los trasplantes de hígado. Aunque los donantes vivos han sido siempre decisivos para los trasplantes, las donaciones de personas vivas han aumentado espectacularmente en los últimos años. El incremento de la donación de órganos por parte de personas vivas puede atribuirse a múltiples factores, tales como la presión que supone la escasez de donantes fallecidos, los avances quirúrgicos y la evidencia de los buenos resultados de los trasplantes y del bajo riesgo para el donante. En Europa, el nivel de ofrecimiento voluntario de donación de órganos por parte de personas vivas varía considerablemente. El recurso a los donantes vivos va afianzándose como alternativa complementaria a la donación post mortem, pues es imposible satisfacer únicamente con donantes fallecidos la creciente demanda de órganos. Por tanto, la donación en vida puede resultar una medida adicional útil para aquellos pacientes que no pueden obtener el órgano que necesitan mediante un trasplante post-mortem. Se considera sin embargo que es necesario hacer hincapié en que la donación en vida solo se puede tomar en consideración si se han excluido toda actividad ilegal y el pago por la donación.

Las instituciones comunitarias han advertido que la donación en vida ha ido evolucionando a lo largo de los años de manera que se pueden obtener buenos resultados incluso cuando no existe una relación genética entre el donante y el receptor. El donante vivo debe ser evaluado adecuadamente para determinar su idoneidad para la donación y minimizar el peligro de transmisión de enfermedades al receptor. Además,



los donantes vivos corren riesgos relacionados tanto con las pruebas para determinar su idoneidad como con el propio procedimiento de obtención del órgano. Pueden presentarse complicaciones médicas, quirúrgicas, sociales, financieras o psicológicas. El nivel de peligro depende, en particular, del tipo de órgano que vaya a donarse. Por lo tanto, las donaciones en vida han de hacerse de tal modo que se minimice el riesgo físico, psicológico y social para cada donante y receptor y no se comprometa la confianza pública en el sistema sanitario. El posible donante vivo tiene que poder decidir libremente sobre la base de toda la información pertinente, y debe ser advertido de antemano sobre la finalidad y la naturaleza de la donación, sus consecuencias y sus riesgos. Una información completa, una evaluación adecuada y un seguimiento apropiado son medidas reconocidas internacionalmente destinadas a proteger a los donantes vivos y que también contribuyen a garantizar la calidad y la seguridad de los órganos. Además también se ha pedido a los Estados miembros que velen por que no se discrimine a los donantes vivos, en particular por parte de los sistemas de seguros. En particular se ha insistido en la necesidad de que se asegure el reembolso de los costes de seguridad social a los citados donantes.

De este modo se han introducido en el art.15 de la Directiva las siguientes reglas sobre aspectos relacionados con la calidad y la seguridad de la donación en vida:

1. 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.
2. Los Estados miembros velarán por que los donantes vivos sean seleccionados sobre la base de su salud y su historia clínica (el Parlamento añade incluida, si se considera necesaria, una evaluación psicológica), por profesionales con la cualificación o la formación y competencias adecuadas. En ese examen se podrá excluir a cualquier persona cuya donación pueda suponer un riesgo inaceptable para la salud.
3. Los Estados miembros garantizarán que se conserve un registro o una relación de los donantes vivos, de acuerdo con las disposiciones de la Unión y nacionales sobre protección de los datos personales y del secreto estadístico (con el fin de garantizar mejor su protección sanitaria).
4. 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.

10. EL PERSONAL SANITARIO

Sobre el personal sanitario el art.12 de la Directiva establece que los Estados miembros garantizarán que dicho personal 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, teniendo que diseñarse programas específicos para el citado personal.

Hay que advertir que desde las instituciones comunitarias se ha apoyado la creación de protocolos especiales para toda la UE que rijan los procedimientos para las fases operatorias y postoperatorias bajo la responsabilidad de los respectivos equipos quirúrgicos, patólogos especialistas y especialistas en otros ámbitos necesarios. También se ha instado a los Estados miembros a que hagan las mayores inversiones posibles en la mejora de sus sistemas de organización: sensibilizando, educando y formando personal médico y paramédico.

Pero lo más interesante de este precepto sin lugar a dudas es que se recuerde además que el papel del coordinador o del equipo de coordinación de la donación debe ser reconocido como una figura clave para mejorar no solo la eficacia del proceso de donación y trasplante, sino también la calidad y la seguridad de los órganos destinados al trasplante⁴¹. Ya vimos cómo se había asentado la idea de que si algunos Estados han conseguido aumentar la disponibilidad de órganos y mejorar el sistema de trasplantes se ha debido en gran parte a la organización del proceso, ya que algunas modalidades son más adecuadas que otras para ello. Precisamente una de las claves para aumentar la obtención de órganos de donantes fallecidos es combinar eficazmente la identificación del donante, la detección de los órganos y su obtención en cada hospital. El paso más importante para optimizar la donación de órganos y mejorar los índices de detección de donantes es que en el hospital haya una persona (coordinador de trasplantes) cuya responsabilidad principal sea desarrollar un programa proactivo de detección e identificación de donantes potenciales tras el fallecimiento abordando a sus familias. Por ello, los Estados deben aspirar a incorporar a sus acciones nacionales prioritarias el objetivo de designar gradualmente coordinadores internos de trasplantes (médicos especialistas que trabajen en las unidades de cuidados intensivos con apoyo de un equipo médico) en todos los hospitales con potencial de donación de órganos. La importancia de los coordinadores de la donación, designados a nivel hospitalario, ha sido reconocida por el Consejo de Europa. Se ha defendido incluso que se apoye económicamente a los hospitales de la UE para que formen y empleen dichos coordinadores allí donde haya pruebas de que existe un potencial de donación de órganos. Desde el Parlamento se ha defendido que la Comisión tenga en este terreno un papel de coordinación y supervisión a este respecto; a tal fin, procede instar a los Estados a que comuniquen a la Comisión el número de hospitales que han nombrado un coordinador de trasplantes. Sobre la base de este objetivo principal, en los próximos

años el plan de acción debería contribuir a establecer normas internacionalmente reconocidas para programas de formación de coordinadores de trasplantes y a promover su aplicación efectiva. Más adelante, la Comisión y los Estados aspirarán a establecer sistemas europeos o internacionales de acreditación de coordinadores de trasplantes.

