



COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 30.5.2007  
COM(2007) 275 final

**COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN**

**DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS: ACCIONES DE LA UE**

{SEC(2007) 704}

{SEC(2007) 705}

## 1. INTRODUCCIÓN

En los últimos cincuenta años el trasplante de órganos se ha implantado en el mundo entero y ha resultado enormemente beneficioso para cientos de miles de pacientes.

La donación y el trasplante de órganos son asuntos sensibles y completos, dotados de una importante dimensión ética, y cuyo desarrollo exige la plena participación de las sociedades. Algunos aspectos se abordan de manera distinta en los diferentes Estados miembros en función de factores culturales, jurídicos, administrativos y organizativos.

El trasplante de órganos humanos ha aumentado constantemente en las últimas décadas 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.

Los excelentes resultados de los trasplantes, en cuanto a aumento de años de vida y mejora de la calidad de vida, han multiplicado las indicaciones de esta terapia. Los procedimientos de trasplante siguen desarrollándose y en el futuro podrán satisfacer otras necesidades médicas aún por resolver.

El uso de órganos con fines terapéuticos plantea, no obstante, un riesgo de transmisión de enfermedades. Cada año se intercambian órganos entre los Estados miembros de la UE. Los intercambios transfronterizos implican que el proceso de trasplante corre a cargo de hospitales o profesionales sujetos a jurisdicciones diferentes.

Por otro lado, los programas de trasplantes se ven afectados por el importante factor de la escasez de órganos. En Europa, casi cuarenta mil pacientes están actualmente en listas de espera. Los índices de mortalidad a la espera de un trasplante de corazón, de hígado o de pulmón varían generalmente entre un 15 y un 30 %. Existen grandes diferencias en cuanto a la tasa de donantes fallecidos y vivos en la UE. Estas diferencias no tienen fácil explicación. Incluso entre los países de la UE dotados de servicios bien desarrollados se aprecian diferencias considerables en la donación y el trasplante de órganos y parece que algunos modelos organizativos son más eficaces que otros.

Una de las posibles consecuencias de la escasez de órganos es el tráfico de órganos humanos por grupos delictivos, que buscan y extraen órganos en los países en desarrollo y los entregan a receptores de la Unión Europea.

La presente Comunicación de la Comisión sobre la donación y el trasplante de órganos tiene por objeto afrontar estos problemas sobre la base del mandato establecido en el artículo 152, apartado 4, letra a), del Tratado CE, que permite al Parlamento Europeo y al Consejo adoptar medidas sanitarias armonizadas, con arreglo al procedimiento de codecisión previsto en el artículo 251 del Tratado CE, para establecer altos niveles de calidad y seguridad de los órganos de origen humano. A este respecto, presenta una serie de medidas que la Comisión tiene previsto adoptar para responder a los principales retos de la política sobre donación y trasplante de órganos: garantizar la calidad y la seguridad de los órganos, aumentar la oferta de órganos y combatir el tráfico de órganos.

## **2. DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS: LOS RETOS ACTUALES**

### **2.1. Riesgos del trasplante**

El uso de órganos con fines terapéuticos plantea un riesgo de transmisión de enfermedades al receptor. La literatura científica describe la transmisión del virus VIH, de la hepatitis B y C, de bacterias, hongos y parásitos, así como de distintos tipos de cáncer.

La transmisión de una enfermedad por medio de un órgano de un donante fallecido puede dar lugar no sólo a la pérdida del aloinjerto sino también a la muerte del receptor inmunosuprimido. A pesar de la escasez de donantes de órganos fallecidos, cada órgano debe ser evaluado cuidadosamente.

