

ES

ES

ES



COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 8.12.2008
COM(2008) 818 final

2008/0238 (COD)

Propuesta de

DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

sobre normas de calidad y seguridad de los órganos humanos destinados a trasplantes

{COM(2008) 819 final}
{SEC(2008)2956}
{SEC(2008)2957}

(presentada por la Comisión)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

INTRODUCCIÓN

1. Se entiende por trasplante de órganos la práctica terapéutica consistente en sustituir un órgano humano que no funciona por el de un donante. Actualmente es el tratamiento más rentable de la insuficiencia renal en fase terminal, y el único disponible de la insuficiencia hepática, pulmonar y cardíaca en fase terminal.
2. El uso de órganos en la terapia plantea un riesgo de transmisión de enfermedades al receptor; pueden transmitirse enfermedades infecciosas o cancerosas. La mayor parte de los Estados miembros han adoptado legislación sobre los aspectos éticos del trasplante de órganos, pero muchos tienen todavía que consensuar normas de calidad y seguridad. En 2003, la Comisión llevó a cabo un estudio sobre los requisitos legales relativos al trasplante de órganos en la UE, que puso de manifiesto discrepancias entre los Estados miembros en materia de calidad y seguridad¹.
3. Ya es práctica común el intercambio de órganos entre los Estados miembros, en un esfuerzo por mejorar la calidad del proceso de atribución. No obstante, sigue habiendo grandes diferencias entre el número de órganos intercambiados entre los Estados miembros que han creado organismos y establecido normas para el intercambio internacional de órganos, como Eurotransplant y Scandiatransplant, y los demás Estados miembros.
4. La escasez de órganos es un factor fundamental que afecta a los programas de trasplante. Casi 56 000 pacientes están actualmente en listas de espera². Los índices de mortalidad entre pacientes que se encuentran a la espera de un trasplante de corazón, hígado o pulmón varían generalmente entre un 15 y un 30 %. Los índices de donación y la disponibilidad de órganos varían considerablemente entre los países de Europa; las buenas prácticas que pueden alcanzarse producen beneficios mucho mayores en unos Estados miembros que en otros.
5. Una de las posibles consecuencias de la escasez de órganos es que grupos delincuentes organizados practiquen tráfico de órganos humanos, que puede estar vinculado con la trata de seres humanos con el fin de quitarles órganos, lo cual constituye una violación grave de los derechos fundamentales y, en particular, de la dignidad humana y la integridad física. Está reconocido que la mejor manera de luchar contra el tráfico de órganos es aumentar el número de órganos disponibles y asegurar su calidad y seguridad. La presente Directiva, 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.
6. Desde 1999, el artículo 152 del Tratado CE, introducido por el Tratado de Ámsterdam, permite al Parlamento Europeo y al Consejo adoptar medidas sanitarias

¹ http://ec.europa.eu/health/ph_threats/human_substance/documents/organ_survey.pdf.

² Consejo de Europa (2007).

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. La Comunidad ya ha adoptado directivas sobre normas de calidad y seguridad de la sangre (en 2003) y de los tejidos y las células (en 2004).

7. Hay diferencias importantes entre el trasplante de órganos y el uso de otras sustancias humanas como sangre, tejidos y células. Dada la escasez actual de órganos, hay que equilibrar dos factores: la necesidad de trasplante de órganos, que suele ser una cuestión de vida o muerte, y la necesidad de normas muy rigurosas de calidad y seguridad.
8. 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 la conferencia de expertos organizada por el Gobierno italiano durante su Presidencia del Consejo de la UE apuntaron a la escasez de órganos como prioridad absoluta en este ámbito, y se subrayó la importancia de abordar los aspectos de calidad y seguridad dada la situación actual de la oferta y la demanda de órganos.
9. Al adoptar la Directiva sobre células y tejidos humanos, 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 el 31 de mayo de 2007 una Comunicación sobre la donación y el trasplante de órganos³. En ella se proponen actividades que la UE debe emprender en el campo del trasplante de órganos. La Comunicación llega a la conclusión de que un marco jurídico europeo flexible que establezca normas de calidad y seguridad sería la respuesta comunitaria adecuada para cumplir el mandato del artículo 152, apartado 4, letra a), del Tratado.
10. El 6 de diciembre de 2007, el Consejo adoptó conclusiones sobre la donación y el trasplante de órganos. El Consejo reconoció la importancia de contar con normas muy rigurosas de calidad y seguridad de los órganos para trasplantes, que garanticen un elevado nivel de protección de los pacientes en Europa, e invitó a la Comisión a consultar a los Estados miembros y a seguir estudiando la necesidad de un marco de la UE sobre calidad y seguridad de los órganos humanos.
11. En su Resolución de 22 de abril de 2008, el Parlamento Europeo reconoció que «es de vital importancia garantizar la calidad y la seguridad de la donación y el trasplante de órganos» para reducir los riesgos relacionados con los trasplantes. Por lo tanto, espera con interés la propuesta de Directiva que presentará la Comisión, que establecerá requisitos de calidad y de seguridad para la donación de órganos en la UE.

ALCANCE Y OBJETIVOS

12. La presente propuesta de Directiva abarca los órganos humanos destinados a trasplantes durante todas las fases del proceso —donación, obtención, evaluación,

³ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo «Donación y trasplante de órganos: acciones de la UE». COM(2007) 275 final de 30.5.2007.

preservación, transporte y utilización— y aspira a garantizar su calidad y seguridad y, con ello, un elevado nivel de protección de la salud.

13. Quedan excluidos de la propuesta la sangre y sus componentes, las células y los tejidos humanos, así como los órganos, los tejidos y las células de origen animal. La sangre y los componentes sanguíneos están actualmente regulados por las Directivas 2002/98/CE, 2004/33/CE, 2005/61/CE y 2005/62/CE, mientras que las células y los tejidos humanos lo están por las Directivas 2004/23/CE, 2006/17/CE y 2006/86/CE.
14. La presente Directiva no se propone cubrir la investigación con órganos humanos para fines distintos del trasplante. Sin embargo, los órganos que se trasplantan al cuerpo humano en ensayos clínicos deben cumplir las normas de calidad y seguridad establecidas en la presente Directiva.
15. Con la presente propuesta se pretende que los órganos humanos utilizados para trasplantes en la UE cumplan los mismos requisitos de calidad y seguridad. De esta manera, la Directiva facilitará su intercambio de un Estado miembro a otro.

VALOR AÑADIDO DE LA DIRECTIVA

Garantizar a los pacientes en toda la UE la calidad y la seguridad

16. La utilización terapéutica de órganos presenta riesgos significativos, pero que pueden compensarse eficazmente aplicando procedimientos de calidad y seguridad. Un sistema bien regulado de donación y trasplantes es esencial para distribuir los órganos a tiempo, acompañados de información exacta y sin riesgo innecesario de infectar al receptor.
17. En la presente Directiva se establecen los requisitos básicos de calidad y seguridad necesarios en cada sistema de trasplante. Las principales características de un sistema adecuado de trasplantes son unas instituciones responsables y una infraestructura sólida para la obtención y el trasplante de órganos. En la propuesta de Directiva se contempla la creación o designación de una autoridad nacional competente en cada Estado miembro. Estas autoridades competentes velarán por el cumplimiento de los requisitos de la Directiva. La Directiva también establece un sistema para la autorización de programas destinados a la obtención y el trasplante de órganos, basado en criterios comunes de calidad y seguridad⁴. Este sistema contendría una lista completa de centros autorizados en la Unión Europea, accesible al público y a los profesionales.
18. La obtención, la evaluación y la selección del donante son los primeros y decisivos pasos en la cadena de trasplante. La propuesta de Directiva establece normas comunes de calidad y seguridad para los procesos de evaluación de donantes y de órganos humanos, asegurando así la salud de los receptores.
19. Igualmente importante es asegurar la calidad de los procesos que realizan las diversas organizaciones del sector. Para mejorar estos procesos, la Directiva propone

⁴ Recomendación Rec(2004)19 del Comité de Ministros del Consejo de Europa a los Estados miembros sobre los criterios exigidos para la autorización de los centros de trasplante de órganos.

introducir programas nacionales de calidad para el seguimiento continuo del rendimiento, las mejoras y el aprendizaje. Formarán parte de los programas nacionales de calidad normas específicas sobre obtención y transporte de órganos humanos y la formación de los profesionales.