11. COOPERACIÓN ADMINISTRATIVA E INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN

Como ya sabemos, las autoridades competentes de los Estados miembros deben desempeñar un papel fundamental a la hora de garantizar la calidad y seguridad de los órganos en todas las etapas, desde la donación hasta el trasplante, y de evaluar su calidad y seguridad en la fase de recuperación del paciente y durante el seguimiento subsiguiente. Es importante que estas autoridades se ayuden mutuamente.

En primer lugar, desde las instancias europeas siempre se ha tenido claro la necesidad de una buena cooperación entre los profesionales de la salud y las autoridades competentes ya que ello proporciona un valor añadido. Por eso el Parlamento pidió a la Comisión que facilitase las alianzas entre las organizaciones nacionales de trasplantes de los Estados miembros que implicasen una cooperación de naturaleza jurídica, ética y técnica. Con esta petición se reconocía que había situaciones en las que la medicina de trasplantes no podía abordarse adecuadamente en Estados miembros que contaban con un grupo limitado de donantes. Precisamente se consideraba que los Estados pequeños, en particular, podrían beneficiarse claramente de una cooperación europea. En concreto, se apuntó que la colaboración puede beneficiar a los nuevos Estados miembros que tienen mayores problemas sanitarios que el resto de la Unión, y disponen de menos recursos económicos para afrontarlos. Se observa que sus sistemas sanitarios sufren una presión particular, sobre todo respecto al proceso de donación de órganos para trasplante, cuya complejidad puede plantear dificultades particulares. Ello da lugar a enormes diferencias entre los Estados miembros en cuanto al acceso a los trasplantes y al tamaño de las listas de espera. La colaboración a nivel de la UE puede beneficiar en particular a esos sistemas.

Esto aparte, el trabajo del Consejo de Europa, Eurotransplant, Scandiatransplant, la Red Europea de Trasplantes o las reuniones periódicas de las organizaciones europeas de intercambio de órganos, se contemplan como buenos ejemplos de cooperación europea.

En segundo lugar la colaboración precisa de un intercambio de información entre administraciones públicas. A lo largo de todo este proceso de trasplante se entiende que, además del sistema de comunicación de los eventos y reacciones adversos graves, la recogida de los datos pertinentes tras el trasplante sería necesaria para una evaluación más exhaustiva de la calidad y la seguridad de los órganos destinados a tal fin. Es decir, el hecho de compartir dicha información entre los Estados miembros contribuiría a mejorar la donación y el trasplante a través de la UE.

Si se reparten adecuadamente las competencias entre los Estados miembros y los entes locales, regionales, nacionales e internacionales es evidente que se conseguirá difundir la información de una manera más acertada. Todas las Administraciones públicas deben trabajar juntos para coordinar la donación, la asignación o el trasplante, siempre que con el marco jurídico y administrativo que se aplique queden garantizadas la responsabilidad, la cooperación y la eficiencia. Por ello el intercambio de órganos entre los Estados miembros exige la adopción por parte de la Comisión de normas uniformes en lo concerniente a los procedimientos para la transmisión de información sobre la caracterización de los órganos y los donantes, así como para garantizar la trazabilidad de los órganos y la notificación de reacciones o eventos adversos graves, con objeto de garantizar los máximos niveles de calidad y seguridad de los órganos intercambiados. Igualmente se ha defendido que la Comisión ayude a desarrollar herramientas adecuadas para facilitar la recopilación de información sobre las consecuencias médicas, psicológicas, financieras y sociales, a corto y largo plazo, de la donación en vida. Esta información, junto con el intercambio de buenas prácticas entre Estados miembros en cuanto a programas de donantes vivos, debería ayudar a establecer directrices factuales y documentos de consenso para abordar la selección, la evaluación y el seguimiento de donantes vivos.

124 Por otro lado, se ha hecho hincapié en que hay que fomentar una comprensión común de las prioridades y estrategias de los futuros programas de investigación sobre la donación y el trasplante de órganos. Cabría estudiar la creación de una red europea de investigación en materia de trasplantes en el marco de un acuerdo comunitario que estableciese prioridades y objetivos comunes.

Por último, poner de relieve que el plan de acción ha apoyado decididamente la celebración de acuerdos a escala comunitaria sobre diversos aspectos de la medicina de los trasplantes. Por ejemplo, se aconsejó que los Estados miembros estableciesen tales acuerdos a escala comunitaria para todo lo relativo a la medicina de los trasplantes en el caso de los pacientes extracomunitarios. Este método de cooperación se observa como crucial para determinar los principales desafíos de la creciente movilidad de los pacientes, en especial en regiones fronterizas y en Estados miembros pequeños. El plan de acción recomendó que se celebrasen acuerdos a escala comunitaria para establecer las normas de base de una movilidad intracomunitaria de los pacientes por lo que se refiere a los trasplantes, de acuerdo con el principio de libre circulación de los beneficiarios de servicios establecido en el Tratado CE y en la legislación comunitaria.

Hay que subrayar que en la Directiva se prevén varias medidas que pueden servir para potenciar la colaboración entre Estados.

Señalemos que la letra e) de su art.17,2 estipula que la autoridad competente de cada país establecerá directrices apropiadas destinadas a los establecimientos sanitarios, los profesionales del sector y demás partes implicadas en cualquier etapa desde la donación hasta el trasplante o la eliminación, que podrán incluir directrices para la recogida de la



información post-trasplante pertinente para evaluar la calidad y la seguridad de los órganos trasplantados;

Por otro lado el art.18 añade lo siguiente: “1. Los Estados miembros velarán por que la autoridad competente: a) 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 y el secreto estadístico; b) redacte y haga público un informe anual sobre las actividades a que se refiere la letra a); c) establezca y mantenga un registro actualizado de las organizaciones de obtención y los centros de trasplante. 2. Los Estados miembros, a petición de la Comisión o de otro Estado miembro, proporcionarán información sobre el registro de las organizaciones de obtención y los centros de trasplante”.