Cada año se intercambian órganos entre los Estados miembros de la UE. El número de órganos intercambiados representa una pequeña proporción del número total de órganos trasplantados en la UE, salvo en zonas sujetas a convenios internacionales (Eurotransplant), donde los órganos intercambiados representan hasta un 20 % de los órganos trasplantados. Además, cada año, ciudadanos de la UE se someten a un trasplante de órgano en un Estado miembro distinto de su país de origen y parece cobrar fuerza el fenómeno de los pacientes que intentan someterse a un trasplante en otro país con índices de donación más elevados que el suyo. Sin embargo, como la calidad jurídica y los requisitos de seguridad difieren entre los Estados miembros<sup>1</sup>, es prioritario garantizar un elevado nivel de protección de los pacientes en toda Europa.

### **2.2. Escasez de órganos**

La grave escasez de donantes de órganos sigue siendo el principal problema de los Estados miembros de la UE con respecto al trasplante de órganos.

En las sociedades europeas mueren diariamente casi diez pacientes que esperan un órgano y en todos los países han aumentado las listas de espera. Incluso en los casos en que ha aumentado paulatinamente la cantidad de donantes resulta muy difícil reducir el número de pacientes y el tiempo de espera. La demanda de trasplantes aumenta más rápidamente que las tasas de donantes de órganos. Ahora bien, el aumento del número de donantes disponibles contribuirá a reducir la diferencia entre la oferta y la demanda y quizás reduzca las listas de espera en términos absolutos.

La escasez de donantes tiene diversos motivos<sup>2</sup>. Los resultados de los Estados miembros en su esfuerzo por aumentar el número de donantes son además muy desiguales. Las tasas de donantes varían considerablemente entre los países europeos: la de donantes fallecidos varía entre 0,8 y 35,1 donantes por millón de personas. Estas diferencias no tienen fácil explicación. Se deben probablemente a una compleja mezcla de factores culturales, históricos y sociales combinados con aspectos ligados a las características del servicio sanitario y los aspectos organizativos del sistema de donaciones de cada país.

### **2.3. Tráfico de órganos**

Como se ha dicho, el suministro de órganos es muy limitado.

---

<sup>1</sup> [http://ec.europa.eu/health/ph\\_threats/human\\_substance/documents/organ\\_survey.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_threats/human_substance/documents/organ_survey.pdf).

<sup>2</sup> La evaluación de impacto adjunta a la Comunicación contiene información detallada al respecto.

Aunque por el momento no se tiene constancia de comportamientos delictivos, es posible que las organizaciones criminales internacionales hayan detectado la lucrativa oportunidad que supone la diferencia entre la oferta y la demanda de órganos y ejerzan más presión en las personas extremadamente pobres para que recurran a la venta de sus órganos.

El tráfico de órganos no es un problema nuevo en el mundo. En los años 80 los expertos empezaron a observar un fenómeno conocido como el «turismo del trasplante», cuando prósperos asiáticos comenzaron a viajar a la India y otras partes del Sudeste Asiático para recibir órganos de donantes pobres. Desde entonces se han abierto otras rutas.

Si bien en la actualidad se estima que el tráfico de órganos sigue siendo relativamente modesto en Europa, reviste gran preocupación política y ética.

### **3. VALOR AÑADIDO DE LA ACCIÓN DE LA UE**

En los últimos años, la Comisión ha dedicado considerables recursos a apoyar el trasplante de órganos en el marco de diversos programas comunitarios. Se han financiado numerosos proyectos<sup>3</sup> que han generado cuantiosa información y conocimientos útiles para activar las políticas de la UE en este ámbito. Ha llegado el momento de materializar estas ideas.

En junio de 2006, la Comisión puso en marcha una consulta abierta sobre la donación y el trasplante de órganos. A raíz de sus resultados, la Comisión propone ahora futuras iniciativas a nivel comunitario que den un valor añadido a las medidas adoptadas para hacer frente a los retos que se perfilan.

Garantizar la calidad y seguridad de los órganos humanos en Europa es un aspecto fundamental de la actividad comunitaria en este ámbito, pues constituye un elemento prioritario del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea<sup>4</sup>. Una conferencia de expertos organizada por el Gobierno Italiano durante su Presidencia del Consejo de la UE en 2003 incluyó la escasez de órganos y el tráfico de órganos entre las prioridades en este ámbito y destacó que debían considerarse plenamente los aspectos relacionados con la calidad y la seguridad en el marco de la oferta y la demanda de órganos. Para afrontar adecuadamente los desafíos detectados es preciso un planteamiento articulado en torno a tres acciones.