20. Contar con un sistema de trazabilidad de todos los órganos desde la donación hasta la recepción y viceversa es decisivo para la seguridad, pero también para prevenir la remuneración, el comercio y el tráfico de órganos. La propuesta de Directiva contempla la creación por los Estados miembros de sistemas de trazabilidad de los órganos. La Comisión adoptará procedimientos para garantizar la plena trazabilidad de los órganos intercambiados entre los Estados miembros. Esto no significa que el receptor del órgano conozca el nombre y demás datos del donante, o viceversa. Lo que se persigue con la trazabilidad es salvaguardar la salud de donantes y receptores; su propósito no es sino garantizar la calidad y la seguridad de los órganos. El anonimato tanto del donante como del receptor 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.
21. Como los donantes de órganos son también con frecuencia donantes de tejidos y de células, es asimismo importante que la información sobre efectos adversos e infecciones pueda relacionarse rápidamente con una donación y transmitirse inmediatamente al sistema de vigilancia de tejidos establecido por la Directiva 2004/23/CE sobre células y tejidos humanos. Actualmente tal sistema no existe.
22. Además, la propuesta incluye medidas para registrar efectos adversos graves relacionados con la obtención, la evaluación y el transporte de órganos, así como cualquier reacción adversa grave observada durante el trasplante o después de él que pueda relacionarse con la obtención, la evaluación y el transporte del órgano en la Unión Europea. La Comisión adoptará procedimientos de interoperatividad de los sistemas de información sobre reacciones y efectos adversos.

Garantizar la protección de los donantes

23. La utilización de órganos humanos debe realizarse en condiciones que protejan los derechos y la salud de los donantes. Los programas de trasplante de órganos deben basarse en el principio de donación voluntaria y no retribuida, el altruismo del donante y la solidaridad entre donantes y receptores, al tiempo que se preserva el anonimato del donante difunto, el donante vivo (en su caso) y los receptores, como también la protección de los datos personales. Deben cumplir la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, y tener plenamente en cuenta los principios del Convenio sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina, del Consejo de Europa.
24. El consentimiento para la obtención suele estar regulado por los Estados miembros de maneras muy diversas, que van desde la presunción del consentimiento hasta la obligatoriedad de que los familiares den su consentimiento. 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 presente Directiva.

25. El recurso a los donantes vivos va afianzándose como alternativa, pues es imposible satisfacer únicamente con donantes fallecidos la creciente demanda de órganos. 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.
26. La propuesta de Directiva contiene varias medidas para proteger a los donantes vivos. Figuran entre ellas la evaluación correcta de la salud del donante y la información completa sobre los riesgos antes de la donación, la introducción de registros de donantes vivos para su seguimiento médico y medidas para garantizar la donación altruista y voluntaria de órganos por los donantes vivos.

Facilitar la cooperación entre Estados miembros y los intercambios transfronterizos

27. Con esta propuesta se pretende garantizar un alto nivel de calidad y de seguridad en la «cadena de trasplante de órganos» en todos los Estados miembros, teniendo en cuenta la libre circulación de ciudadanos y la necesidad de aumentar el intercambio transfronterizo de órganos en la Unión Europea. Establecer normas de calidad y seguridad contribuirá 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.
28. El intercambio transfronterizo de órganos presenta claras ventajas. Dado que hay que buscar la compatibilidad de donante y receptor, es importante disponer de un grupo grande de donantes para cubrir las necesidades de todos los pacientes en lista de espera. Si no hay intercambio de órganos entre Estados miembros, habrá muy pocas perspectivas de encontrar un órgano para determinados receptores difícilmente compatibles, mientras que algunos donantes no serán tenidos en cuenta por no haber receptores compatibles en las listas de espera de su país. Esto es aún más cierto en el caso de pacientes de difícil tratamiento (niños, casos urgentes o personas hipersensibles, que requieren una compatibilidad muy específica) y en el de Estados miembros pequeños.
29. La Directiva sienta las condiciones de calidad y seguridad necesarias para facilitar los intercambios transfronterizos. Estandariza la recogida de información sobre las características del órgano necesarias para una evaluación del riesgo apropiada. También establece un mecanismo de transmisión de información. 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.
30. Además, la Directiva dispone el establecimiento de los mecanismos necesarios para garantizar la trazabilidad de los órganos en los intercambios transfronterizos y para la notificación oportuna de efectos adversos graves.
31. 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.

Propuesta de

DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

sobre normas de calidad y seguridad de los órganos humanos destinados a trasplantes

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 152, apartado 4, letra a),

Vista la propuesta de la Comisión⁵,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo⁶,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones⁷,

Previa consulta al Supervisor Europeo de Protección de Datos⁸,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado⁹,

Considerando lo siguiente:

- (1) En los últimos cincuenta años, el trasplante de órganos se ha convertido en una práctica mundial bien establecida, que ha beneficiado mucho a cientos de miles de pacientes. El trasplante de órganos humanos ha ido en constante aumento en los dos últimos decenios y se ha convertido en el tratamiento más rentable de la insuficiencia renal en fase terminal, y el único disponible de la insuficiencia hepática, pulmonar y cardíaca en fase terminal.
- (2) No obstante, el uso de órganos para trasplantes conlleva riesgos. El uso terapéutico generalizado de órganos humanos para el trasplante exige una calidad y seguridad que permitan minimizar el riesgo de transmisión de enfermedades.
- (3) Además, la disponibilidad de órganos humanos con fines terapéuticos depende de que haya ciudadanos de la Comunidad que estén dispuestos a donarlos. Para salvaguardar la salud pública y prevenir la transmisión de enfermedades por estos órganos, deben tomarse medidas preventivas durante su obtención, transporte y distribución.

⁵ DO C [...] de [...], p. [...].

⁶ DO C [...] de [...], p. [...].

⁷ DO C [...] de [...], p. [...].

⁸ DO C [...] de [...], p. [...].

⁹ DO C [...] de [...], p. [...].

- (4) Cada año se intercambian órganos entre Estados miembros. El intercambio de órganos es una manera importante de ampliar el conjunto de órganos disponibles y conseguir una mejor compatibilidad entre el donante y el receptor, lo que mejora la calidad del trasplante. Esto es de especial importancia en el caso de determinados pacientes, como los que requieren tratamiento urgente, personas hipersensibles o niños. Los órganos disponibles deben poder circular de un país a otro sin problemas ni retrasos innecesarios.
- (5) Sin embargo, el proceso de trasplante lo realizan hospitales o profesionales que dependen de diversas jurisdicciones, y los requisitos de calidad y seguridad difieren significativamente entre los Estados miembros.
- (6) Por ello, en la Comunidad se necesitan normas comunes de calidad y seguridad para la obtención, el transporte y la distribución de órganos humanos. Estas normas facilitarían el intercambio de órganos, lo que beneficiaría cada año a miles de pacientes europeos que necesitan este tipo de terapia. La legislación comunitaria debe garantizar que los órganos humanos cumplan normas aceptables de calidad y seguridad. Dichas normas contribuirán a tranquilizar a la población en cuanto a que los órganos humanos procedentes de otro Estado miembro ofrecen las mismas garantías que los obtenidos en su propio país.
- (7) Para reducir los riesgos y maximizar las ventajas del proceso de trasplante, los Estados miembros tienen que disponer de un programa nacional efectivo de calidad, que debe aplicarse y mantenerse en todas las etapas desde la donación hasta el trasplante o la eliminación, y debe abarcar el conjunto del personal, la organización, los locales, el equipo, los materiales, la documentación y el registro de datos implicados. El programa nacional de calidad debe incluir una auditoría, en caso necesario. Los Estados miembros han de poder delegar, mediante acuerdos por escrito, la responsabilidad de partes de este programa a organizaciones europeas de intercambio de órganos.
- (8) Las autoridades competentes deben supervisar las condiciones de obtención mediante la autorización de las organizaciones que la practiquen. La autorización puede concederse cuando la organización sea apropiada y su personal esté cualificado, y cuando disponga de las instalaciones y los materiales adecuados.
- (9) Sopesar los riesgos y las ventajas es un planteamiento fundamental del trasplante de órganos. Vista la escasez de órganos y el riesgo de muerte inherente a los trasplantes de órganos, las ventajas globales de estos son grandes, y se aceptan más riesgos que en el caso de la sangre o de los tratamientos con la mayor parte de los tejidos y con células. El clínico desempeña un papel importante en este contexto, pues decide si los órganos son aptos para el trasplante; por lo tanto, la presente Directiva establece la información necesaria para hacer tal evaluación.
- (10) La evaluación de posibles donantes previa al trasplante es un elemento esencial del trasplante de órganos. Esta evaluación debe reunir suficiente información para que el centro de trasplantes lleve a cabo un buen análisis de la relación entre el riesgo y el beneficio. Deben identificarse y documentarse los riesgos y las características del órgano para poderlo asignar a un receptor adecuado. Debe recabarse información que permita la caracterización completa del órgano y del donante.

