

Bruselas, 10.3.2015
COM(2015) 123 final

INFORME DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO Y AL CONSEJO

**sobre el ejercicio de la facultad de adoptar actos delegados conferida a la Comisión
con arreglo a la Directiva 2010/53/UE 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**

INFORME DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO Y AL CONSEJO

sobre el ejercicio de la facultad de adoptar actos delegados conferida a la Comisión con arreglo al artículo 24 de la Directiva 2010/53/UE 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

1. Introducción

La Directiva 2010/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de julio de 2010, sobre normas de calidad y seguridad de los órganos humanos destinados al trasplante¹, establece normas para garantizar niveles de calidad y seguridad de los órganos humanos (en lo sucesivo, «órganos») destinados al trasplante en el cuerpo humano, a fin de garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana.

El artículo 7, apartado 1, de la Directiva dispone que los órganos y sus donantes se caractericen adecuadamente antes del trasplante, recogiendo la información establecida en el anexo de la Directiva. La parte A del anexo establece el conjunto de datos mínimos que deben recogerse para cada donación con arreglo a lo dispuesto en el artículo 7. La parte B del anexo establece el conjunto de datos complementarios que deben recogerse también, sobre la base de la decisión del equipo médico, teniendo en cuenta la disponibilidad de dichos datos y las circunstancias particulares del caso.

2. Base jurídica

El artículo 24 de la Directiva faculta a la Comisión para adoptar, de conformidad con las condiciones especificadas, actos delegados con el fin de:

- a) completar o modificar el conjunto de datos mínimos especificado en la parte A del anexo, únicamente en situaciones excepcionales en las que se justifique por un riesgo grave para la salud humana, considerado como tal sobre la base del progreso científico;
- b) completar o modificar el conjunto de datos complementarios establecido en la parte B del anexo, a fin de adaptarlo al progreso científico y a la labor internacional realizada en el ámbito de la calidad y la seguridad de los órganos destinados al trasplante.

El artículo 25, apartado 1, confiere a la Comisión los poderes para adoptar los actos delegados contemplados en el artículo 24 durante un periodo de cinco años a partir del 27 de agosto de 2010 y obliga a la Comisión a elaborar un informe al respecto a más tardar seis meses antes de que finalice el periodo de cinco años. Los poderes delegados se prorrogarán automáticamente por periodos de idéntica duración, salvo que el Parlamento Europeo o el Consejo los revoquen con arreglo a lo dispuesto en el artículo 26. El procedimiento que debe

¹ DO L 207 de 6.8.2010, p. 14.

seguirse en caso de objeciones se establece en el artículo 27, mientras que el artículo 28 prevé la posibilidad de adoptar actos delegados mediante un procedimiento de urgencia.

3. Ejercicio de la delegación

La Comisión todavía no ha utilizado los poderes delegados conferidos por el artículo 24.

El 26 de septiembre de 2011, la Comisión convocó una reunión de un grupo especializado formado por expertos de los Estados miembros en el campo de la donación y el trasplante de órganos. A raíz de los debates en dicha reunión, así como del dictamen de consenso del grupo, la Comisión llegó a la conclusión de que el contenido de los datos que se definen en el anexo de la Directiva 2010/53/UE estaba suficientemente detallado para garantizar adecuadas normas de calidad y seguridad y era acorde con las actuales prácticas clínicas en los Estados miembros. Los expertos también expresaron su disposición a continuar su trabajo en relación con el contenido del conjunto de datos complementarios mediante proyectos y orientaciones voluntarias, por ejemplo en el seno de sociedades científicas, organizaciones europeas de intercambio de órganos y proyectos financiados por la UE.

Como consecuencia de esta reunión, la Comisión llegó a la conclusión de que la delegación de poderes no debe utilizarse en esta fase, ya que no existe ninguna necesidad específica de detallar más el conjunto de datos ya definidos. La Comisión consideró que la primera prioridad era la transposición y aplicación correctas y oportunas de todos los requisitos establecidos en la Directiva 2010/53/UE, incluido su anexo. La Comisión evaluó el contenido del anexo como suficientemente detallado y en consonancia con las prácticas médicas y científicas en el estado actual de los conocimientos en el sector del trasplante. Además, la Comisión, mediante financiación procedente del Programa de Salud de la UE, ha podido y puede seguir apoyando la cooperación de los Estados miembros por lo que respecta a la «caracterización de órganos y donantes» en los paquetes de trabajo de los proyectos Coorenor (2010-2012) y Foedus (2013-2016), financiados por la UE.

4. Conclusión

La Comisión considera que los poderes delegados conferidos por el artículo 24 de la Directiva 2010/53/UE deben permanecer en vigor.

La medicina de los trasplantes está evolucionando con rapidez; así pues, las prácticas médicas y el progreso científico pueden requerir la adaptación de la serie de datos para la caracterización de órganos y donantes, por ejemplo con la inclusión de los ensayos no disponibles anteriormente a una escala lo suficientemente grande para permitir su inclusión obligatoria. Esta necesidad puede surgir también en una situación de urgencia relacionada con un nuevo riesgo grave para la salud humana [artículo 24, letra a)] en la que la Comisión pueda verse obligada a adoptar actos delegados mediante el procedimiento de urgencia, con arreglo al artículo 28 de la Directiva.

Además, el proyecto Foedus, financiado por la UE, concluirá a finales de 2016, y permitirá establecer directrices y otras posiciones de consenso sobre la caracterización de órganos y

donantes. Esos resultados también ayudarán a la Comisión a evaluar la necesidad de modificar el anexo de la Directiva 2010/53/UE.