

Miércoles 19 de mayo de 2010

- O. Considerando que aún no se han demostrado las ventajas y los beneficios de la trombina para el consumidor,
- P. Considerando que la unión de distintas piezas de carne aumenta de forma significativa la superficie susceptible de infección por bacterias patógenas (como clostridios y salmonelas), las cuales pueden sobrevivir y reproducirse sin oxígeno durante dicho proceso de unión,
- Q. Considerando que el riesgo de infección por bacterias patógenas es especialmente elevado, ya que la unión puede realizarse en frío, sin añadir sal y sin calentamiento posterior, por lo que no puede garantizarse la seguridad del producto final,
- R. Considerando que el proyecto de Directiva de la Comisión no cumple por tanto a este respecto los criterios para la inclusión de aditivos alimentarios en el anexo IV de la Directiva 95/2/CE,
1. Considera que el proyecto de Directiva de la Comisión no es compatible con el objetivo y el contenido del Reglamento (CE) n° 1333/2008;
2. Se opone a la aprobación del proyecto de Directiva de la Comisión por la que se modifican los anexos de la Directiva 95/2/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a aditivos alimentarios distintos de los colorantes y edulcorantes, y se deroga la Decisión 2004/374/CE;
3. Encarga a su Presidente que transmita la presente Resolución al Consejo y a la Comisión, así como a los Gobiernos y Parlamentos de los Estados miembros.

Plan de acción sobre donación y trasplante de órganos (2009-20015)

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)

El Parlamento Europeo,

- Visto el artículo 184 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,
- Vista la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea,
- Vista la Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo sobre normas de calidad y seguridad de los órganos humanos destinados a trasplantes (COM(2008)0818),
- Vista la Comunicación de la Comisión titulada «Plan de acción sobre donación y trasplante de órganos (2009-2015): cooperación reforzada entre los Estados miembros» (COM(2008)0819),
- Vista la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos ⁽¹⁾,
- Vistos los Principios Rectores sobre Trasplante de Órganos Humanos de la Organización Mundial de la Salud,

⁽¹⁾ DO L 102 de 7.4.2004, p. 48.

Miércoles 19 de mayo de 2010

- Visto el Convenio del Consejo de Europa sobre Derechos Humanos y Biomedicina, así como su Protocolo adicional sobre trasplante de órganos y tejidos de origen humano,
 - Vista la conferencia sobre la seguridad y la calidad de la donación y el trasplante de órganos en la Unión Europea celebrada en Venecia los días 17 y 18 de septiembre de 2003,
 - Visto el artículo 48 de su Reglamento,
 - Vistos el informe de la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria y la opinión de la Comisión de Asuntos Jurídicos (A7-0103/2010),
- A. Considerando que actualmente 56 000 pacientes en la Unión Europea están a la espera de un donante de órganos adecuado y que se estima que cada día fallecen 12 personas en espera de un trasplante de órganos sólidos,
- B. Considerando que no se llegan a cubrir las necesidades de los pacientes que requieren un trasplante en Europa, debido al limitado número de órganos disponibles tanto de donantes fallecidos como de donantes vivos altruistas,
- C. Considerando que existen amplias diferencias entre Estados miembros en los índices de donación procedente de personas fallecidas, que van de 34,2 donantes por millón de personas (pmp) en España a 1,1 pmp en Bulgaria, y que la falta de órganos es un factor clave que afecta a los programas de trasplante,
- D. Considerando que las políticas nacionales y el marco normativo adoptados para las donaciones y los trasplantes varían notablemente entre Estados miembros en función de los diferentes factores jurídicos, culturales, administrativos y organizativos,
- E. Considerando que la donación y el trasplante de órganos son asuntos sensibles y complejos, con una importante dimensión ética, que requieren la plena participación de la sociedad civil para su desarrollo y la implicación de todas las partes interesadas,
- F. Considerando que el trasplante de órganos ofrece la posibilidad de salvar vidas, de ofrecer una mejor calidad de vida y (en el caso del trasplante de riñón) de conseguir una mejor relación coste/beneficio si se compara con otras terapias de sustitución, además de mejorar las posibilidades de los pacientes de participar en la vida social y laboral,
- G. Considerando que los intercambios de órganos entre Estados miembros son hoy una práctica habitual pese a existir amplias diferencias en el número de órganos que se intercambian los Estados miembros; que organizaciones de intercambio internacional como Eurotransplant y Scandiatransplant han facilitado el intercambio de órganos entre Estados miembros,
- H. Considerando que actualmente no existe ninguna base de datos común a toda la Unión Europea que contenga información sobre los órganos destinados a la donación y al trasplante ni sobre donantes vivos o fallecidos, ni existe tampoco un sistema de certificación paneuropeo para dar fe de la legalidad de los órganos y otros tejidos humanos,
- I. Considerando que solo España y otros pocos Estados miembros han conseguido aumentar de manera significativa las donaciones procedentes de personas fallecidas y que se ha demostrado que tales aumentos están relacionados con la introducción de determinadas prácticas organizativas que permiten que los sistemas identifiquen a los donantes potenciales y se maximice el número de personas fallecidas que se convierten en donantes reales,