#### **3.1. Marco para la calidad y la seguridad de la donación y el trasplante de órganos**

Pueden adoptarse una serie de medidas en cada fase del proceso de trasplante para mejorar la calidad y la seguridad de los órganos.

La evaluación de posibles donantes previa al trasplante es un elemento esencial del trasplante de órganos sólidos. Esta evaluación debe reunir suficiente información para que el equipo de trasplante lleve a cabo un buen análisis de la relación entre el riesgo y el beneficio. Es preciso determinar y documentar los riesgos y las características del órgano para que pueda asignarse a un receptor adecuado.

---

<sup>3</sup> A description of the projects is available in the Impact assessment attached to this Communication.

<sup>4</sup> A partir de 1999, el artículo 152 del Tratado permite al Parlamento Europeo y al Consejo adoptar medidas que establezcan altos niveles de calidad y seguridad de los órganos y sustancias de origen humano, así como de la sangre y los derivados de la sangre. La Comunidad ya ha adoptado Directivas del Parlamento y del Consejo sobre la sangre, y sobre los tejidos y las células.

Se ha determinado que la gestión de registros de donantes y sistemas de calidad es una etapa clave hacia la calidad y la seguridad. Deben existir procedimientos de obtención estándar y requisitos de conservación y transporte de los órganos.

Debe garantizarse un transporte de órganos eficaz, que reduzca al mínimo los tiempos de isquemia y evite que se dañen los órganos. El contenedor de órganos, al tiempo que mantiene el secreto médico, ha de estar claramente etiquetado e ir acompañado de la documentación necesaria.

El sistema de trasplante tiene que garantizar la trazabilidad desde el donante al receptor y alertar de cualquier complicación inesperada. Debe comprender un dispositivo de detección e investigación de sucesos adversos graves o inesperados.

Muchas veces un donante de órganos es también un donante de tejidos. Los requisitos de calidad y seguridad de los órganos se complementarán y estarán vinculados al sistema comunitario para tejidos y células utilizado en la actualidad<sup>5</sup>. En caso necesario, deben detectarse las reacciones adversas de los receptores de órganos y notificarse al sistema de vigilancia de tejidos.

Se ha destacado el papel clave de las autoridades nacionales competentes para garantizar la calidad y seguridad de este proceso, así como la importancia de establecer sistemas de autorización de centros y programas de donación y obtención de órganos basados en criterios comunes de calidad y seguridad. Este sistema incluiría una lista completa de centros autorizados en Europa, accesible al público y a los profesionales.

La existencia de criterios de seguridad y calidad de obligado cumplimiento no debe dar lugar a una reducción del número real de donantes. Es importante determinar claramente qué riesgo de transmisión de enfermedades entraña cada caso. Si bien es esencial disponer de una definición del riesgo basada en el perfil del donante para adoptar una decisión racional, ésta depende también de las características del receptor. En cada caso, ha de buscarse un equilibrio entre los riesgos y los beneficios: el riesgo derivado del órgano frente a las consecuencias de la ausencia de trasplante.

### **3.2. Cooperación entre los Estados miembros**

La escasez de órganos es un dilema que afecta a todos los países europeos, y la puesta en común de conocimientos entre los Estados miembros de la UE ha demostrado su utilidad para aumentar las tasas de donantes de órganos en algunos países.

#### *3.2.1. Disponibilidad de órganos*

Algunos Estados miembros han puesto en marcha diversas iniciativas centradas en la organización de sistemas de donación y las prácticas actuales que han permitido aumentar la oferta de órganos.