- (11) Hay que establecer normas efectivas para un transporte de órganos que minimice los tiempos de isquemia y prevenga el daño del órgano. El contenedor de órganos, al tiempo que mantiene el secreto médico, ha de estar claramente etiquetado e ir acompañado de la documentación necesaria.
- (12) El sistema de trasplante debe garantizar la trazabilidad de los órganos, desde la donación hasta la recepción. Ha de ser posible aumentar el nivel de alerta si se produce alguna complicación inesperada. A tal efecto debe crearse un sistema para detectar e investigar efectos o reacciones adversas graves, para proteger el interés vital de las personas afectadas.
- (13) Los donantes de órganos son también con frecuencia donantes de tejidos. Los requisitos de calidad y seguridad de órganos deben completarse y relacionarse con el sistema comunitario existente para tejidos y células, establecido en 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 humanos¹⁰. Una reacción adversa inesperada en un donante o un receptor de órganos debe ser trazada por la autoridad competente y registrada en el sistema de vigilancia de tejidos conforme a lo dispuesto en esa Directiva.
- (14) El personal implicado directamente en la donación, obtención, evaluación, preservación, transporte y trasplante de órganos humanos debe estar adecuadamente cualificado y formado.
- (15) Como principio general, el intercambio de órganos con terceros países debe ser supervisado por la autoridad competente. La autorización únicamente debe concederse si se cumplen normas equivalentes a las establecidas en la presente Directiva. Sin embargo, debe tenerse en cuenta el importante cometido que desempeñan las organizaciones europeas existentes de intercambio de órganos entre los Estados miembros y los terceros países que participan en ellas.
- (16) La presente Directiva debe respetar los derechos fundamentales y observar los principios reconocidos, en particular, por la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea¹¹. Conforme a dicha Carta y teniendo en cuenta, en su caso, el Convenio sobre los derechos humanos y la biomedicina¹², los programas de trasplante de órganos deben basarse en los principios de donación voluntaria y no retribuida, el altruismo del donante y la solidaridad entre donantes y receptores, al tiempo que se preserva el anonimato del donante difunto y los receptores.
- (17) 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

¹⁰ 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).

¹¹ DO C 364 de 18.12.2000, p. 1.

¹² Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina: Convenio sobre los derechos humanos y la biomedicina, del Consejo de Europa.

tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos¹³, prohíbe en principio el tratamiento de los datos relativos a la salud. Se establecen exenciones limitadas de este principio de prohibición. La Directiva 95/46/CE también establece la obligación del responsable del tratamiento de aplicar las medidas técnicas y de organización 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.

- (18) El donante vivo debe someterse a una evaluación adecuada para determinar su aptitud para la donación y minimizar el riesgo de transmisión de enfermedades al receptor. Además, los donantes vivos de órganos corren el riesgos relacionados tanto con las pruebas para determinar su aptitud y como con el propio procedimiento de obtención del órgano. Pueden presentarse complicaciones médicas, quirúrgicas, sociales, financieras o psicológicas. El nivel de riesgo depende en gran medida del tipo de órgano que vaya a donarse. Por lo tanto, las donaciones en vivo han de hacerse de modo que se minimice el riesgo físico, psicológico y social para cada donante y receptor y que no comprometa la confianza pública en el sistema asistencial. El posible donante vivo tiene que poder decidir libremente sobre la base de toda la información pertinente¹⁴, y debe ser informado de antemano sobre la finalidad y la naturaleza de la donación, sus consecuencias y sus riesgos, según lo establecido en el protocolo adicional al Convenio sobre los derechos humanos y la biomedicina, del Consejo de Europa, relativo al trasplante de órganos y tejidos de origen humano. Esto contribuirá a evaluar la exclusión de personas cuya donación podría presentar un riesgo para la salud de otras, como la transmisión de enfermedades, o un riesgo grave para ellas mismas.
- (19) Las autoridades competentes de los Estados miembros deben desempeñar un papel fundamental para garantizar la calidad y seguridad de los órganos en todas las etapas desde la donación hasta el trasplante. Como recalca la Recomendación del Comité de Ministros del Consejo de Europa a los Estados miembros sobre las bases, funciones y responsabilidades de una organización nacional de trasplantes¹⁵, es preferible que la donación, la atribución, la trazabilidad y la responsabilidad recaigan en un solo organismo reconocido oficialmente y sin ánimo de lucro. Sin embargo, sobre todo en función del reparto de competencias en los Estados miembros, diversos organismos locales, regionales, nacionales e internacionales pueden trabajar juntos para coordinar la donación, la atribución o el trasplante, siempre que con el marco existente queden garantizadas la responsabilidad, la cooperación y la eficiencia.
- (20) Los Estados miembros deben establecer normas sobre las sanciones aplicables a las infracciones de las disposiciones de la presente Directiva y garantizar su aplicación. Las sanciones han de ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.
- (21) Procede adoptar las medidas necesarias para la aplicación de la presente Directiva de conformidad con la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la

¹³ DO L 281 de 23.11.1995, p. 31.

¹⁴ Declaración de consenso del foro de Ámsterdam sobre la atención al donante vivo de riñón y del foro de Vancouver, sobre la atención al donante vivo de órganos distintos del riñón.

¹⁵ Rec(2006)15.

que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión¹⁶.

- (22) En particular, conviene dar poderes a la Comisión para que, cuando vaya a haber intercambio de órganos entre Estados miembros, establezca los procedimientos de transmisión a los centros de trasplante de la información sobre las características de los órganos, los procedimientos necesarios para garantizar la trazabilidad de los órganos, incluidos los requisitos de etiquetado, y los procedimientos de notificación de reacciones o efectos adversos graves. Dado que estas medidas son de alcance general y están destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, o a completarla con nuevos elementos no esenciales, deben adoptarse con arreglo al procedimiento de reglamentación con control establecido en el artículo 5 *bis* de la Decisión 1999/468/CE.
- (23) Como el objetivo de esta Directiva, que consiste en establecer normas de calidad y seguridad de los órganos humanos destinados a trasplantes, no puede alcanzarse de manera suficiente por los Estados miembros y, por consiguiente, debido a la dimensión de la acción contemplada, puede lograrse mejor a nivel comunitario, la Comunidad puede adoptar medidas de conformidad con el principio de subsidiariedad según se define en el artículo 5 del Tratado. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, la presente Directiva no excede de lo necesario para alcanzar estos objetivos.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

CAPÍTULO I

OBJETO, ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES

Artículo 1

Objeto

La presente Directiva establece normas para garantizar altos niveles de calidad y seguridad de los órganos de origen humano destinados al trasplante a personas, a fin de garantizar un alto nivel de protección de la salud humana.

Artículo 2

Ámbito de aplicación

1. Esta Directiva se aplica a la donación, obtención, evaluación, caracterización, preservación, transporte y trasplante de órganos de origen humano destinados al trasplante.
2. Si tales órganos se utilizan con fines de investigación, la presente Directiva únicamente se aplica cuando se destinan al trasplante a personas.

