

ES

ES

ES



COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 8.12.2008
SEC(2008) 2957

DOCUMENTO DE TRABAJO DE LOS SERVICIOS DE LA COMISIÓN

que acompaña a la

Propuesta de

DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

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

y a la

COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN

**Plan de acción sobre donación y trasplante de órganos (2009-2015): cooperación
reforzada entre los Estados miembros**

Resumen de la evaluación de impacto

{COM(2008) 818 final}

{COM(2008) 819 final}

{SEC(2008) 2956}

RESUMEN DE LA EVALUACIÓN DE IMPACTO¹ DEL DOCUMENTO «MEJORAR LA DONACIÓN Y EL TRASPLANTE DE ÓRGANOS EN LA UNIÓN EUROPEA»

1. EL PROBLEMA

Con el rápido progreso de la medicina de los trasplantes, el trasplante de órganos humanos ha ido en constante aumento en los dos últimos decenios. La donación de órganos permite salvar muchas vidas y aumentar la calidad de vida de muchos pacientes, pero esto solo puede lograrse disponiendo de un número suficiente de órganos para trasplantes, con medidas adecuadas de calidad y seguridad para reducir el riesgo de enfermedades transmisibles, y con unos procesos bien organizados y accesibles a todas las personas que lo necesitan.

1.1. Disponibilidad de órganos

Actualmente, en todos los Estados miembros la demanda de órganos es superior a la oferta y aumenta más rápidamente que los índices de donación de órganos. La demanda de órganos aumenta, pero su disponibilidad varía mucho entre Estados miembros, pues va de 33,8 donantes fallecidos por millón de habitantes (en España) a 1 donante fallecido por millón de habitantes (en Rumanía). Solamente España y unos pocos Estados miembros más han logrado aumentar perceptiblemente el número de donantes. Está demostrado que estos aumentos guardan relación con la introducción de prácticas organizativas.

Los índices de donación en vida también difieren sustancialmente entre los Estados miembros y, al parecer, no todos los países explotan su potencial al respecto.

La importancia de los aspectos organizativos de la obtención de órganos y las grandes diferencias de prácticas y resultados entre Estados miembros son indicios elocuentes de las ventajas de intercambiar buenas prácticas entre los Estados miembros de la Unión Europea.

1.2. Calidad y seguridad de los trasplantes de órganos

El trasplante de órganos puede permitir salvar vidas, pero conlleva riesgos sustanciales para los pacientes, derivados de la calidad y de la compatibilidad del órgano, así como del tratamiento médico recibido.

El uso de órganos con fines terapéuticos plantea un riesgo de contagio de enfermedades transmisibles al receptor. El trasplante puede también conllevar la transmisión de diversos tipos de cánceres. Además, pueden correr peligro la calidad y seguridad de los órganos si estos se dañan durante el proceso de obtención. Para reducir estos riesgos, la mayor parte de los sistemas de trasplante aplican procedimientos de calidad y seguridad en el complejo proceso de donación. Actualmente, las normas de calidad y seguridad difieren mucho de unos Estados miembros a otros.

1.3. Potenciar la eficiencia y la accesibilidad de los sistemas de trasplantes

El intercambio de órganos es ya práctica común entre los Estados miembros, pero sigue habiendo grandes diferencias entre el número de órganos intercambiados entre los Estados

¹ Sobre la base del documento SEC(2005) 791, de 15.6.2005 (Directrices sobre la evaluación de impacto).

miembros que han creado organismos y establecido normas para el intercambio internacional de órganos, como Eurotransplant y Scandiatransplant, y los demás Estados miembros.

Estas diferencias de índices de intercambio indican que no se ha alcanzado todavía la capacidad máxima de intercambio de órganos. Esto es problemático, pues el intercambio transfronterizo de órganos tiene claras ventajas. Dado que hay que buscar la compatibilidad entre donante y receptor, es importante disponer de un grupo grande de donantes para cubrir las necesidades de todos los pacientes en lista de espera. 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. La movilidad de posibles donantes y receptores de órganos es la segunda dificultad más importante para los marcos actuales de calidad y seguridad, después de la escasez de órganos. Es palmario que cada vez más personas podrían ser donantes de órganos aun residiendo en otro Estado miembro. Para asegurarse de que no se pierdan los órganos disponibles con fines terapéuticos, es importante que no haya obstáculos jurídicos a su uso y que las familias de los donantes tengan confianza en el sistema de donación y no se nieguen a donar.