Sobre este tema desde las instituciones europeas se había apuntado que, si bien algunos Estados miembros han introducido un registro obligatorio de actividades de trasplante y que también existen algunos registros voluntarios, antes de aprobarse la Directiva no había un sistema de conjunto o exhaustivo de recogida de datos sobre los distintos tipos de trasplante y sus resultados. Es decir, entonces no se disponía de ninguna base de datos común a toda la UE que contuviese información sobre los órganos destinados a la donación y al trasplante ni sobre donantes vivos o fallecidos. Tampoco se contaba con un sistema de certificación paneuropeo para dar fe de la legalidad de los órganos y otros tejidos humanos.

125

Por ello se recomendó firmemente la creación de registros nacionales de donantes vivos para facilitar la supervisión y el seguimiento de los pacientes que habían sido objeto de un trasplante y de los métodos de trasplante, señalándose que los registros debían actualizarse con regularidad y destacando la importancia de asegurar la comparabilidad de los datos entre los Estados miembros. También pidió el Parlamento a los Estados que aumentasen el período de seguimiento de los pacientes trasplantados hasta varios años y, preferiblemente, mientras viviese el paciente y/o funcionase el órgano.

Finalmente, el art.19 expone que: “1. La Comisión creará una red de autoridades competentes con objeto de intercambiar información sobre la experiencia adquirida en la aplicación de la presente Directiva. 2. En su caso, podrán sumarse a esta red expertos en trasplantes de órganos, representantes de las organizaciones europeas de intercambio de órganos, autoridades supervisoras de la protección de datos y otras partes pertinentes”. La letra f) del art.17,2 señala que la autoridad competente de cada Estado participará siempre que sea posible en la red de autoridades competentes mencionada en el artículo 19 y coordinará a escala nacional las contribuciones a las actividades de la red.

De este modo, al designar autoridades competentes en todos los Estados miembros y organizar con regularidad reuniones entre ellas se promueve la cooperación europea en este ámbito, como ya se ha hecho patente con respecto a la sangre, los tejidos y las células. La coordinación entre estas autoridades debe conllevar una atribución más eficiente de los órganos, lo que será de gran ayuda para los Estados miembros más pequeños y para casos urgentes y pacientes de difícil tratamiento. Conforme aumentan los desplazamientos transfronterizos de personas, también ha de aumentar el intercambio de información para optimizar las donaciones y los trasplantes, al tiempo que se mantiene la confianza de los ciudadanos en el sistema del país que visitan.

BIBLIOGRAFÍA

ALONSO GARCÍA, R (2014): Sistema jurídico de la Unión Europea, Civitas, Madrid.

ANGOITIA GOROSTIAGA, V (2005): El Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y de la dignidad del ser humano, con respecto a las aplicaciones de la biología y de la medicina: Convenio sobre los derechos humanos y la biomedicina y el protocolo adicional sobre trasplante de órganos y tejidos de origen humano, en VV.AA, El nuevo régimen jurídico de los trasplantes de órganos y tejidos, Ed. Comares, Granada.

El régimen reglamentario de la extracción y trasplante de órganos, en VV.AA, El nuevo régimen jurídico de los trasplantes de órganos y tejidos, Ed. Comares, Granada.

ARIAS CARBALLIDO, X (2005): Normativa autonómica de trasplantes. Breves consideraciones sobre la figura del coordinador autonómico, en VV.AA, “El nuevo régimen jurídico de los trasplantes de órganos y tejidos”, Ed. Comares, Granada.

BECCHI, P (2008): Muerte cerebral y trasplante de órganos. Un problema de ética jurídica, Ed. Trotta, Brescia.

CASABONA MARTÍNEZ, I, GÓMEZ MARINERO, M y DE LA CONCEPCIÓN IBAÑEZ, M (2005): El coordinador de trasplantes, en VV.AA, El nuevo régimen jurídico de los trasplantes de órganos y tejidos, Ed. Comares, Granada.

FERNÁNDEZ FARRERES, G (2014): Sistema de Derecho Administrativo, Civitas, Pamplona.

MARINA RIOPÉREZ, P (2006): El jurista ante el trasplante de órganos humanos. Régimen jurídico-administrativo, Ed. Universidad de Granada, Granada.



- NAYA, M y MIRANDA, B (2005): Trasplantes de órganos y tejidos. Aspectos legales, en VV.AA, El nuevo régimen jurídico de los trasplantes de órganos y tejidos, Ed. Comares, Granada.
- ROMERO CASANOBA, C.M (2005): Los principios jurídicos aplicables a los trasplantes de órganos y tejidos, en VV.AA, El nuevo régimen jurídico de los trasplantes de órganos y tejidos, Ed. Comares, Granada.
- URRUELA MORA, A (2005): Trasplante de órganos y tejidos: aspectos jurídicos y sociológicos ligados al consentimiento familiar, en VV.AA, El nuevo régimen jurídico de los trasplantes de órganos y tejidos, Ed. Comares, Granada.
- ZARRANZ, J.J (2005): Algunos comentarios al Real Decreto 2070/1999 desde una perspectiva neurológica, en VV.AA, El nuevo régimen jurídico de los trasplantes de órganos y tejidos, Ed. Comares, Granada.