¹⁶ DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

Artículo 3 *Definiciones*

A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

- (a) «autorización»: autorización, acreditación, designación o licencia, en función de los conceptos utilizados en cada Estado miembro;
- (b) «eliminación»: el destino definitivo de un órgano cuando no se utiliza para el trasplante;
- (c) «donante»: toda fuente humana de órganos, tanto si vive como si ha fallecido;
- (d) «donación»: el acto de donar órganos humanos para el trasplante;
- (e) «caracterización del donante»: la recogida de información sobre las características del donante que se necesitan para evaluar adecuadamente el riesgo, de manera que se minimicen los riesgos para el receptor y se optimice la atribución de órganos;
- (f) «organización europea de intercambio de órganos»: organización sin ánimo de lucro, pública o privada, dedicada especialmente al intercambio transfronterizo de órganos; los países miembros de esta organización son, en su mayor parte, Estados miembros de la Comunidad;
- (g) «órgano»: una parte diferenciada y vital del cuerpo humano, formada por diferentes tejidos, que mantiene su estructura, vascularización y capacidad para desarrollar funciones fisiológicas con un nivel de autonomía importante;
- (h) «caracterización del órgano»: la recogida de información sobre las características del órgano que se necesitan para evaluar adecuadamente el riesgo, de manera que se minimicen los riesgos para el receptor y se optimice la atribución de órganos;
- (i) «obtención»: el proceso para que los órganos donados estén disponibles;
- (j) «organización de obtención»: centro de asistencia sanitaria, equipo o unidad hospitalaria u otro organismo autorizado por la autoridad competente para proceder a la obtención de órganos humanos;
- (k) «preservación»: la utilización de agentes químicos, alteraciones de las condiciones medioambientales u otros medios durante el procesamiento a fin de impedir o retrasar el deterioro biológico o físico de los órganos humanos desde la obtención hasta el trasplante;
- (l) «receptor»: la persona a la que se trasplanta un órgano;
- (m) «efecto adverso grave»: cualquier imprevisto en 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;

- (n) «reacción adversa grave»: una respuesta inesperada del donante o del receptor, como una enfermedad transmisible, en cualquier etapa desde la donación hasta el trasplante, que produzca la muerte o sea potencialmente mortal, genere discapacidad o invalidez, o cause o prolongue una enfermedad o una hospitalización;
- (o) «procedimientos normalizados de trabajo»: instrucciones escritas en las que se describen los pasos de un proceso específico, los materiales y métodos que deberán utilizarse y el producto final que espera obtenerse;
- (p) «trasplante»: proceso de restaurar determinadas funciones del cuerpo humano transfiriendo órganos equivalentes a un receptor;
- (q) «centro de trasplante»: establecimiento de asistencia sanitaria, equipo o unidad hospitalaria u otro organismo autorizado por la autoridad competente para proceder al trasplante de órganos humanos;
- (r) «trazabilidad»: la capacidad de una autoridad competente para localizar e identificar el órgano en cualquier etapa desde la donación hasta el trasplante o la eliminación; en circunstancias especificadas en la presente Directiva, la autoridad podrá:
 - identificar al donante y la organización de obtención
 - identificar los receptores en los centros de trasplante
 - localizar e identificar toda información la pertinente no personal relativa a los productos y materiales que entran en contacto con dicho órgano.

CAPÍTULO II

CALIDAD Y SEGURIDAD DE LOS ÓRGANOS

Artículo 4

Programas nacionales de calidad

1. Los Estados miembros velarán por la creación de un programa nacional de calidad que abarque todas las etapas desde la donación hasta el trasplante o la eliminación, para garantizar el cumplimiento de las normas establecidas en la presente Directiva.
2. Los programas nacionales de calidad contemplarán la adopción y aplicación de:
 - a) procedimientos normalizados de trabajo para verificar la identidad del donante;
 - b) procedimientos normalizados de trabajo para verificar el consentimiento o la autorización del donante o su familia, de conformidad con las normas nacionales;

c) procedimientos normalizados de trabajo para verificar que se haya realizado la caracterización del órgano y del donante, de conformidad con el artículo 7 y con el modelo establecido en el anexo;

d) procedimientos de obtención, envase para preservación y etiquetado de órganos, de conformidad con los artículos 5, 6 y 8;

e) normas para el transporte de órganos humanos, de conformidad con el artículo 8.

3. Los programas nacionales de calidad:

a) establecerán normas para garantizar la trazabilidad de los órganos en todas las etapas desde la donación hasta el trasplante o la eliminación, de conformidad con el artículo 10, que contendrán:

- los procedimientos normalizados de trabajo para garantizar la trazabilidad de los órganos a escala nacional,
- los datos necesarios para garantizar la trazabilidad y comprobar el cumplimiento de los requisitos legales sobre protección de datos personales y confidencialidad,
- las responsabilidades de las organizaciones de obtención y los centros de trasplante en lo relativo a la trazabilidad;

b) establecerán procedimientos normalizados de trabajo para:

- la notificación exacta, rápida y verificable de reacciones y efectos adversos graves, de conformidad con el artículo 11, apartado 1,
- la recuperación de órganos a la que hace referencia el artículo 11, apartado 2,
- las responsabilidades de las organizaciones de obtención y los centros de trasplante en el proceso de notificación;

c) establecerán las cualificaciones que necesita el personal implicado en cualquier etapa desde la donación hasta el trasplante o la eliminación, y diseñarán programas específicos de formación del personal, de conformidad con normas internacionales reconocidas.

Artículo 5 **Organizaciones de obtención**

1. Los Estados miembros velarán por que la obtención la realicen organizaciones de obtención que cumplan lo establecido en la presente Directiva.
2. La estructura organizativa y los procedimientos operativos de las organizaciones de obtención incluirán:

- a) un organigrama que defina claramente las funciones de cada puesto, a quién hay que rendir cuentas de las acciones y cómo notificarlas;
 - b) los procedimientos normalizados de trabajo especificados en el programa nacional de calidad.
3. 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.

Artículo 6 **Obtención de órganos**

1. Los Estados miembros velarán por que las actividades médicas en organizaciones de obtención, como la selección de donantes, se realicen con el consejo y bajo la supervisión de un médico según lo definido en la Directiva 2005/36/CE.
2. Los Estados miembros velarán por que la obtención se realice en instalaciones especializadas diseñadas, construidas, mantenidas y gestionadas de conformidad con lo establecido en la presente Directiva, y que permitan minimizar la contaminación bacteriana o de otro tipo de los órganos humanos obtenidos, según las mejores prácticas médicas.

Estas instalaciones cumplirán las normas aplicables a los quirófanos, en particular:

- a) acceso restringido;
 - b) personal vestido adecuadamente para efectuar operaciones estériles, con guantes, gorros y mascarillas estériles.
3. Los Estados miembros velarán por que el material y el equipo de obtención se gestionen de conformidad con la legislación, normas y directrices nacionales e internacionales pertinentes relativas a la esterilización de medicamentos y productos sanitarios. Se utilizarán para la obtención instrumentos y dispositivos de obtención cualificados y estériles.

Artículo 7 **Caracterización de los órganos y los donantes**

1. Los Estados miembros velarán por la caracterización de todos los órganos obtenidos y sus donantes antes del trasplante, recogiendo la información y los datos que se indican en el formulario de caracterización de órganos que figura en el anexo. Los análisis necesarios para la caracterización del órgano los realizará un laboratorio cualificado.
2. Los Estados miembros velarán por que las organizaciones, los organismos y los laboratorios cualificados que participan en la caracterización de órganos y de donantes dispongan de procedimientos normalizados de trabajo para garantizar la oportuna transmisión al centro de trasplante de la información sobre la caracterización de órganos y de donantes.

Artículo 8
Transporte de órganos

1. Los Estados miembros garantizarán 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 normalizados de trabajo para garantizar la integridad del órgano durante el transporte y minimizar el tiempo de transporte;
 - b) que los contenedores utilizados para transportar los órganos se etiqueten con la siguiente información:
 - identificación de la organización de obtención, incluidos su dirección y número de teléfono;
 - identificación del centro de trasplante destinatario, incluidos su dirección y número de teléfono;
 - la indicación de que el envase contiene un órgano humano, y la mención «FRÁGIL»;
 - las condiciones recomendadas de transporte, con instrucciones para mantener el envase a determinada temperatura y en cierta posición;
 - las instrucciones de seguridad y el método de refrigeración (cuando proceda).

Sin embargo, lo indicado en la letra b) no será de aplicación al transporte dentro de un mismo establecimiento.

Artículo 9
Centros de trasplante

1. Los Estados miembros velarán por que todo trasplante se realice en centros de trasplante que cumplan lo establecido en la presente Directiva.
2. La autoridad competente indicará en la autorización, acreditación, designación o licencia cuáles son las actividades que puede realizar el centro de trasplante en cuestión.
3. Antes de proceder al trasplante, los centros de trasplante verificarán que:
 - a) se han caracterizado el órgano y el donante de conformidad con el modelo establecido en el anexo y existen registros de la información contenida en dicho formulario;
 - b) se han respetado la temperatura indicada de almacenamiento y demás condiciones de transporte de los órganos humanos enviados.