Miércoles 19 de mayo de 2010

- J. Considerando que la Directiva 2004/23/CE proporcionará un marco jurídico claro para la donación y el trasplante de órganos en la Unión Europea, con el resultado de que se creará o se designará en cada Estado miembro una autoridad nacional competente para garantizar el cumplimiento de los requisitos comunitarios de calidad y seguridad,
- K. Considerando que el tráfico de órganos y de seres humanos con fines de extracción de órganos constituye una grave violación de los derechos humanos,
- L. Considerando que 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 porque, en primer lugar, la falta de disponibilidad de órganos en el sistema legal funciona como incentivo para las actividades ilegales y, en segundo lugar, las actividades ilegales minan gravemente la credibilidad del sistema legal de donación de órganos,
- M. Considerando que los índices de rechazo de las donaciones de órganos presentan amplias diferencias dentro de Europa y que tal variabilidad se podría explicar por el nivel de formación y experiencia de los profesionales en términos de comunicación y cuidado familiar, los distintos enfoques legislativos para consentir la donación de órganos y la manera de aplicarlos, así como otros importantes factores culturales, económicos o sociales que influyen en la percepción por parte de la sociedad de los beneficios de la donación y de los trasplantes,
- N. Considerando que 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; considerando 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,
- O. Considerando 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,
- P. Considerando 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,
- Q. Considerando que la donación en vida debería ser complementaria de la donación procedente de donantes fallecidos,
- R. Considerando que el uso de órganos con fines terapéuticos conlleva un riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas y de otro tipo,
- S. Considerando que el hecho de que las personas vivan más tiempo contribuye a reducir 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,
- T. Considerando que la conciencia y la opinión públicas desempeñan un papel muy importante en el aumento de los índices de donación de órganos,
- U. Considerando que la labor desempeñada por asociaciones caritativas y otras organizaciones de voluntariado en los Estados miembros aumenta la sensibilización en materia de donación de órganos, y considerando que sus esfuerzos contribuyen en último término a aumentar el número de personas inscritas en los registros de donantes de órganos,
1. Celebra el plan de acción europeo sobre donación y trasplante de órganos (2009-2015), adoptado por la Comisión en diciembre de 2008, que fija un enfoque de cooperación 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;