2. SUBSIDIARIEDAD

El artículo 152 del Tratado CE establece un fundamento jurídico claro para las iniciativas propuestas; una medida de la UE en el ámbito de la donación y el trasplante de órganos puede conciliarse con el principio de subsidiariedad por las siguientes razones:

- 1) La Comunidad Europea tiene una oportunidad clara y una obligación de aplicar medidas obligatorias para establecer normas muy rigurosas de calidad y seguridad para el uso de sangre, órganos y otras sustancias de origen humano.
- 2) La acción de la Comunidad Europea puede tener un valor añadido al proporcionar una plataforma para la aplicación y el aprendizaje mutuo que combine la estandarización de la información con la diversidad de los servicios.

3. OBJETIVOS POLÍTICOS

En último término, el objetivo estratégico es alcanzar un elevado nivel de protección de la salud humana. En el ámbito de la donación y el trasplante de órganos, este objetivo puede desgranarse en tres desafíos para abordar carencias actuales y futuras y orientar la política europea: 1) aumentar la disponibilidad de órganos, 2) potenciar la eficiencia y la accesibilidad de los sistemas de trasplantes, y 3) mejorar la calidad y la seguridad.

4. OPCIONES DE ACTUACIÓN

Opción 1: mantener la situación actual

Con esta opción, la Comisión Europea continuaría sus actividades actuales en materia de donación y trasplante de órganos, lo que significa básicamente seguir patrocinando la investigación y programas experimentales en este ámbito y cooperar a escala internacional, por ejemplo en el Consejo de Europa.

Opción 2: plan de acción

Esta opción consiste en un planteamiento no regulador por el que se establece un plan de acción de la UE (2009-2015) sobre donación y trasplante de órganos basado en la cooperación entre Estados miembros en torno a un grupo de acciones prioritarias. Se trata de establecer y desarrollar objetivos comunes, indicadores cuantitativos y cualitativos y patrones de referencia consensuados, notificación a intervalos regulares y determinación de las mejores prácticas.

Opción 3: plan de acción y «Directiva flexible»

La opción 3 consiste en combinar el plan de acción descrito con una Directiva «flexible». El planteamiento regulador será el de una Directiva marco, que velará por que exista una legislación nacional sobre aspectos claves de la donación y el trasplante de órganos, pero no establecerá medidas políticas detalladas.

La Directiva velará por que existan estructuras de calidad y seguridad. Se crearán así las condiciones propicias para los intercambios transfronterizos y para garantizar a los pacientes un nivel básico de calidad y seguridad.

Opción 4: plan de acción y «Directiva vinculante»

La opción 4 consiste en combinar el plan de acción descrito con una Directiva «vinculante». Esta Directiva se inspiraría en las de tejidos y células, y contendría normas detalladas sobre los sistemas de calidad y seguridad que los Estados miembros tienen que establecer, dejando a cada uno poco margen de maniobra en la transposición de la Directiva. Es decir, la opción 4 establecería un planteamiento regulador más estricto. Esta opción incluiría un proceso más complejo de acreditación de centros de obtención, con inspecciones regulares que requerirían la creación de una estructura específica de inspección. Requeriría también un sistema detallado de calidad en cada centro de donación. La Directiva establecería criterios de exclusión de donantes según el planteamiento de las Directivas de sangre, tejidos y células.

5. EVALUACIÓN DE IMPACTO: COMPARACIÓN DE LAS OPCIONES

5.1. Repercusiones en la salud pública

Las principales repercusiones son el aumento de los índices de donación (aumento de la esperanza de vida y de la calidad de vida de estos pacientes) y la disminución del riesgo para los pacientes. Las opciones políticas pueden hacer que aumenten los índices de donación en la UE. También pueden hacer que aumente el intercambio transfronterizo de órganos, lo que presenta grandes ventajas sanitarias para niños, personas hipersensibles y casos urgentes.