Se ha llegado a la conclusión de que el establecimiento de un sistema eficaz de detección de las personas que podrían ser donantes de órganos tras su fallecimiento, una vez satisfechos

---

<sup>5</sup> 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).

todos los requisitos de consentimiento obligatorios, constituye un elemento clave para aumentar la tasa de donaciones de órganos. Se lamenta la pérdida de muchos donantes por falta de evaluación, porque no son remitidos al lugar adecuado o porque no se ofrece la opción de la donación a los familiares.

En algunos Estados miembros, la formación y el empleo de profesionales sanitarios responsables de la detección de personas que podrían convertirse en donantes de órganos tras su fallecimiento y de la organización del proceso de donación han aumentado la eficacia de la obtención de órganos y mejorado el funcionamiento de los sistemas de trasplante.

Para ampliar el grupo de donantes puede ser importante estudiar el fomento de donaciones altruistas por parte de donantes vivos, con garantías adecuadas de protección de estos donantes y prevención del tráfico de órganos. Las donaciones de donantes vivos en Europa representan el 17 % de los trasplantes de riñón y el 5 % de los trasplantes de hígado. Aunque los donantes vivos han sido siempre decisivos para los trasplantes, las donaciones de personas vivas ha aumentado espectacularmente en los últimos años. El incremento de la donación de órganos por parte de personas vivas puede atribuirse a múltiples factores, tales como la presión que supone la escasez de donantes fallecidos, los avances quirúrgicos y la evidencia de los buenos resultados de los trasplantes y del bajo riesgo para el donante. En Europa, el nivel de ofrecimiento voluntario de donación de órganos por parte de personas vivas varía considerablemente.

En circunstancias específicas, un planteamiento adicional consiste en considerar otros posibles donantes («donantes subóptimos») que no son candidatos ideales para la donación debido a una serología positiva, trastornos congénitos y heredados, antecedentes de tumores malignos u otras características tales como la edad o problemas de hipertensión y diabetes.

### 3.2.2. *Sensibilización de la opinión pública*

La sensibilización de la opinión pública tendrá también un papel clave en el aumento de la donación de órganos.

La donación y el trasplante de órganos son actos médicos cuyo desarrollo requiere la plena participación de la sociedad. En este campo intervienen múltiples susceptibilidades y cuestiones éticas, y está claro que algunas de ellas se abordan distintamente en los diferentes países en función de sus valores culturales.

En 2006, el 56 % de los europeos<sup>6</sup> se declaraban dispuestos a donar sus órganos a un servicio de donación de órganos después de su fallecimiento. Pero las respuestas a esta cuestión varían ampliamente de un país a otro.

El rechazo de la donación de los órganos de un familiar difunto varía entre el 6 y el 42 % en Europa. Una vez más, no es fácil explicar estas diferencias. Podrían deberse a la amplia variedad de procedimientos de la legislación sobre el consentimiento de los donantes, vivos y fallecidos, las diferencias en las prácticas organizativas y otros importantes factores culturales, económicos o sociales que influyen en la percepción del beneficio de las donaciones por parte de la sociedad.

---

<sup>6</sup> Encuesta Eurobarómetro de 2006.

La mejora de los conocimientos de los profesionales sanitarios y de los medios de comunicación sobre las cuestiones de trasplante parece ser el medio más rentable de promover la voluntad de los ciudadanos de donar órganos. Dado que los mensajes tanto positivos como negativos pueden afectar a la voluntad de donar órganos, es preciso actuar con profesionalidad respecto a la donación y recabar el apoyo de expertos del ámbito de la comunicación.

La educación continua tiene que ser un elemento clave de cualquier estrategia de comunicación. Debe animarse a las personas a hablar sobre la donación de órganos y a comunicar sus deseos a sus familiares. Sólo un 41 % de los ciudadanos europeos han hablado de la donación de órganos con sus familiares<sup>7</sup>. Existe una importante correlación positiva entre el hecho de haber abordado esta cuestión con la familia y la voluntad de donar órganos.