4. 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.

Artículo 10
Trazabilidad

1. Los Estados miembros velarán por que todos los órganos obtenidos y atribuidos en su territorio puedan trazarse del donante al receptor y viceversa, para proteger la salud de donantes y receptores.
2. Los Estados miembros velarán por que se aplique un sistema de identificación de donantes que permita identificar cada donación y cada uno de los órganos donados en ella. Los Estados miembros garantizarán que este sistema de identificación de donantes esté diseñado y sea seleccionado con vistas a no recoger, tratar ni utilizar datos personales, o el mínimo imprescindible. En particular, se recurrirá a seudónimos o al anonimato.
3. Los Estados miembros velarán por que:
 - a) la autoridad competente o demás organismos implicados en cualquier etapa desde la donación hasta el trasplante o la eliminación conserve los datos necesarios para garantizar la trazabilidad en todas las etapas, desde la donación hasta el trasplante o la eliminación, de conformidad con los programas nacionales de calidad.
 - b) los datos necesarios para la trazabilidad completa se conserven como mínimo treinta años después de la donación. Podrán almacenarse en formato electrónico.

Artículo 11
Sistemas de notificación de las reacciones y los efectos adversos graves

1. Los Estados miembros velarán por que exista un sistema para notificar, investigar, registrar y transmitir la información pertinente y necesaria sobre las reacciones y los efectos adversos graves que puedan influir en la calidad y seguridad de los órganos humanos y sean atribuibles a la obtención, la evaluación y el transporte de órganos, así como cualquier reacción adversa grave observada durante el trasplante o después de él que pueda relacionarse con esas actividades.
2. Los Estados miembros garantizarán que exista un procedimiento de recuperación de los órganos presuntamente relacionados con una reacción o un efecto adverso grave, según lo especificado en el programa nacional de calidad.
3. Los Estados miembros garantizarán la interconexión entre el sistema de notificación mencionado en el apartado 1 de este artículo y el establecido por el artículo 11 de la Directiva 2004/23/CE.

Artículo 12
Personal

Los Estados miembros garantizarán que el personal implicado directamente en cualquier etapa desde la donación hasta el trasplante o la eliminación de órganos esté cualificado para realizar sus tareas y reciba la formación adecuada, según lo especificado en los programas nacionales de calidad.

CAPÍTULO III

PROTECCIÓN DE DONANTES Y RECEPTORES

Artículo 13
Principios que rigen la donación de órganos

1. Los Estados miembros velarán por que las donaciones de órganos humanos procedentes de donantes fallecidos o vivos sean voluntarias y no retribuidas.
2. Los Estados miembros prohibirán anunciar la necesidad o la disponibilidad de órganos humanos, si con tal publicidad se pretende ofrecer o solicitar compensaciones económicas o similares.
3. Los Estados miembros velarán por que la obtención de órganos se realice sin ánimo de lucro.

Artículo 14
Requisitos de consentimiento y autorización previos a la obtención

Solamente se procederá a la obtención una vez cumplidos todos los requisitos obligatorios de consentimiento o autorización vigentes en el Estado miembro en cuestión.

Artículo 15
Protección de los donantes vivos

1. Los Estados miembros tomarán todas las medidas necesarias para garantizar que los posibles donantes vivos reciban toda la información necesaria sobre la finalidad y la naturaleza de la donación, sus consecuencias y sus riesgos y sobre las terapias alternativas para el posible receptor, que les permita tomar una decisión con conocimiento de causa. . Dicha información se dará antes de la donación.
2. Los Estados miembros velarán por que los donantes vivos sean seleccionados sobre la base de su salud y sus antecedentes personales, incluida, si se considera necesaria, una evaluación psicológica por profesionales cualificados y formados. Así podrán excluirse personas cuya donación podría presentar un riesgo para la salud de otras, como la transmisión de enfermedades, o un riesgo grave para ellas mismas.
3. Los Estados miembros garantizarán que la autoridad competente conserve, después de la donación, un registro de los donantes vivos, según las disposiciones de

protección de los datos personales y del secreto estadístico, y recoja información sobre su seguimiento y, más específicamente, sobre las complicaciones relacionadas con la donación que pudieran aparecer a corto, medio y largo plazo.

Artículo 16

Protección de los datos personales, confidencialidad y seguridad de su tratamiento

Los Estados miembros garantizarán la protección completa y efectiva del derecho fundamental a la protección de los datos personales en todas las actividades de trasplante de órganos, de conformidad con las disposiciones comunitarias sobre protección de datos personales, como la Directiva 95/46/CE, en particular su artículo 8, apartado 3, sus artículos 16 y 17 y su artículo 28, apartado 2.

Artículo 17

Anonimato de donantes y receptores

Los Estados miembros tomarán todas las medidas necesarias para garantizar el anonimato de todos los datos personales de los donantes y los receptores tratados en el ámbito de la presente Directiva, de modo que ni unos ni otros puedan ser identificados.

CAPÍTULO IV

OBLIGACIONES DE LAS AUTORIDADES COMPETENTES E INTERCAMBIOS DE INFORMACIÓN

Artículo 18

Designación y tareas de las autoridades competentes

Los Estados miembros designarán la autoridad o autoridades competentes (en lo sucesivo, «las autoridades competentes») responsables de la aplicación de los requisitos de la presente Directiva.

Las autoridades competentes tomarán, en particular, las siguientes medidas:

- a) crearán y mantendrán actualizado un programa nacional de calidad, de conformidad con el artículo 4;
- b) velarán por el control y la auditoría, a intervalos regulares, de las organizaciones de obtención y los centros de trasplante, para determinar si cumplen los requisitos de la presente Directiva;
- c) concederán las autorizaciones a las organizaciones de obtención y los centros de trasplante, o las suspenderán o retirarán, según proceda, si las medidas de control ponen de manifiesto que no cumplen lo establecido en la presente Directiva;
- d) crearán el sistema de notificación y el sistema de recuperación de los órganos establecidos en el artículo 11, apartados 1 y 2;

- e) establecerán directrices apropiadas destinadas a los establecimientos sanitarios, a los profesionales del sector y demás partes implicadas en cualquier etapa desde la donación hasta el trasplante o la eliminación;
- f) participarán en la red comunitaria mencionada en el artículo 20 y coordinarán a escala nacional las contribuciones a las actividades de la red;
- g) supervisarán los intercambios de órganos con otros Estados miembros y con terceros países;
- h) en colaboración con la autoridad de control establecida por el artículo 28 de la Directiva 95/46/CE, garantizarán la protección completa y efectiva del derecho fundamental a la protección de los datos personales en todas las actividades de trasplante de órganos, de conformidad con las disposiciones comunitarias sobre protección de datos personales, en particular la Directiva 95/46/CE.

Artículo 19

Registros e informes referentes a organizaciones de obtención y centros de trasplante

1. Los Estados miembros velarán por que la autoridad competente:
 - a) registre las actividades de las organizaciones de obtención y los centros de trasplante, los números agregados y anónimos de donantes vivos y fallecidos, y los tipos y las cantidades de órganos obtenidos y trasplantados, o eliminados, de conformidad con las disposiciones sobre la protección de datos personales y el secreto estadístico;
 - b) redacte y haga público un informe anual sobre esas actividades;
 - c) establezca y mantenga un registro 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.

Artículo 20

Intercambio de información

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.

CAPÍTULO V

INTERCAMBIO DE ÓRGANOS CON TERCEROS PAÍSES Y ORGANIZACIONES EUROPEAS DE INTERCAMBIO DE ÓRGANOS

Artículo 21

Intercambio de órganos con terceros países

1. Los Estados miembros velarán por que todos los intercambios de órganos con terceros países se sometan a la autorización de la autoridad competente.
2. Solamente se concederá la autorización de intercambio de órganos a la 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.

Artículo 22

Organizaciones europeas de intercambio de órganos

Los Estados miembros podrán celebrar con organizaciones europeas de intercambio de órganos, siempre que estas garanticen que cumplen los requisitos establecidos en la presente Directiva, acuerdos por escrito en los que deleguen en ellas:

- a) la realización de actividades previstas en los programas nacionales de calidad;
- b) la concesión de la autorización, y tareas específicas relacionadas con los intercambios de órganos con Estados miembros y terceros países.