Miércoles 19 de mayo de 2010

2. Expresa su preocupación respecto a la insuficiencia de órganos humanos disponibles para realizar trasplantes que respondan a las necesidades de los pacientes; reconoce que la grave escasez de donantes de órganos sigue siendo un importante obstáculo que impide el pleno desarrollo de los servicios de trasplante y el principal reto al que se enfrentan los Estados miembros en el ámbito del trasplante de órganos;
3. Toma nota del éxito de los regímenes en los cuales los ciudadanos tienen 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); insta a los Estados miembros a que consideren la adopción de tales regímenes con miras a incrementar el número de personas inscritas en los registros de donantes;
4. Considera que, para garantizar 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;
5. Toma nota de la importancia de los aspectos organizativos de la obtención de órganos, y subraya que el intercambio de información y de mejores prácticas entre Estados miembros ayudaría a los países con una disponibilidad de órganos inferior a mejorar sus índices de donación, tal como se ha demostrado, por ejemplo, con la aplicación de elementos del modelo español en varios países, tanto en el interior como en el exterior de la UE, que han conseguido incrementar sus índices de donación;
6. Destaca la importancia de los coordinadores de trasplantes y la importancia de designar coordinadores de trasplantes en cada hospital. Debe reconocerse el papel del coordinador de trasplantes como una función clave para mejorar no solo la eficacia del proceso de donación y trasplante, sino también la calidad y la seguridad de los órganos objeto de trasplante;
7. Hace hincapié en que la introducción de cambios en la organización de la donación y la obtención de órganos puede hacer que aumenten sustancialmente y se mantengan los índices de donación de órganos;
8. Subraya que la identificación de donantes potenciales se ha considerado uno de los pasos clave en el proceso de la donación procedente de donantes fallecidos; destaca que el nombramiento de una persona clave en materia de trasplantes en cada hospital (coordinador de trasplantes), cuya responsabilidad principal sea desarrollar un programa proactivo de detección de donantes y optimizar todo el proceso de donación de órganos, es el paso más importante para mejorar los índices de detección de donantes y de donación de órganos;
9. Toma nota de la importancia del intercambio de órganos entre países, dada la necesidad de igualar donantes con receptores, y, en consecuencia, de la importancia de un grupo de donantes amplio que cubra las necesidades de todos los pacientes en lista de espera; considera que, si no hay intercambio de órganos entre Estados miembros, habrá muy pocas perspectivas de recibir un órgano para determinados receptores difícilmente compatibles, mientras que no se tendrá en cuenta a donantes específicos por no haber receptores adecuados en las listas de espera;
10. Celebra las actividades de Eurotransplant y Scandiatransplant, pero observa que es posible mejorar significativamente los intercambios de órganos fuera de estos sistemas y entre los mismos, en especial en beneficio de los pacientes de países pequeños;
11. Destaca que la creación de normas de calidad y seguridad, vinculantes y comunes, es el único mecanismo que puede garantizar un elevado nivel de protección de la salud en toda la UE;
12. Hace hincapié en que las donaciones deben ser voluntarias y no remuneradas, y producirse en contextos jurídicos y éticos claramente definidos;
13. Pide a los Estados miembros que garanticen que los órganos se asignan a los destinatarios según criterios transparentes, no discriminatorios y científicos;