La creación de una tarjeta europea de donante de órganos que indique si su portador está dispuesto a donar órganos contribuirá a sensibilizar a la opinión pública. El 81 % de los ciudadanos europeos<sup>6</sup> son favorables al uso de una tarjeta de donante de órganos para facilitar su identificación después de su fallecimiento, pero sólo un 12 % tienen actualmente ese tipo de tarjeta.

### 3.2.3. Aspectos organizativos

La comparación entre países revela que no siempre existe una correlación entre las tasas nacionales de donación y el porcentaje de personas que se declararon previamente dispuestas a donar sus órganos. Ello indica claramente hasta qué punto es importante disponer de un sistema de trasplante eficaz que garantice la puesta a disposición de los órganos de las personas dispuestas a donarlos.

El establecimiento de sistemas de trasplante adecuados a nivel nacional es un requisito previo a cualquier acción en este ámbito. Dicho sistema requiere un marco jurídico adecuado, un buen planteamiento técnico y apoyo organizativo. El papel de las autoridades competentes en el sistema organizativo es esencial. Éstas deben garantizar el cumplimiento de las normas básicas y organizar las actividades de donación y trasplante.

Los diversos sistemas de organización en Europa están condicionados por su origen y su historia. Incluso entre los países de la UE con servicios bien desarrollados existen diferencias considerables en la donación y el trasplante de órganos, y algunos modelos organizativos parecen más eficaces que otros.

Los trasplantes de órganos están sujetos a imperativos de tiempo. El proceso entre la obtención y el trasplante debe concluir en unas horas para preservar la viabilidad del órgano. Además, el donante debe ser compatible con el receptor. De ahí que la estructura organizativa sea fundamental en los sistemas de donación y trasplante de órganos.

Dentro de esa estructura, es esencial disponer de un sistema de asignación eficaz que tome en consideración el breve tiempo de conservación de los órganos y la garantía de que el órgano se asigna al receptor más adecuado, según criterios predefinidos.

Los nuevos Estados miembros tienen mayores problemas sanitarios que el resto de la Unión, y disponen de menos recursos económicos para afrontarlos. En consecuencia, sus sistemas

---

<sup>7</sup> Encuesta Eurobarómetro de 2006.

sanitarios sufren una presión particular, sobre todo respecto al proceso de donación de órganos para trasplante, cuya complejidad puede plantear dificultades particulares. Ello da lugar a enormes diferencias entre los Estados miembros en cuanto al acceso a los trasplantes y al tamaño de las listas de espera. La colaboración a nivel de la UE puede beneficiar en particular a esos sistemas.

Se admite que cuanto más grande es el grupo de donantes mejor es el nivel de correspondencia. No es posible tratar eficazmente a pacientes urgentes ni a receptores difíciles (niños, pacientes hipersensibilizados, etc.) en el marco de una organización pequeña; este aspecto reviste especial interés para los Estados miembros pequeños. Paralelamente, desde la perspectiva de la donación, la participación de los agentes locales (equipos de trasplante de los hospitalarios y coordinadores de trasplantes) en el proceso de decisión ha contribuido a motivar a los profesionales interesados y ha mejorado los resultados.

Un sistema flexible que combine una red descentralizada compuesta de organizaciones locales centradas principalmente en la obtención de órganos y el fomento de las donaciones con grandes organizaciones dedicadas a la promoción del intercambio de órganos y la cooperación parece ser el planteamiento organizativo más eficaz.

El Acuerdo nº 26 del Consejo de Europa sobre el intercambio de sustancias terapéuticas de origen humano de 1958 se ha convertido en el punto de partida de las actividades transfronterizas en este ámbito. El trabajo del Consejo de Europa, Eurotransplant, Scandiatransplant, la Red Europea de Trasplantes o las reuniones periódicas de las organizaciones europeas de intercambio de órganos constituyen buenos ejemplos de cooperación europea<sup>8</sup>.