CAPÍTULO VI

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 23

Informes referentes a la presente Directiva

1. Los Estados miembros presentarán a la Comisión antes del, y con posterioridad cada tres años, un informe de las actividades efectuadas en relación con las disposiciones de la presente Directiva y de la experiencia adquirida con su aplicación.
2. Antes del, y con posterioridad cada tres años, la Comisión transmitirá un informe sobre la aplicación de la presente Directiva al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones.

Artículo 24
Sanciones

Los Estados miembros establecerán las normas en materia de sanciones aplicables a las infracciones de las disposiciones nacionales adoptadas con arreglo a la presente Directiva y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar su aplicación. Las sanciones establecidas serán efectivas, proporcionadas y disuasorias. Los Estados miembros notificarán dichas disposiciones a la Comisión a más tardar el ... y le comunicarán sin demora cualquier modificación posterior de las mismas.

Artículo 25
Medidas de ejecución

1. Las normas de desarrollo de las siguientes medidas se adoptarán de conformidad con el procedimiento mencionado en el artículo 26, apartado 3:
 - a) reglas sobre la actualización y la transmisión de información relativa a la caracterización de órganos humanos, según lo detallado en el anexo;
 - b) procedimientos para garantizar la trazabilidad completa de los órganos, incluidos los requisitos de etiquetado;
 - c) procedimientos para garantizar la notificación de reacciones y efectos adversos graves.
2. Las normas de desarrollo para garantizar una aplicación homogénea de la presente Directiva, y en particular de las siguientes medidas, se adoptarán de acuerdo con el procedimiento contemplado en el artículo 26, apartado 2:
 - a) la interconexión entre los sistemas de notificación de reacciones y efectos adversos graves, a los que hace referencia el artículo 11, apartado 3;
 - b) la creación y el funcionamiento de la red de autoridades competentes a la que hace referencia el artículo 20.

Artículo 26
Comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité de Trasplante de Órganos, en lo sucesivo denominado «el Comité».
2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8. El plazo contemplado en el artículo 5, apartado 6, de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.
3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el artículo 5 *bis*, apartados 1 a 4, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

Artículo 27
Transposición

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar el [...]. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones, así como una tabla de correspondencias entre las mismas y la presente Directiva.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones básicas de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

CAPÍTULO VII
DISPOSICIONES FINALES

Artículo 28
Entrada en vigor

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 29
Destinatarios

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas,

Por el Parlamento Europeo
El Presidente

Por el Consejo
El Presidente

ANEXO

CARACTERIZACIÓN DE LOS ÓRGANOS Y LOS DONANTES

A efectos del artículo 7, la organización o el equipo de obtención recabarán la siguiente información sobre las características del órgano y del donante, tras haberlos evaluado, en su caso, información que se tratará de conformidad con los requisitos legales en materia de protección de datos personales y confidencialidad:

| CATEGORÍA | SUBCATEGORÍA | CONCEPTO | SIGLA |
|--|--------------|---|-------|
| DATOS GENERALES | | Identificación del donante | |
| | | Hospital | |
| | | Coordinador local o persona de contacto | |
| DATOS DEL DONANTE | | Tipo de donante* | |
| | | Fecha de nacimiento | |
| | | Edad | |
| | | Sexo | |
| | | Peso | |
| | | Talla | |
| | | Perímetro torácico (si procede) | |
| | | Perímetro abdominal (si procede) | |
| | | Grupo sanguíneo ABO | |
| | | HLA (si procede) | |
| | | Causa de la defunción | |
| | | Fecha de la defunción | |
| INGRESO EN LA UCI | | Fecha y hora de la UCI (unidad de cuidados intensivos) | |
| | | Fecha y hora de la intubación | |
| ANTECEDENTES PERSONALES DEL DONANTE (descripción general) | | Neoplasia | |
| | | Indíquense todas las afecciones renales, hepáticas, cardíacas, pulmonares, pancreáticas y neurales pertinentes, así como las operaciones previas, los | |

| | | | |
|--------------------|-------------|--|------|
| | | traumatismos o las enfermedades parasitarias pertinentes | |
| | | Diabetes | |
| | | Hipertensión arterial | |
| | | Consumo de alcohol | |
| | | Consumo de tabaco | |
| | | Consumo de drogas | |
| EXPLORACIÓN FÍSICA | | Tensión arterial | |
| | | Hipotensión (duración) | |
| | | Temperatura corporal | |
| | | Diuresis (en las últimas 24 horas) | |
| | | Diuresis en la última hora | |
| | | Reanimación cardiopulmonar (si procede) (duración) | |
| | | Frecuencia cardíaca | |
| PRUEBAS ANALÍTICAS | | Fecha y hora | |
| | HEMATOLOGÍA | Protrombina | PT |
| | | Recuento leucocitario | |
| | | Plaquetas | |
| | | Hemoglobina | Hb |
| | | Hematocrito | Hto. |
| | BIOQUÍMICA | Na+ | |
| | | K+ | |
| | | Fosfatasa alcalina (hígado) | |
| | | Glucosa | |
| | | Bilirrubina total y directa (hígado) | |
| | | Amilasa o lipasa (páncreas) | |
| | | Aspartato-aminotransferasa | ASAT |
| | | Alanina-aminotransferasa | ALAT |
| | | Gamma-glutamil transferasa | GGT |

| | | |
|--|---|---------|
| | (hígado) | |
| | Creatinina | |
| | Troponina (corazón) | |
| | Urea (trasplante de riñón) | BUN |
| | Lactato deshidrogenasa | LDH |
| | Proteínas totales (muy recomendado) | |
| | Albúmina (muy recomendado) | |
| MICROBIOLOGÍA (Esta información puede recabarse después del trasplante) | Hemocultivo (muy recomendado en el momento de la obtención) | |
| | Urocultivo (muy recomendado en el momento de la obtención) | |
| | Secreciones traqueales (muy recomendado en el momento de la obtención) | |
| SEROLOGÍA | Virus de la inmunodeficiencia humana 1-2 | HIV 1-2 |
| | Antígeno de superficie del virus de la hepatitis B | HBsAg |
| | Anticuerpos anti-HBc (muy recomendado) | |
| | Virus de la hepatitis C | HCV |
| | IgG anti-CMV (recomendado) | |
| | IgM anti-CMV (recomendado) | |
| | Sífilis | |
| | HTLV I y II (donantes procedentes de zonas de alta incidencia, o con factores de riesgo de exposición al virus) | |
| ORINA | Glucosa (sí/no) | |
| | Proteínas (sí/no) | |
| PRUEBAS DIAGNÓSTICAS | Ecografía abdominal (si procede) | |

| | | | |
|--------------------------------------|--|---|--------|
| | | Radiografía de tórax | |
| | | Electrocardiografía | ECG |
| | | Ecocardiografía | |
| GASOMETRÍA ARTERIAL Y VENTILACIÓN | | Fracción de oxígeno inspirado (%) | FiO2 |
| | | Presión positiva al final de la espiración | PEEP |
| | | Presión parcial arterial de oxígeno (con indicación de FiO2) | PaO2 |
| | | Presión parcial arterial de dióxido de carbono (con indicación de FiO2) | PaCO2 |
| | | pH | |
| | | Bicarbonato | HCO3 |
| | | Saturación de oxígeno | Sat O2 |
| | | FiO2 1,0 / PEEP 5 (pulmón) | |
| | | PaO2 (pulmón) con FiO2 1,0 / PEEP 5 (pulmón) | |
| | | PaCO2 (pulmón) con FiO2 1,0 / PEEP 5 (pulmón) | |
| TRATAMIENTO (descripción general) | | Antibióticos | |
| | | Diuréticos | |
| | | Cardiotónicos (adrenalina, noradrenalina, dobutamina, dopamina, etc.) | |
| | | Transfusión sanguínea | |
| | | Otra medicación | |

**FICHA FINANCIERA LEGISLATIVA PARA PROPUESTAS CON INCIDENCIA
PRESUPUESTARIA EXCLUSIVAMENTE LIMITADA A LOS INGRESOS**

1. DENOMINACIÓN DE LA PROPUESTA

Propuesta de Directiva sobre normas de calidad y seguridad de los órganos humanos destinados a trasplantes.