REFERENCIAS

- ¹O al menos no lo están directamente, pues promover la salud pública obviamente supone un gasto en sanidad y, por tanto, un ahorro económico de primera magnitud, sin perjuicio de los beneficios sociales y humanos.
- ² Con todo, ya en la Resolución del Consejo y de los ministros de sanidad sobre las opciones sanitarias fundamentales (DO C 304 de 23.11.1991, pp. 5-6), el Consejo tomaba nota de que el análisis de la posible contribución de la Comunidad a la disponibilidad de órganos para trasplantes se consideraba una de las cuestiones que merecían ser objeto de una reflexión común, de discusiones comunes regulares y/o de esfuerzos comunes para apoyar a los Estados miembros en la elaboración de su política sanitaria.
- ³ Ver Directiva del Parlamento y del Consejo sobre las normas de calidad y seguridad de la sangre, DO L 33 de 8.2.2003, pp. 30-40 y Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, 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.
- ⁴ Ver Comunicación Comisión de las Comunidades europeas. Bruselas, 30.5.2007. COM (2007) 275 final, Donación y trasplante de órganos: acciones de la UE, {SEC(2007) 704} {SEC(2007) 705}.
- ⁵ Bruselas, 8.12.2008. SEC(2008) 2957 y COM (2008) 818 final y 819 final SEC(2008) 2956.
- ⁶ Ver P7_TA (2010) 0183. Resolución del Parlamento Europeo, de 19 de mayo de 2010, sobre la Comunicación de la Comisión titulada «Plan de acción sobre donación y trasplante de órganos (2009-2015): cooperación reforzada entre los Estados miembros» (2009/2104 (INI)). 2011/C 161 E/11 y Donación y trasplante de órganos: acciones de la UE. P6_TA (2008) 0130 y Resolución del Parlamento Europeo, de 22 de abril de 2008, sobre donación y trasplante de órganos: acciones de la UE (2007/2210(INI)). (2009/C 259 E/01). Sobre la Directiva y el sistema de fuentes comunitario véase ALONSO GARCÍA, R (2014): Sistema jurídico de la Unión Europea, Civitas, Madrid.

⁷ El hecho de que las personas vivan más tiempo contribuye a disminuir la calidad de los órganos disponibles, lo que a su vez implica a menudo una reducción del número de trasplantes, incluso en aquellos Estados miembros donde el número de donantes va en aumento.

⁸ Según la Directiva, «receptor» es la persona a la que se trasplanta un órgano.

⁹ Con ayuda de la Comisión y financiación comunitaria podría diseñarse una herramienta informática para ello. La Comisión también ayudará a los Estados miembros a crear un sistema estructurado de intercambio de órganos excedentes.

¹⁰ Cada año se intercambian órganos entre los Estados miembros de la UE, siendo ya práctica común. El número de órganos intercambiados representa una pequeña proporción del número total de órganos trasplantados en la UE, salvo en zonas sujetas a convenios internacionales de intercambio de órganos (Eurotransplant para centro-europa y Scandiatransplant para Escandinavia y otro, más informal, que incluye a España, Portugal, Italia y Francia). Los participantes en la zona de Eurotransplant intercambian entre sí en torno al 20 % de todos los órganos que se trasplantan cada año (unos 3 300), mientras que solamente el 2 % de esos órganos salen o entran en la zona Eurotransplant. Los Estados miembros que no tienen este tipo de acuerdos globales intercambian muchos menos órganos, si bien el índice puede aumentar si se establecen acuerdos bilaterales. Estas diferencias de índices de intercambio indican que no se ha alcanzado todavía la capacidad máxima de intercambio de órganos. La idea es que con el tiempo todos estos grupos se aglutinen en uno mayor de ámbito europeo. Además, cada año, ciudadanos de la UE se someten a un trasplante de órgano en un Estado miembro distinto de su país de origen y parece cobrar fuerza el fenómeno de los pacientes que intentan someterse a un trasplante en otro país con índices de donación más elevados que el suyo.

¹¹ El Parlamento pidió a la Comisión que asigne fondos del Séptimo Programa Marco de la Comunidad Europea de Acciones de Investigación, Desarrollo Tecnológico y Demostración (2007-2013) para promover la investigación sobre técnicas de diagnóstico mejores y más sensibles que permitan descubrir más temprano y más eficazmente condiciones nocivas como el HIV/SIDA, la hepatitis y otras, pues un aspecto importante del trasplante de órganos es garantizar la seguridad frente a diversos factores y agentes perjudiciales presentes en los órganos del donante.

¹² Ver informe de David Matas y David Kilgour acerca de los asesinatos de miembros de Falung Gong para extraer sus órganos.

¹³ La Comisión se remite al Derecho internacional. El Consejo de Europa [Recomendación Rec(2004) 7 del Comité de Ministros.] y la Organización Mundial de la Salud [Resolución WHA 42.5 de la Organización Mundial de la Salud, que condena la compra y venta de órganos de origen humano.] han pedido reiteradamente la adopción de medidas para combatir el tráfico de órganos. La prohibición del tráfico de órganos y tejidos humanos es ya una realidad gracias a instrumentos jurídicos internacionales, tales como el Convenio de Oviedo relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina y su Protocolo adicional sobre el Trasplante de Órganos y Tejidos de Origen Humano. Además, el Protocolo sobre la Prevención, Supresión y Castigo de la Trata de Seres Humanos, que complementa la Convención de las Naciones Unidas contra la Delincuencia Organizada Transnacional, exige que las partes contratantes tipifiquen como delito esta forma de trata de seres humanos y adopten sanciones proporcionadas y disuasorias. Véase ANGOITIA GOROSTIAGA, V (2005): El Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y de la dignidad del ser humano, con respecto a las aplicaciones de la biología y de la medicina: Convenio sobre los derechos humanos y la biomedicina y el protocolo adicional sobre trasplante de órganos y tejidos de origen humano, en VV.AA, El nuevo régimen jurídico de los trasplantes de órganos y tejidos, Ed. Comares, Granada.