### **3.3. Lucha contra el tráfico de órganos**

El artículo 3 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la UE dispone que toda persona tiene derecho a su integridad física. Por otra parte, la Carta prohíbe que el cuerpo humano o partes del mismo en cuanto tales se conviertan en objeto de lucro, así como la trata de seres humanos. Dentro del fenómeno general de la trata de seres humanos, la trata destinada a extraer órganos constituye una grave violación de la libertad y la integridad física de las personas.

El Consejo de Europa<sup>9</sup> y la Organización Mundial de la Salud<sup>10</sup> han pedido reiteradamente la adopción de medidas para combatir el tráfico de órganos. La prohibición del tráfico de órganos y tejidos humanos es ya una realidad gracias a instrumentos jurídicos internacionales, tales como el Convenio de Oviedo relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina y su Protocolo adicional sobre el Trasplante de Órganos y Tejidos de Origen Humano. Además, el Protocolo sobre la Prevención, Supresión y Castigo de la Trata de Seres Humanos, que complementa la Convención de las Naciones Unidas contra la Delincuencia Organizada Transnacional, exige que las partes contratantes tipifiquen como delito esta forma de trata de seres humanos y adopten sanciones proporcionadas y disuasorias.

---

<sup>8</sup> La evaluación de impacto adjunta a la Comunicación contiene información detallada al respecto.

<sup>9</sup> Recomendación Rec(2004) 7 del Comité de Ministros.

<sup>10</sup> Resolución WHA 42.5 de la Organización Mundial de la Salud, que condena la compra y venta de órganos de origen humano.



La Comisión remite consecuentemente a estos importantes instrumentos internacionales y seguirá de cerca cualquier evolución en el ámbito del tráfico de órganos, tanto dentro como fuera de la UE.

#### **4. CONCLUSIONES Y ACCIONES DE SEGUIMIENTO**

En los próximos años seguirá desarrollándose el trabajo de los diferentes programas comunitarios. Es importante que los resultados de esos proyectos tengan continuidad, sean respaldados a nivel político y se pongan a disposición de todos los interesados.

Se han determinado los principales ámbitos de acción siguientes en relación con la donación y el trasplante de órganos:

- **Mejora de la calidad y la seguridad**

La Comisión definirá un ámbito de aplicación preciso y equilibrado del marco jurídico de la UE sobre la calidad y la seguridad de los órganos humanos, teniendo en cuenta el diálogo al respecto mantenido hasta entonces con los Estados miembros. Dicho marco debe beneficiarse de la cooperación entre los Estados miembros a fin de recopilar suficiente información para determinar niveles de riesgo aceptables en el uso de donantes subóptimos, así como del fomento de buenas prácticas médicas y de la evaluación de los resultados posteriores al trasplante («organovigilancia»).

- **Aumento de la oferta de órganos**

La Comisión promoverá la cooperación entre los Estados miembros, animándolos a compartir experiencia y buenas prácticas para establecer sistemas eficaces de detección de las personas que podrían convertirse en donantes de órganos tras su fallecimiento.

Otras importantes áreas de cooperación son la promoción de la formación de los profesionales basada en las mejores experiencias, el estudio de la promoción de las donaciones de personas vivas y la evaluación del uso de donantes «subóptimos» (donantes que desde un punto de vista médico sólo pueden considerarse para determinados receptores en circunstancias específicas), teniendo en cuenta las cuestiones de calidad y seguridad.

Será importante también conjugar los esfuerzos y los conocimientos para sensibilizar a la opinión pública. En este contexto, cabe estudiar la creación de una tarjeta europea de donante de órganos o su incorporación en la tarjeta sanitaria europea existente.

- **Mejora de la eficacia y disponibilidad de los sistemas de trasplante**

Esta cuestión, al igual que otros problemas de acceso a la atención sanitaria, debe considerarse en relación con otras iniciativas desarrolladas a nivel comunitario en este ámbito.