2. MARCO GPA/PPA

Salud pública

3. LÍNEAS PRESUPUESTARIAS

3.1. Líneas presupuestarias (líneas operativas y líneas correspondientes de asistencia técnica y administrativa [antiguas líneas BA]), incluidas sus denominaciones:

XX0101: para el pago de los funcionarios

XX010211: para el pago de los costes del Comité

3.2. Duración de la acción y de la incidencia financiera:

A partir de 2009; duración no definida.

Este presupuesto se propone cubrir los costes del futuro comité regulador (comitología) y de la red (reunión de autoridades competentes) sobre donación y trasplante de órganos que serán creados según las disposiciones de la Directiva tras su adopción por el Parlamento y el Consejo:

Dos administradores ETC (equivalentes a tiempo completo), con un coste estimado de 122 000 EUR cada uno (de acuerdo con las Directrices específicas), para apoyar los procesos de transposición y de comitología.

Costes de la sesión plenaria (primera reunión de las autoridades competentes) con un participante de cada uno de los veintisiete Estados miembros. Se ha previsto celebrar tres reuniones al año (los dos años siguientes a la adopción), con un coste estimado de 20 000 EUR cada una; después se convertirán en dos reuniones al año, y más tarde en una al año. Podría ser necesario revisar los costes reales de las reuniones y la frecuencia de las mismas, dependiendo de la forma final de la Directiva una vez adoptada por el Consejo y el Parlamento y de las estructuras de comitología necesarias. También hay que prever tres reuniones de comitología al año, con un coste estimado de 20 000 EUR cada una.

3.3. Características presupuestarias:

| Línea presupuestaria | Tipo de gasto | Nuevo | Contribución de la AELC | Contribución de los países candidatos | Rúbrica de las perspectivas |
|----------------------|---------------|-------|-------------------------|---------------------------------------|-----------------------------|
|----------------------|---------------|-------|-------------------------|---------------------------------------|-----------------------------|

| | | | | | | |
|-----------|-----------|------------------------|----|----|----|--------------------|
| | | | | | | financieras |
| XX 0101 | Oblig. | No disoc ¹⁷ | No | No | No | 5 |
| XX 010211 | No oblig. | No disoc ¹⁸ | No | No | No | 5 |

4. SÍNTESIS DE LOS RECURSOS

4.1. Recursos financieros

4.1.1. Síntesis de los créditos de compromiso (CC) y de los créditos de pago (CP)

millones de euros (al tercer decimal)

| Tipo de gasto | Sección n° | | 2009 | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 | Total 2009-2013 | 2014 y ss. |
|---------------|------------|--|------|------|------|------|------|-----------------|------------|
|---------------|------------|--|------|------|------|------|------|-----------------|------------|

Gastos operativos¹⁹

| | | | | | | | | | |
|-----------------------------|------|---|--|--|--|--|--|--|--|
| Créditos de compromiso (CC) | 8.1. | a | | | | | | | |
| Créditos de pago (CP) | | b | | | | | | | |

Gastos administrativos incluidos en el importe de referencia²⁰

| | | | | | | | | | |
|---|--------|---|--|--|--|--|--|--|--|
| Asistencia técnica y administrativa (CND) | 8.2.4. | c | | | | | | | |
|---|--------|---|--|--|--|--|--|--|--|

IMPORTE DE REFERENCIA TOTAL

| | | | | | | | | | |
|------------------------|--|-----|--|--|--|--|--|--|--|
| Créditos de compromiso | | a+c | | | | | | | |
| Créditos de pago | | b+c | | | | | | | |

Gastos administrativos no incluidos en el importe de referencia²¹

| | | | | | | | | | |
|--|--------|---|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| Recursos humanos y gastos afines (CND) | 8.2.5. | d | 0,244 | 0,244 | 0,244 | 0,244 | 0,244 | 1,220 | 0,244 |
|--|--------|---|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|

¹⁷ Créditos no disociados; en lo sucesivo, CND.

¹⁸ Créditos no disociados; en lo sucesivo, CND.

¹⁹ Gastos no cubiertos por el capítulo xx 01 del título xx correspondiente.

²⁰ Gastos correspondientes al artículo xx 01 04 del título xx.

²¹ Gastos correspondientes al capítulo xx 01, excepto los artículos xx 01 04 y xx 01 05.

| | | | | | | | | | |
|--|--------|---|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| Costes administrativos, excepto recursos humanos y costes afines, no incluidos en el importe de referencia (CND) | 8.2.6. | e | 0,120 | 0,120 | 0,100 | 0,100 | 0,080 | 0,420 | 0,080 |
|--|--------|---|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|

Coste financiero indicativo total de la intervención

| | | | | | | | | |
|--|-----------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| TOTAL CC, incluido el coste de los recursos humanos | a+c +d+ e | 0,364 | 0,364 | 0,344 | 0,344 | 0,324 | 1,640 | 0,324 |
| TOTAL CP, incluido el coste de los recursos humanos | b+c +d+ e | 0,364 | 0,364 | 0,344 | 0,344 | 0,324 | 1,640 | 0,324 |

Desglose de la cofinanciación: no procede.

Si la propuesta incluye una cofinanciación por los Estados miembros u otros organismos (especifique cuáles), debe indicar en el cuadro una estimación del nivel de cofinanciación (puede añadir líneas adicionales si está previsto que varios organismos participen en la cofinanciación):

millones de euros (al tercer decimal)

| Organismo cofinanciador | | Año 2009 | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 | Total 2009- 2013 | 2014 y ss. |
|--|-------------------|-------------|------|------|------|------|------------------------|---------------|
| | f | | | | | | | |
| TOTAL CC incluida la cofinanciación | a+c +d+ e+f | | | | | | | |

4.1.2. *Compatibilidad con la programación financiera*

- La propuesta es compatible con la programación financiera vigente.
- La propuesta requiere una reprogramación de la correspondiente rúbrica de las perspectivas financieras.
- La propuesta puede requerir la aplicación de las disposiciones del Acuerdo Interinstitucional²² (relativas al instrumento de flexibilidad o a la revisión de las perspectivas financieras).

4.1.3. *Incidencia financiera en los ingresos*

- La propuesta no tiene incidencia financiera en los ingresos
- La propuesta tiene incidencia financiera; el efecto en los ingresos es el siguiente:

²² Véanse los puntos 19 y 24 del Acuerdo Interinstitucional.

millones de euros (al primer decimal)

| Línea presupuestaria | Ingresos | Antes de acción [Año n-1] | Situación después de la acción | | | | | | | |
|----------------------|--|------------------------------|--------------------------------|------|------|------|------|--------------------|--|--|
| | | | [Ejercicio 2009] | [+1] | [+2] | [+3] | [+4] | [+5] ²³ | | |
| | <i>a) Ingresos en términos absolutos</i> | | | | | | | | | |
| | <i>b) Cambio en ingresos</i> | Δ | | | | | | | | |

4.2. Recursos humanos equivalentes a tiempo completo (ETC) (incluidos funcionarios, personal temporal y externo) – véase el desglose en el punto 8.2.1.

Necesidades anuales

| | Año | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 y ss. |
|------------------------------------|------|------|------|------|------|------------|
| | 2009 | | | | | |
| Cantidad total de recursos humanos | de 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 |

5. CARACTERÍSTICAS Y OBJETIVOS

5.1. Realización necesaria a corto o largo plazo

No procede.

5.2. Valor añadido de la implicación comunitaria, coherencia de la propuesta con otros instrumentos financieros y posibles sinergias

No procede.

5.3. Objetivos de la propuesta, resultados esperados e indicadores de los mismos en el contexto de la gestión por actividades

No procede.

5.4. Método de ejecución (indicativo)

- Gestión centralizada*
 - directa, por la Comisión
 - indirecta, por delegación en:
 - agencias ejecutivas

²³ Añada columnas en su caso, si la duración de la acción es superior a seis años.

- organismos creados por las Comunidades, como los previstos en el artículo 185 del Reglamento financiero
- organismos nacionales del sector público / organismos con misión de servicio público
- Gestión compartida o descentralizada
- con los Estados miembros
- con terceros países
- Gestión conjunta con organizaciones internacionales (especifíquese)*

Comentarios:

6. CONTROL Y EVALUACIÓN

6.1. Sistema de control

Se garantizará la comunicación regular de información por parte de los grupos de trabajo, información que se transmitirá a los Estados miembros y los servicios de la Comisión.

6.2. Evaluación

6.2.1. Evaluación ex ante

No procede.