La opción 1 no modificaría la insatisfactoria situación actual, con normas de calidad y seguridad divergentes entre Estados miembros y un potencial no plenamente desarrollado de intercambio transfronterizo de órganos. La opción 2 puede generar importantes ventajas mediante el aumento de los índices de donación, que serían del orden de 0-113 000 años de vida ajustados en función de la calidad (AVAC). Sin embargo, estos aumentos son inciertos, pues esta opción permite un alto nivel de discreción nacional en la aplicación, por lo que es más realista una estimación en 60 000 AVAC. La opción 2 no tendrá un impacto en la calidad y seguridad de los órganos, pero permitirá eliminar algunos elementos disuasorios de hacerse donante en vida, garantizando a estos posibles donantes el acceso a la atención sanitaria, aun sin incluir disposiciones de asistencia social que pudieran ser necesarias.

Las opciones 3 y 4 complementan la opción 2 con normas jurídicas y tendrían efectos más claros sobre los índices de donación, ya que los cambios positivos serían obligatorios. Con estas opciones podría lograrse, al menos, un modesto aumento de 2 600 órganos trasplantados, lo que corresponde a 39 000 años de vida salvados o a 37 000 AVAC más; cabe suponer que el aumento medio de AVAC sería superior, en torno a 90 000. Además, las opciones 3 y 4 establecerán normas comunes de calidad y seguridad en toda la UE, lo que reducirá los riesgos para los pacientes y estimulará el intercambio transfronterizo de órganos. No obstante, la opción 4, con sus normas rigurosas de calidad y seguridad en toda la UE, podría encontrarse con grandes dificultades de aplicación en los distintos centros, lo que para algunos de ellos podría convertirse en un impacto negativo en los índices de donación.

5.2. Repercusiones sociales

El aumento de trasplantes de órganos tendrá repercusiones sociales positivas para los receptores de órganos y las familias de los donantes. Está claro que los trasplantes de órganos aumentan la posibilidad de que los pacientes participen en la vida social y laboral. Generalmente, el trasplante de órganos tiene un efecto positivo en la calidad de vida de los receptores. Así pues, las diversas opciones generarán beneficios sociales adicionales, en función del incremento de trasplantes que se consiga gracias a los mayores índices de donación.

Cabe esperar que una acción comunitaria contribuya a aumentar la confianza en los sistemas de donación y trasplante de órganos, gracias al establecimiento de normas comunes de calidad y seguridad, la mayor concienciación pública y la mejora de los procesos en el trato con los familiares de los donantes fallecidos. Sin embargo, los datos disponibles de estas repercusiones sociales, como la participación en la vida social o la mejora del nivel de vida, no permiten una evaluación adecuada de los impactos exactos como para comparar las opciones.

Dadas las repercusiones sociales del aumento de los índices de donación y la importancia de tener procesos más sólidos de donación y trasplante, cabría esperar las mayores ventajas de las opciones 3 y 4, que incrementarían los índices de donación con certeza y reforzarían el estándar de buenos procesos.

5.3. Repercusiones económicas

Del análisis de las opciones políticas se desprende que las opciones 2 a 4 puedan generar ventajas económicas sustanciales en toda la Unión Europea, aunque los Estados miembros tengan que invertir en infraestructuras nacionales de donación de órganos y de mejora de los procesos para conseguirlas. No obstante, los datos disponibles no permiten establecer estimaciones detalladas de costes para los Estados miembros. Los beneficios económicos se derivan fundamentalmente del ahorro en costes de tratamiento a medida que los riñones trasplantados vayan sustituyendo los tratamientos de diálisis. Hay marcos hipotéticos que contemplan un ahorro de hasta 1 200 millones EUR en costes de tratamiento, y aumentos de productividad de hasta 2 400 millones EUR.

La opción 1, de mantenimiento de la situación actual, no debería generar costes adicionales ni ventajas económicas. La opción 2 podría generar beneficios económicos sustanciales de hasta 1 200 millones EUR en costes de tratamiento, y aumentos de productividad de hasta 3 600 millones EUR con bajos costes de mejora de procesos e infraestructuras. Dado el carácter

voluntario del plan de acción, se reconoce la incertidumbre de las repercusiones, pues en gran medida se desconoce el grado de aplicación por los Estados miembros.