Miércoles 19 de mayo de 2010

14. Pide a los Estados miembros que garanticen 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 y de garantizar que los órganos no se extraigan de una persona fallecida sin que se haya certificado su defunción según las leyes nacionales;
15. Apoya las medidas encaminadas a proteger a los donantes vivos y a garantizar que la donación de órganos se haga de forma altruista y voluntaria, que los pagos se limiten exclusivamente a compensar los gastos que implique la donación de un órgano (por ejemplo, gastos de viaje, de cuidado de niños, pérdida de ingresos o costes de recuperación), y que queden prohibidos los incentivos financieros o las desventajas para un posible donante; insta a los Estados miembros a que definan las condiciones en que puede otorgarse dicha compensación;
16. Pide a la Comisión que evalúe la posibilidad de asegurar que los donantes vivos estén legalmente asegurados en todos los Estados miembros; pide a la Comisión que analice 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;
17. Hace hincapié en que los Estados miembros deben velar por que los donantes vivos sean seleccionados sobre la base de su salud y su historial médico, incluida, si se considera necesaria, una evaluación psicológica por profesionales cualificados o formados y competentes;
18. Subraya que el establecimiento de sistemas de funcionamiento bien estructurados y la promoción de modelos eficaces a escala nacional revisten una importancia capital; sugiere que dichos sistemas incluyan un marco jurídico adecuado, una infraestructura técnica y logística, y un apoyo organizativo que se complete con un sistema de asignación efectivo;
19. Pide a los Estados miembros que, como primer paso, fomenten el desarrollo de programas de mejora de la calidad para la donación de órganos en cada hospital en el que exista un potencial de donación de órganos, sobre la base de una autoevaluación de todo el proceso por parte de especialistas en cuidados intensivos y del coordinador de trasplantes de cada hospital, pero que aspire a ser complementado con auditorías externas a los centros, si son necesarias y factibles;
20. Subraya que la educación continua debería formar parte esencial de las estrategias de comunicación de los Estados miembros en este ámbito; en concreto, 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; observa que solamente el 41 % de los ciudadanos europeos parece haber hablado sobre la donación de órganos con su familia;
21. Anima a los Estados miembros a 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, con el fin de acelerar los procedimientos de comprobación del consentimiento a la donación de órganos;
22. La Comisión, en estrecha colaboración con los Estados miembros, el Parlamento Europeo y las partes interesadas, examinará 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;
23. Pide a los Estados miembros que garanticen la creación de sistemas y registros relacionados que resulten de fácil acceso para registrar los deseos de los futuros donantes;
24. Pide igualmente a los Estados miembros 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;
25. Pide, por lo tanto, a los Estados miembros que mejoren los conocimientos y las capacidades de comunicación de los profesionales sanitarios y los grupos de apoyo a pacientes en materia de trasplante de órganos; pide a la Comisión, a los Estados miembros y a las organizaciones de la sociedad civil que participen en dicho esfuerzo para incrementar la sensibilización pública sobre la posibilidad de donar órganos, teniendo en cuenta al mismo tiempo las especificidades culturales de cada Estado miembro;

Miércoles 19 de mayo de 2010

26. Pide a los Estados miembros que desarrollen plenamente el potencial de la donación procedente de donantes fallecidos mediante el establecimiento de sistemas eficaces para identificar a los donantes de órganos y mediante el fomento de los coordinadores de trasplantes en los hospitales de Europa; solicita a los Estados miembros que evalúen y utilicen más a menudo órganos procedentes de donantes con criterios «ampliados» (es decir, donantes de más edad o con determinadas enfermedades), manteniendo las normas más estrictas en materia de calidad y seguridad sirviéndose, en concreto, de los avances recientes en el ámbito de la biotecnología que limitan el riesgo de rechazo de los órganos trasplantados;
27. Considera 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 la remuneración, legal o ilegal, de la donación de órganos;
28. Hace hincapié en que se debe tratar a los donantes vivos de conformidad con las normas médicas más estrictas y sin ninguna carga financiera para ellos si se producen 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 médico. Es necesario proteger a los donantes de la discriminación en el sistema social;
29. 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;
30. Toma nota de que, si bien algunos Estados miembros han introducido un registro obligatorio de los procedimientos de trasplante y que también existen algunos registros voluntarios, no existe un sistema exhaustivo que recoja los datos sobre los distintos tipos de trasplante y sus resultados;
31. Apoya firmemente, en consecuencia, la creación de registros nacionales y europeos, además del establecimiento de una metodología para comparar los resultados de los registros existentes para el seguimiento de los pacientes a quienes se ha trasplantado un órgano, de conformidad con el marco jurídico europeo existente en materia de protección de datos personales;
32. Apoya 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;
33. Apoya la creación de registros nacionales y europeos de seguimiento de donantes vivos con el fin de garantizar mejor su protección sanitaria;
34. 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, viola el artículo 21 del Convenio sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina y está prohibida por el artículo 3, apartado 2, de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea;
35. Señala que la escasez de órganos se relaciona de dos maneras con el tráfico de órganos y de personas con fines de extracción de órganos: en primer lugar, 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, y, en segundo lugar, la actividad ilegal mina gravemente la credibilidad del sistema legal de donación de órganos;