¹⁴ Desde el Parlamento Europeo se insta a la Comisión y al Consejo a que defiendan en el seno de la OMS el principio de la donación voluntaria y no remunerada. Se pide a los Estados miembros que adopten las medidas necesarias para impedir que los profesionales de la salud faciliten el turismo de trasplantes (es decir, se adquiera un órgano en terceros países mediante prácticas que impliquen el tráfico de órganos o de personas con fines de extracción de órganos, por ejemplo, remitiendo al paciente a un servicio de trasplantes extranjero que pueda estar implicado en dicho tráfico) y que los proveedores de seguros médicos faciliten las actividades que fomenten directa o indirectamente el tráfico de órganos como, por ejemplo, el reembolso de los gastos incurridos para obtener un trasplante ilegal de órganos. Por otro lado se insta a los Estados miembros a que supervisen los casos de esta naturaleza que se produzcan en su territorio y a que evalúen la introducción de medidas legislativas aplicables a las personas que fomenten tales actividades o participen en ellas (por ejemplo, modificando sus códigos penales con el fin de que los responsables del tráfico de órganos sean objeto de acciones judiciales adecuadas, incluyendo sanciones para el personal médico que intervenga en el trasplante de órganos procedentes del tráfico, y a desplegar, al mismo tiempo, todos los esfuerzos necesarios para disuadir a los receptores potenciales de recurrir a la oferta del tráfico de órganos y tejidos, haciendo responsables penalmente a los ciudadanos europeos que hayan comprado órganos dentro o fuera de la UE). Finalmente, se anima a la Comisión y a los Estados a luchar contra el tráfico de órganos y tejidos procedentes de terceros países. Dicho tráfico debería estar universalmente prohibido (incluido el de órganos procedentes de menores, de personas mentalmente discapacitadas o de reos ejecutados). Con dicho fin se propone adoptar el siguiente paquete de medidas: 1º) reforzar la sensibilización de la comunidad internacional a este respecto; 2º) para luchar contra el tráfico de órganos en las regiones más pobres del mundo, adoptar una estrategia a largo plazo con el fin de erradicar las desigualdades sociales subyacentes a tales prácticas; 3º) establecer mecanismos de trazabilidad para prevenir la entrada de tales órganos en la UE; 4º) elaborar directrices para proteger a los donantes más pobres y más vulnerables a fin de que no se conviertan en víctimas del tráfico de órganos; 5º) incrementar la disponibilidad de órganos obtenidos legalmente y el intercambio de registros en listas de espera entre organizaciones existentes encargadas del intercambio de órganos, con el fin de evitar el registro en múltiples listas; 6º) promover, a través del espacio de libertad, de seguridad y de justicia, un enfoque común encaminado a recoger información sobre las legislaciones nacionales en materia de tráfico de órganos e identificar los principales problemas y las posibles soluciones; 7º) velar por la formación de sus cuerpos de seguridad y de su personal médico en materia de tráfico de órganos, para que notifiquen a la policía todos los casos de los que tengan conocimiento; 8º) firmar, ratificar y aplicar el Convenio del Consejo de Europa para la Acción contra la trata de seres humanos, así como el Protocolo de Palermo, si todavía no se ha hecho; 9º) intensificar la cooperación estatal bajo los auspicios de Interpol y Europol, a fin de atajar más eficazmente el problema del tráfico de órganos, con una mayor sensibilización de la Comisión. Si bien se reconoce que el modo ideal de luchar contra el tráfico de órganos es aumentar la oferta, el plan de acción insta entre tanto a los Estados miembros a celebrar acuerdos a escala comunitaria para supervisar la envergadura del tráfico de órganos en Europa. Dada la falta de información factual al respecto, estos acuerdos ayudarán a los Estados miembros, mediante la colaboración y el intercambio activo de información, a estudiar y ulteriormente encontrar las mejores maneras de supervisar el tráfico de órganos. Se lamenta que Europol no haya efectuado ninguna investigación sobre el tráfico y venta de órganos argumentando que no existen casos documentados y 10º) junto con el Consejo, actualizar el Plan de Acción contra la trata de seres humanos, e incluir en él un plan de acción para combatir el tráfico de órganos, con el fin de posibilitar una cooperación más estrecha entre las autoridades interesadas.

¹⁵ La opción 1 no debía generar costes adicionales ni ventajas económicas. La opción 2 podría generar beneficios económicos sustanciales de hasta 1 200 millones EUR en costes de tratamiento, y aumentos de productividad de hasta 3 600 millones EUR con bajos costes de mejora de procesos e infraestructuras. Dado el carácter voluntario del plan de acción, se reconocía la incertidumbre de las