La opción 3 combina el plan de acción con una Directiva flexible. Conlleva costes sustanciales para crear registros nacionales, realizar actividades de notificación y establecer un sistema nacional de vigilancia. No obstante, debido a su carácter obligatorio, cabe esperar con menos incertidumbre ahorros de costes (entre 132 millones y 1 200 millones EUR) y mejora de la productividad (entre 460 millones y 2 400 millones EUR). Por último, se espera que la opción 4 reporte los mismos beneficios económicos que la opción 3, pero con mayores costes de aplicación, pues los Estados miembros tienen menos libertad de utilizar los sistemas existentes y concebir soluciones nacionales a su medida.

6. DETERMINACIÓN DE UNA OPCIÓN PREFERENTE

Al sopesar los datos disponibles, la opción 3, que combina un plan de acción con una Directiva flexible por la que se establece en la UE un marco reglamentario de calidad y seguridad, ayudará a lograr los objetivos del modo más rentable.

La opción más barata, la 2, no bastará para crear un marco sólido de calidad y seguridad, por lo que no ayudará a alcanzar el tercer objetivo. Además, las posibles repercusiones positivas sobre la salud pública son más inciertas que en las otras tres opciones. Más que las opciones 3 y 4, la opción 2 se basa en el compromiso voluntario de los Estados miembros para cambiar sus estructuras organizativas, mejorar los procesos e invertir en la donación y el trasplante de órganos.

La opción 4, por su parte, garantiza normas más rigurosas de calidad y seguridad en la UE, pero a riesgo de crear cargas administrativas innecesarias. Estos requisitos, plenamente justificados en el ámbito de los tejidos y las células, podrían disuadir de la donación en hospitales pequeños y medios, dada la carga administrativa innecesaria, cuando el objetivo debe ser aumentar la implicación de estos agentes en el proceso de donación.

Un planteamiento regulador estricto podría generar grandes dificultades de aplicación e incluso tener un impacto negativo en los índices de donación en determinados centros. Además, la opción 4 puede ocasionar los costes globales más altos de aplicación, pues incluso los países con sistemas bien establecidos de donación y trasplante tendrían que cambiar algunas infraestructuras y procesos para cumplir con las prescripciones de la UE. Con todo, la opción 4 también tendrá beneficios económicos sustanciales mediante el ahorro en costes de tratamiento y la mejora de la productividad gracias a una mayor esperanza de vida.

Sin embargo, es imperioso garantizar unas condiciones de obtención que cumplan normas básicas de calidad y seguridad y designar los centros de obtención que pueden realizar estas actividades. La opción 3 logrará estos objetivos adaptando los requisitos de calidad y seguridad a este ámbito particular.

La opción 4 también incluiría, como en el marco jurídico para tejidos y células, criterios de adecuación de los donantes (incluidos criterios de exclusión). En cambio, la opción 3 introducirá un nuevo planteamiento garantizando la caracterización completa del órgano sin prejuzgar la adecuación del donante, respetando así la decisión clínica que tiene que tener en cuenta la afección del receptor. Esto permitirá al equipo de trasplante emprender la adecuada evaluación del riesgo (en pleno conocimiento de causa).

Este planteamiento es vital para respetar el recurso a donantes subóptimos (los que, en teoría, no son ideales) para receptores específicos que se encuentran en lista de espera (por ejemplo,

donantes de edad muy avanzada que pueden servir para receptores ancianos en determinadas circunstancias). En cambio, la opción 4 podría restringir el potencial de aumentar las donaciones de órganos al disminuir el recurso a los donantes subóptimos. La opción 3 ofrece bastante flexibilidad al equipo de trasplante para emprender una evaluación del riesgo apropiada y sopesarla frente a las posibles ventajas.

En conjunto, la opción 3 es la más adaptada para alcanzar el objetivo de aumentar los índices de donación, hacer que los sistemas de trasplante sean más accesibles y eficaces y garantizar normas de calidad y seguridad. Al permitir cierto grado de flexibilidad a los Estados miembros, esta opción reduce los costes de aplicación y la carga administrativa, al tiempo que preserva unas normas mínimas de calidad y seguridad. La introducción de un grupo flexible de requisitos vinculantes en materia de calidad y seguridad no solamente cubrirá correctamente el tercer objetivo, sino que también propiciará y estimulará los objetivos del plan de acción. Es probable que aumente los índices de donación, lo cual repercutiría muy positivamente en los pacientes y conllevaría ahorros sustanciales para los sistemas sanitarios nacionales.