Miércoles 19 de mayo de 2010

36. Reitera las recomendaciones sobre la lucha contra el comercio de órganos formuladas en el informe Adamou sobre donación y trasplante de órganos ⁽¹⁾ y opina que la Comisión las debería tener plenamente en cuenta a la hora de elaborar un plan de acción; insiste en la necesidad de incrementar la sensibilización acerca de este problema en el seno de la Comisión y de Europol;
37. Destaca la importancia de la Asamblea Mundial de la Salud que se celebrará en mayo de 2010 e insta a la Comisión y al Consejo a que defiendan enérgicamente en el seno de la OMS el principio de la donación voluntaria y no remunerada;
38. Celebra el estudio conjunto del Consejo de Europa y de las Naciones Unidas acerca del tráfico de órganos, tejidos y células, y del tráfico de seres humanos con fines de extracción de órganos;
39. Toma nota del informe de David Matas y David Kilgour acerca de los asesinatos de miembros de Falung Gong para extraer sus órganos y pide a la Comisión que presente un informe al Parlamento Europeo y al Consejo acerca de esta cuestión, junto con otros casos similares;
40. Insta a los Estados miembros a que establezcan mecanismos con el fin de evitar una situación en la que los profesionales de la salud, las instituciones o las compañías de seguros animen a los ciudadanos de la Unión a adquirir un órgano en terceros países mediante prácticas que impliquen el tráfico de órganos o de personas con fines de extracción de órganos; insta a los Estados miembros a que supervisen los casos de esta naturaleza que se produzcan en su territorio; insta a los Estados miembros a que evalúen la introducción de medidas legislativas, incluidas posibles sanciones, aplicables a las personas que fomenten tales actividades o participen en ellas;
41. Rechaza enérgicamente el comportamiento de algunos organismos de cobertura sanitaria que animan a sus pacientes a participar en el turismo de trasplantes y pide a los Estados miembros que controlen estrictamente y sancionen dicho comportamiento;
42. Hace hincapié en que los pacientes que han recibido un órgano en circunstancias ilegales no pueden verse excluidos de la atención sanitaria en la Unión Europea; señala que, al igual que en cualquier otro caso, debe distinguirse entre la sanción por una actividad ilegal y la necesidad de tratamiento;
43. Destaca que los Estados miembros deberían intensificar su cooperación bajo los auspicios de Interpol y Europol, a fin de atajar más eficazmente el problema del tráfico de órganos;
44. Reconoce que es de vital importancia mejorar la calidad y la seguridad de la donación y el trasplante de órganos; señala que ello incidirá en la reducción de los riesgos del trasplante y, en consecuencia, mitigará los efectos negativos; reconoce que las acciones sobre la calidad y la seguridad pueden afectar a la disponibilidad de órganos y viceversa; pide a la Comisión que ayude a los Estados miembros a desarrollar sus capacidades en cuanto a la creación y el desarrollo de un marco reglamentario para mejorar la calidad y la seguridad;
45. Subraya que una buena cooperación entre los profesionales de la salud y las autoridades nacionales u otras organizaciones legitimadas es necesaria y proporciona un valor añadido;
46. Reconoce el importante papel que desempeñan los cuidados posteriores a los trasplantes, incluida la utilización pertinente de terapias antirrechazo, para el éxito de los mismos; admite que una utilización óptima de las terapias antirrechazo 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; afirma asimismo que los Estados miembros deben garantizar que los pacientes tengan acceso a las mejores terapias disponibles;
47. Encarga a su Presidente que transmita la presente Resolución al Consejo, a la Comisión y a los Gobiernos y Parlamentos de los Estados miembros.

⁽¹⁾ Resolución del Parlamento Europeo, de 22 de abril de 2008, sobre donación y trasplante de órganos: acciones de la UE (Textos Aprobados, P6_TA(2008)0130).