repercusiones, pues en gran medida se desconocía el grado de aplicación por los Estados miembros. La opción 3 conllevaba costes sustanciales para crear registros nacionales, realizar actividades de notificación y establecer un sistema nacional de vigilancia. No obstante, debido a su carácter obligatorio, cabía esperar con menos incertidumbre ahorros de costes (entre 132 millones y 1 200 millones EUR) y mejora de la productividad (entre 460 millones y 2 400 millones EUR). Por último, se esperaba que la opción 4 reportase los mismos beneficios económicos que la opción 3, pero con mayores costes de aplicación, pues los Estados miembros tenían menos libertad de utilizar los sistemas existentes y concebir soluciones nacionales a su medida. Al sopesar los datos disponibles, se pensaba que la opción 3 ayudaría a lograr los objetivos del modo más rentable. La opción más barata, la 2, no bastaría para crear un marco sólido de calidad y seguridad, por lo que no ayudaría a alcanzar el tercer objetivo. Además, las posibles repercusiones positivas sobre la salud pública eran más inciertas que en las otras tres opciones. Más que las opciones 3 y 4, la opción 2 se basaba en el compromiso voluntario de los Estados miembros para cambiar sus estructuras organizativas, mejorar los procesos e invertir en la donación y el trasplante de órganos. La opción 4, por su parte, garantizaba normas más rigurosas de calidad y seguridad en la UE, pero a riesgo de crear cargas administrativas innecesarias. Estos requisitos, plenamente justificados en el ámbito de los tejidos y las células, podrían disuadir de la donación en hospitales pequeños y medios, dada la carga administrativa innecesaria, cuando el objetivo debía ser aumentar la implicación de estos agentes en el proceso de donación. Un planteamiento regulador estricto podría generar grandes dificultades de aplicación e incluso tener un impacto negativo en los índices de donación en determinados centros. Además, la opción 4 podía ocasionar los costes globales más altos de aplicación, pues incluso los países con sistemas bien establecidos de donación y trasplante tendrían que cambiar algunas infraestructuras y procesos para cumplir con las prescripciones de la UE. Con todo, la opción 4 también tendría beneficios económicos sustanciales mediante el ahorro en costes de tratamiento y la mejora de la productividad gracias a una mayor esperanza de vida. Sin embargo, era imperioso garantizar unas condiciones de obtención que cumpliesen normas básicas de calidad y seguridad y designar los centros de obtención que pudiesen realizar estas actividades. La opción 3 lograría estos objetivos adaptando los requisitos de calidad y seguridad a este ámbito particular. La opción 4 también incluiría, como en el marco jurídico para tejidos y células, criterios de adecuación de los donantes (incluidos criterios de exclusión). En cambio, la opción 3 introduciría un nuevo planteamiento garantizando la caracterización completa del órgano sin prejuzgar la adecuación del donante, respetando así la decisión clínica que tenía que tener en cuenta la afección del receptor. Esto permitirá al equipo de trasplante emprender la adecuada evaluación del riesgo (en pleno conocimiento de causa). Este planteamiento era vital para respetar el recurso a donantes subóptimos (los que, en teoría, no son ideales) para receptores específicos que se encuentran en lista de espera (por ejemplo, donantes de edad muy avanzada que pueden servir para receptores ancianos en determinadas circunstancias). En cambio, la opción 4 podría restringir el potencial de aumentar las donaciones de órganos al disminuir el recurso a los donantes subóptimos. La opción 3 ofrecía bastante flexibilidad al equipo de trasplante para emprender una evaluación del riesgo apropiada y sopesarla frente a las posibles ventajas. En conjunto, la opción 3 era la más adaptada para alcanzar el objetivo de aumentar los índices de donación, hacer que los sistemas de trasplante fuesen más accesibles y eficaces y garantizar normas de calidad y seguridad. Al permitir cierto grado de flexibilidad a los Estados miembros, esta opción reducía los costes de aplicación y la carga administrativa, al tiempo que preservaba unas normas mínimas de calidad y seguridad. La introducción de un grupo flexible de requisitos vinculantes en materia de calidad y seguridad no solamente cubrirá correctamente el tercer objetivo, sino que también propiciará y estimulará los objetivos del plan de acción. Era probable que aumentase los índices de donación, lo cual repercutiría muy positivamente en los pacientes y conllevaría ahorros sustanciales para los sistemas sanitarios nacionales.



- ¹⁶ Ver L 207/14, de 6.8.2010. Esta Directiva hay que entenderla traspuesta al ordenamiento español a través de la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos, desarrollada por 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 que sustituye al Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre. En relación con la normativa española sobre trasplantes es interesante consultar: 1º) ANGOITIA GOROSTIAGA, V (2005): El Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y de la dignidad del ser humano, con respecto a las aplicaciones de la biología y de la medicina: Convenio sobre los derechos humanos y la biomedicina y el protocolo adicional sobre trasplante de órganos y tejidos de origen humano, en VV.AA, El nuevo régimen jurídico de los trasplantes de órganos y tejidos, Ed. Comares, Granada y El régimen reglamentario de la extracción y trasplante de órganos, en VV.AA, El nuevo régimen jurídico de los trasplantes de órganos y tejidos, Ed. Comares, Granada; 2º) MARINA RIOPÉREZ, P (2006): El jurista ante el trasplante de órganos humanos. Régimen jurídico-administrativo, Ed. Universidad de Granada, Granada; 3º) NAYA, M y MIRANDA, B (2005): Trasplantes de órganos y tejidos. Aspectos legales, en VV.AA, El nuevo régimen jurídico de los trasplantes de órganos y tejidos, Ed. Comares, Granada; 4º) ROMERO CASANOBA, C.M (2005): Los principios jurídicos aplicables a los trasplantes de órganos y tejidos, en VV.AA, El nuevo régimen jurídico de los trasplantes de órganos y tejidos, Ed. Comares, Granada; 5º) URRUELA MORA, A (2005): Trasplante de órganos y tejidos: aspectos jurídicos y sociológicos ligados al consentimiento familiar, en VV.AA, El nuevo régimen jurídico de los trasplantes de órganos y tejidos, Ed. Comares, Granada y ZARRANZ, J.J (2005): Algunos comentarios al Real Decreto 2070/1999 desde una perspectiva neurológica, en VV.AA, El nuevo régimen jurídico de los trasplantes de órganos y tejidos, Ed. Comares, Granada. Sobre los aspectos éticos de la cuestión véase BECCHI, P (2008): Muerte cerebral y trasplante de órganos. Un problema de ética jurídica, Ed. Trotta, Brescia. En cuanto al marco jurídico administrativo general español puede verse FERNÁNDEZ FARRERES, G (2014): Sistema de Derecho Administrativo, Civitas, Pamplona.
- ¹⁷ De acuerdo con el propio glosario que establece la Directiva «órgano» es una parte diferenciada del cuerpo humano formada por diferentes tejidos, que mantiene su estructura, vascularización y capacidad para desarrollar funciones fisiológicas con un nivel de autonomía importante. Se considera, asimismo, órgano la parte de este cuya función sea la de ser utilizada en el cuerpo humano con la misma finalidad que el órgano completo, manteniendo los requisitos de estructura y vascularización y «trasplante» es el proceso destinado a restaurar determinadas funciones del cuerpo humano transfiriendo un órgano de un donante a un receptor. También según la propia Directiva la «preservación» es la utilización de agentes químicos, alteraciones de las condiciones medioambientales u otros medios a fin de impedir o retrasar el deterioro biológico o físico de los órganos humanos desde la obtención hasta el trasplante.
- ¹⁸ De acuerdo con la Directiva «eliminación» es el destino definitivo de un órgano cuando no se utiliza para el trasplante. Si los órganos se utilizan con fines de investigación, la Directiva únicamente será aplicable a los que se destinen al trasplante en el cuerpo humano (art.2). Los donantes de órganos son también con frecuencia donantes de tejidos. Los requisitos de calidad y seguridad de órganos deben completar y relacionarse con el sistema existente en la Unión para tejidos y células, establecido en la Directiva 2004/23/CE. Eso no significa que los sistemas para órganos y para tejidos y células deban estar conectados necesariamente por vía electrónica. Una reacción adversa inesperada en un donante o un receptor de órganos debe ser trazada por la autoridad competente y registrada mediante el sistema de notificación de efectos y reacciones adversos graves para células y tejidos conforme a lo dispuesto en esa Directiva.
- ¹⁹ Cada país debe establecer uno o varios organismos oficiales, similares a la Organización Nacional de Trasplantes (ONT) española, encargados de supervisar la actividad trasplantadora y desarrollar las normas europeas de calidad y seguridad. Se cita el proyecto GIFT belga, DOPKI y la Alianza para la