6.2.2. Medidas adoptadas sobre la base de una evaluación intermedia/ex post (enseñanzas extraídas de anteriores experiencias similares)

No procede.

6.2.3. Condiciones y frecuencia de evaluaciones futuras

Transcurridos cinco años, se llevará a cabo una evaluación del funcionamiento del grupo de trabajo.

7. MEDIDAS ANTIFRAUDE

No procede.

8. DESGLOSE DE LOS RECURSOS

8.1. Objetivos de la propuesta en términos de coste financiero

Créditos de compromiso: en millones de euros (al tercer decimal)

| (Indique las denominaciones de los objetivos, de las acciones y de los resultados) | Tipo de resultados | Coste medio | Año 2009 | | Año 2010 | | Año 2011 | | Año 2012 | | Año 2013 | | Año 2014 y sucesivos | | TOTAL | |
|--|--------------------|-------------|------------------|-------------|------------------|-------------|------------------|-------------|------------------|-------------|------------------|-------------|----------------------|-------------|------------------|-------------|
| | | | Nº de resultados | Coste total | Nº de resultados | Coste total | Nº de resultados | Coste total | Nº de resultados | Coste total | Nº de resultados | Coste total | Nº de resultados | Coste total | Nº de resultados | Coste total |
| OBJETIVO OPERATIVO nº 1 ²⁴ | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Acción 1: | | | | | | | | | | | | | | | | |
| - - Resultado | Nº de reuniones | | | | | | | | | | | | | | | |
| Resultado 2 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Acción 2..... | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Resultado 1 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Subtotal objetivo 1 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| OBJETIVO OPERATIVO nº 2 ¹ | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Acción 1..... | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Resultado 1 | | | | | | | | | | | | | | | | |

²⁴

Según se describe en el punto 5.3.

| | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| Subtotal objetivo 2 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| OBJETIVO OPERATIVO n° n ¹ | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Subtotal objetivo n | | | | | | | | | | | | | | | | |
| COSTE TOTAL | | | | | | | | | | | | | | | | |

8.2. Gastos administrativos

8.2.1. Cantidad y tipo de recursos humanos

| Tipos de puestos | | Personal que se asignará a la gestión de la acción utilizando recursos existentes y/o adicionales (número de puestos/ETC) | | | | | |
|--|------------|--|----------|----------|----------|----------|----------|
| | | Año 2009 | Año 2010 | Año 2011 | Año 2012 | Año 2013 | Año 2014 |
| Funcionarios o agentes temporales ²⁵ (XX 01 01) | A*/AD | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 |
| | B*, C*/AST | | | | | | |
| Personal financiado ²⁶ con cargo al artículo XX 01 02 | | | | | | | |
| Otro personal ²⁷ financiado con cargo al artículo XX 01 04/05 | | | | | | | |
| TOTAL | | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 |

8.2.2. Descripción de las tareas derivadas de la acción

Dos administradores ETC (equivalentes a tiempo completo), con un coste estimado de 122 000 EUR cada uno (de acuerdo con las Directrices específicas), para apoyar los procesos de transposición y de comitología. Funcionamiento del comité regulador y de la red (reuniones de las autoridades competentes) establecidos de conformidad con los artículos 26 y 20 respectivamente de la presente Directiva, y de sus posibles grupos de trabajo que actúen en relación con la aplicación de la Directiva.

8.2.3. Origen de los recursos humanos (estatutarios)

- Puestos actualmente asignados a la gestión del programa que se va a sustituir o ampliar
- Puestos preasignados en el ejercicio EPA/AP del año n
- Puestos que se solicitarán en el próximo procedimiento EPA/AP
- Puestos que se reasignan utilizando recursos existentes en el servicio gestor (reasignación interna)
- Puestos necesarios en el año n, pero no previstos en el ejercicio EPA/AP del año en cuestión

²⁵ Coste NO cubierto por el importe de referencia.

²⁶ Coste NO cubierto por el importe de referencia.

²⁷ Coste incluido en el importe de referencia.

8.2.4. *Otros gastos administrativos incluidos en el importe de referencia (XX 01 04/05 - Gastos de gestión administrativa)*

millones de euros (al tercer decimal)

| Línea presupuestaria (nº y denominación) | Año 2009 | Año 2010 | Año 2011 | Año 2012 | Año 2013 | Total 2009- 2013 | 2014 y ss. |
|---|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|------------------------|---------------|
| Asistencia técnica y administrativa (incluidos los costes de personal) | | | | | | | |
| Agencias ejecutivas ²⁸ | | | | | | | |
| Otros tipos de asistencia técnica y administrativa | | | | | | | |
| - intramuros | | | | | | | |
| - extramuros | | | | | | | |
| Total asistencia técnica y administrativa | | | | | | | |

8.2.5. *Coste financiero de los recursos humanos y costes asociados no incluidos en el importe de referencia*

millones de euros (al tercer decimal)

| Tipo de recursos humanos | Año 2009 | Año 2010 | Año 2011 | Año 2012 | Año 2013 | Año 2014 y ss. |
|--|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|-------------------|
| Funcionarios y agentes temporales (XX 01 01) | 0.244 | 0.244 | 0.244 | 0.244 | 0.244 | 0.244 |
| Personal financiado con cargo al artículo XX 01 02 (auxiliares, END, contratados, etc.) (indique la línea presupuestaria) | | | | | | |
| Coste total de los recursos humanos y costes afines (NO incluidos en el importe de referencia) | 0,244 | 0,244 | 0,244 | 0,244 | 0,244 | 0,244 |

²⁸ Indique la ficha financiera legislativa correspondiente a la agencia o agencias ejecutivas de que se trate.

Cálculo - *Funcionarios y agentes temporales*

Se ha tomado como base una remuneración de 122 000 EUR / persona para cuantificar los costes, tal como se sugiere en las directrices de la DG BUDG

Cálculo - *Personal financiado con cargo al artículo XX 01 02*

[...]

8.2.6. *Otros gastos administrativos no incluidos en el importe de referencia*

millones de euros (al tercer decimal)

| | Año 2009 | Año 2010 | Año 2011 | Año 2012 | Año 2013 | Total 2009- 2013 | 2014 y ss. |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|------------------------|---------------|
| XX 01 02 11 01 - Misiones | | | | | | | |
| XX 01 02 11 02 - Reuniones y conferencias | | | | | | | |
| XX 01 02 11 03 - Comités ²⁹ | 0,120 | 0,120 | 0,100 | 0,100 | 0,080 | 0,420 | 0,080 |
| XX 01 02 11 04 - Estudios y consultoría | | | | | | | |
| XX 01 02 11 05 - Sistemas de información | | | | | | | |
| Total otros gastos de gestión (XX 01 02 11) | 0,120 | 0,120 | 0,100 | 0,100 | 0,080 | 0,420 | 0,080 |
| 3. Otros gastos de naturaleza administrativa (especifique e indique la línea presupuestaria) | | | | | | | |
| Total gastos administrativos, excepto recursos humanos y costes afines (NO incluidos en el importe de referencia) | 0,120 | 0,120 | 0,100 | 0,100 | 0,080 | 0,420 | 0,080 |

²⁹ Precisar el tipo de comité y el grupo al que pertenece.

Cálculo - *Otros gastos administrativos no incluidos en el importe de referencia*

Funcionamiento del comité regulador y de la red (reuniones de las autoridades competentes) establecidos de conformidad con los artículos 26 y 20 respectivamente de la presente Directiva, y de sus posibles grupos de trabajo que actúen en relación con la aplicación de la Directiva.

Costes de la sesión plenaria (primera reunión de las autoridades competentes) con un participante de cada uno de los veintisiete Estados miembros. Se ha previsto celebrar tres reuniones al año (los dos años siguientes a la adopción), con un coste estimado de 20 000 EUR cada una; después se convertirán en dos reuniones al año, y más tarde en una al año. Podría ser necesario revisar los costes reales de las reuniones y su frecuencia, dependiendo de la forma final de la Directiva una vez adoptada por el Consejo y el Parlamento. También hay que prever tres reuniones de comitología al año, con un coste estimado de 20 000 EUR cada una.

Las necesidades de recursos humanos y administrativos se cubrirán mediante la asignación concedida a la DG gestora en el marco del procedimiento de asignación anual, teniendo en cuenta los condicionamientos presupuestarios.