donación y el trasplante de órganos (Alliance-O) que muestran resultados positivos y deben tomarse en consideración.

²⁰ En la Directiva se define la «obtención» como el proceso por el cual los órganos donados quedan disponibles.

²¹ Se define en la Directiva la «organización de obtención» como el centro de asistencia sanitaria, equipo o unidad hospitalaria, persona o cualquier otro organismo que realiza o coordina la obtención de órganos y está autorizado a hacerlo por la autoridad competente de conformidad con el marco regulador del Estado miembro de que se trate.

²² La «autorización» es, según la Directiva, la autorización, acreditación, designación, licencia o registro, en función de los conceptos utilizados y de las prácticas aplicadas en cada Estado miembro; «autoridad competente»: una autoridad, entidad, organización o institución encargada de aplicar lo dispuesto en la presente Directiva.

²³ La «organización europea de intercambio de órganos» es, de acuerdo con la Directiva, una organización sin ánimo de lucro, pública o privada, dedicada al intercambio nacional y transfronterizo de órganos, en la que la mayoría de sus países miembros son Estados miembros.

²⁴ En relación con los terceros países el art.20 de la Directiva dispone lo siguiente: “1. Los Estados miembros velarán por que cualquier intercambio de órganos con terceros países sea supervisado por la autoridad competente. A tal efecto, la autoridad competente y las organizaciones europeas de intercambio de órganos (teniendo en cuenta el importante cometido que desempeñan) podrán celebrar acuerdos con sus homólogos de terceros países. 2. Los Estados miembros podrán delegar la supervisión del intercambio de órganos con terceros países en las organizaciones europeas de intercambio de órganos. 3. Solamente se permitirá el intercambio de órganos a que hace referencia el apartado 1 si los órganos: a) pueden trazarse del donante al receptor y viceversa; b) cumplen requisitos de calidad y seguridad equivalentes a los establecidos en la presente Directiva”.

²⁵ Se define en la Directiva «donante» como la persona que dona uno o varios órganos, tanto si la donación tiene lugar en vida de la persona como tras su fallecimiento; «donación»: el acto de donar órganos para el trasplante.

²⁶ Ver DO L 255 de 30.9.2005, p. 22.

²⁷ Se han otorgado a la Comisión poderes para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 290 TFUE con el fin de adaptar el anexo. La Comisión debe completar o modificar el conjunto de datos mínimos especificado en la parte A del anexo solo en aquellas situaciones excepcionales en las que se justifique por un riesgo grave para la salud humana, así como completar o modificar el conjunto de datos complementarios establecido en la parte B del anexo a fin de adaptarlo a los progresos científicos y a la labor internacional realizada en el ámbito de la calidad y la seguridad de los órganos destinados al trasplante. Reviste especial importancia que la Comisión celebre consultas apropiadas durante sus trabajos de preparación, también con expertos.

²⁸ PARTE A: Datos mínimos-información para la caracterización de los órganos y los donantes que ha de ser recabada para cada donación: Establecimiento en el que tiene lugar la obtención y otros datos generales. Tipo de donante. Grupo sanguíneo. Sexo. Causa de la defunción. Fecha de la defunción. Fecha de nacimiento o edad estimada. Peso. Altura. Historial pasado o presente de abuso de drogas por vía intravenosa. Historial pasado o presente de neoplasia maligna. Historial presente de otras enfermedades transmisibles. Pruebas de VHB, VHC, VIH. Información básica para evaluar la función del órgano donado.



²⁹ PARTE B. Conjunto de datos complementarios: Datos complementarios/Información para la caracterización de los órganos y los donantes que ha de ser recabada, además de los datos mínimos que figuran en la parte A, sobre la base de la decisión del equipo médico, teniendo en cuenta la disponibilidad de dichos datos y las circunstancias particulares. Datos generales. Información de contacto de la organización de obtención o del establecimiento en el que tiene lugar la obtención, necesaria para la coordinación, la asignación y la trazabilidad de los órganos de los donantes a los receptores y viceversa. Datos del donante. Datos demográficos y antropométricos necesarios a fin de garantizar una compatibilidad adecuada entre el donante/órgano y el receptor. Historia clínica del donante. Historia clínica del donante, en particular las condiciones susceptibles de afectar a la idoneidad de los órganos para el trasplante e implicar un riesgo de transmisión de enfermedades. Datos físicos y clínicos. Datos procedentes de la exploración clínica que son necesarios para la evaluación del mantenimiento fisiológico del posible donante, así como cualquier hallazgo que revele afecciones que no fueran detectadas durante el examen de la historia clínica del donante y que puedan afectar a la idoneidad de los órganos para el trasplante o implicar un riesgo de transmisión de enfermedades. Parámetros de laboratorios. Datos necesarios para la evaluación de la caracterización funcional de los órganos y para la detección de enfermedades potencialmente transmisibles y de posibles contraindicaciones con respecto a la donación de órganos. Pruebas de imagen. Exploraciones de imagen necesarias para la evaluación del estado anatómico de los órganos para el trasplante. Tratamiento. Tratamientos administrados al donante que sean pertinentes para la evaluación del estado funcional de los órganos y la idoneidad para la donación de órganos, en particular el uso de antibióticos, soporte inotrópico o terapia de transfusión.

³⁰ El art.4,2 de la Directiva prevé que el marco de calidad y seguridad contemplará la adopción y aplicación de procedimientos operativos para: verificar la identidad del donante; 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. El Parlamento pidió que los Estados miembros deben garantizar que los órganos destinados al trasplante no se extraigan de una persona fallecida sin que se haya certificado su defunción según las leyes nacionales, la donación en vida debería ser complementaria de la donación procedente de donantes fallecidos. Se trata de un principio internacionalmente reconocido por el que se rigen las prácticas en materia de donación y trasplante de órganos. También el Parlamento ha pedido a los Estados miembros que garanticen que los órganos se asignan a los destinatarios según criterios transparentes, no discriminatorios y científicos. Considera que todas las normas de sistemas de trasplantes (asignación, acceso a servicios de trasplante, datos de actividad, etc.) deberían hacerse públicos y estar debidamente controlados, con el objetivo de evitar toda discriminación injustificada en términos de acceso a las listas de espera de trasplantes y/o a procedimientos terapéuticos. Señala que la asignación de órganos debe basarse en la capacidad médica del paciente para aceptar los órganos y considera que no deben tolerarse las discriminaciones basadas en discapacidades que no tienen relevancia para las posibilidades del paciente de aceptar los órganos.

³¹ La Directiva define los «procedimientos operativos» como instrucciones escritas en las que se describen los pasos de un proceso específico, incluidos los materiales y métodos que deberán utilizarse y el resultado final que espera obtenerse.

³² La etiqueta debe llevar la siguiente información: identificación de la organización de obtención y del establecimiento en el que tuvo lugar la obtención, incluidos sus direcciones y números de teléfono: i) identificación del centro de trasplante destinatario, incluidos su dirección y número de teléfono, la indicación de que el contenedor contiene un órgano humano, especificando el tipo de órgano y, si procede, su ubicación en la parte derecha o izquierda, y la mención «MANIPULAR CON CUIDADO», las condiciones recomendadas de transporte, con instrucciones para mantener el

contenedor a una temperatura adecuada y en una posición apropiada. Estos requisitos no se exigirán al transporte que se lleve a cabo dentro del mismo establecimiento.

³³ Ver PREGUNTA ESCRITA E-1503/96 de Spalato Belleré (NI) a la Comisión (12 de junio de 1996). Asunto: Transporte de órganos para trasplantes. Respuesta del Sr. Flynn en nombre de la Comisión (6 de septiembre de 1996). Diario Oficial n° C 356 de 25/11/1996 p. 47.

³⁴ El «centro de trasplante», según la Directiva es el establecimiento de asistencia sanitaria, equipo o unidad hospitalaria u otro organismo que realiza el trasplante de órganos humanos y está autorizado a hacerlo por la autoridad competente de conformidad con el marco regulador del Estado miembro de que se trate.

³⁵ La «trazabilidad» se define en la Directiva como la capacidad para localizar e identificar el órgano en cualquier etapa desde la donación hasta el trasplante o la eliminación, incluida la capacidad de: identificar al donante y la organización de obtención, identificar a los receptores en los centros de trasplante, y localizar e identificar toda la información pertinente no personal relativa a los productos y materiales que entran en contacto con dicho órgano.

³⁶ 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.

³⁷ 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, DO L 281 de 23.11.1995, p. 31, prohíbe en principio el tratamiento de los datos relativos a la salud, al mismo tiempo que establece excepciones limitadas.

³⁸ 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.

³⁹ De acuerdo con la Directiva, «evento adverso grave» es cualquier incidencia no deseada o imprevista vinculada a cualquier etapa desde la donación hasta el trasplante que pueda hacer que se transmita una enfermedad transmisible, produzca la muerte o sea potencialmente mortal, genere discapacidad o invalidez, o cause o prolongue una enfermedad o una hospitalización. «Reacción adversa grave» es una respuesta no intencionada en el donante vivo o en el receptor, incluyendo una enfermedad transmisible, que podría asociarse a cualquier etapa desde la donación hasta el trasplante y que produzca la muerte o sea potencialmente mortal, genere discapacidad o invalidez, o cause o prolongue una enfermedad o una hospitalización.

⁴⁰ Se ha reconocido el importante papel que desempeñan los cuidados posteriores a los trasplantes, incluida la utilización pertinente de terapias contra el rechazo, para el éxito de los mismos. Se admite que una utilización óptima de las terapias contra el rechazo (gracias a las soluciones que ofrece la biotecnología, por ejemplo, mediante tratamientos que reducen las tasas de rechazo) puede comportar una mejora de la salud a largo plazo de los pacientes y la supervivencia del injerto y, por lo tanto, una mayor disponibilidad de órganos debida a la menor necesidad de nuevos trasplantes al permitir que los médicos traten el rechazo e incluso lo prevengan. Se afirma asimismo que los Estados miembros deben garantizar que los pacientes tengan acceso a las mejores terapias disponibles. Se reconoce que, si se amplía el grupo de donantes, los médicos pueden verse ante una mayor probabilidad de rechazo de los órganos y el declive gradual del funcionamiento del órgano trasplantado, por lo que pide a la Comisión y a los Estados miembros que apoyen métodos de prevención y tratamiento del rechazo del

trasplante de manera que los médicos puedan recurrir con confianza al grupo de donantes «ampliado».

- ⁴¹ Sobre esta importante figura puede consultarse: CASABONA MARTÍNEZ, I, GÓMEZ MARINERO, M y DE LA CONCEPCIÓN IBAÑEZ, M (2005): El coordinador de trasplantes, en VV.AA, El nuevo régimen jurídico de los trasplantes de órganos y tejidos, Ed. Comares, Granada, 2005, p.305 y ARIAS CARBALLIDO, X (2005): Normativa autonómica de trasplantes. Breves consideraciones sobre la figura del coordinador autonómico, en VV.AA, El nuevo régimen jurídico de los trasplantes de órganos y tejidos”, Ed. Comares, Granada, p.279 y ss.