Las iniciativas se centrarán en la detección de los sistemas más eficaces, la puesta en común de experiencia y el fomento de buenas prácticas de acuerdo con las características locales. Los Estados miembros cuyos sistemas de trasplante aún no estén suficientemente desarrollados pueden recibir apoyo y asesoramiento en su esfuerzo de mejora del cuidado de los pacientes.

Otras acciones se dedicarán a determinar las necesidades a escala de la UE para el intercambio de órganos entre autoridades nacionales. Pueden evaluarse directrices sobre

sistemas para ofrecer a otros países los excedentes de órganos, con mención especial al intercambio de órganos para pacientes urgentes y pacientes de tratamiento difícil.

La creciente movilidad de las personas en la UE obliga a determinar los principales problemas de movilidad de los pacientes. También será importante llegar a un acuerdo a escala de la UE sobre todas las cuestiones relativas a los trasplantes para pacientes extracomunitarios («no residentes»).

La Comisión propone los mecanismos de acción siguientes:

- **Plan de acción sobre cooperación reforzada entre los Estados miembros**

El análisis de la situación del trasplante de órganos en la UE ha revelado grandes diferencias en las tasas de donantes de órganos vivos y fallecidos y en las actividades de trasplante en la Unión. Estas diferencias no tienen fácil explicación y está claro que algunos modelos son más eficaces que otros. Existen posibilidades de intercambio de conocimientos y cooperación entre los Estados miembros de la UE para incrementar al máximo la donación de órganos y homogeneizar el acceso a los trasplantes. La Comunidad identificará el mejor de los modelos e impulsará su aplicación en toda la UE, respetando la diversidad cultural y organizativa.

Ya en la Resolución adoptada en 1991 por el Consejo de Ministros de Sanidad sobre las opciones sanitarias fundamentales<sup>11</sup>, el Consejo tomaba nota de que el análisis de la posible contribución de la Comunidad a la disponibilidad de órganos para trasplantes se consideraba una de las cuestiones que merecían ser objeto de una reflexión común, de discusiones comunes regulares y/o de esfuerzos comunes para apoyar a los Estados miembros en la elaboración de su política sanitaria. Las principales organizaciones europeas de intercambio de órganos han recomendado también la detección de las mejores iniciativas para promover el intercambio de experiencia e información entre los países de la UE de cara a mejorar los aspectos organizativos.

Un plan de acción para reforzar la colaboración entre los Estados miembros, pensado específicamente para este ámbito concreto, permitirá obtener la combinación de estrategias necesaria para plantear gradualmente el desarrollo de una política de la UE. Este planteamiento debe basarse en la definición y el desarrollo de objetivos comunes que susciten consenso sobre la necesidad de una respuesta comunitaria, de indicadores cuantitativos y cualitativos y de patrones de referencia acordados, de informes periódicos y de la detección y la puesta en común de las mejores prácticas.

- **Instrumento jurídico de la UE sobre la calidad y la seguridad de la donación y el trasplante de órganos**

La Comunidad ya ha adoptado Directivas del Parlamento y del Consejo sobre las normas de calidad y seguridad de la sangre<sup>12</sup> y los tejidos y las células<sup>13</sup>. Una posible directiva europea que establezca las normas de calidad y seguridad de los órganos podría tratar cuestiones similares, pero la relación entre el riesgo y los beneficios es un factor esencial del trasplante de órganos. Ante la escasez de órganos y los riesgos de muerte por los que se recurre a los trasplantes de órganos, los beneficios de un trasplante son cuantiosos y pueden aceptarse más

---

<sup>11</sup> Resolución del Consejo y de los ministros de sanidad. DO C 304 de 23.11.1991, pp. 5-6.

<sup>12</sup> DO L 33 de 8.2.2003, pp. 30-40.

<sup>13</sup> DO L 102 de 7.4.2004, pp. 48-58.

riesgos que con la sangre o la mayoría de los tratamientos con tejidos y células. En este contexto, el médico clínico desempeña un importante papel en la aceptación de los órganos de trasplante. La propuesta de la Comisión tendrá en cuenta estas especificidades de la donación y el trasplante de órganos.

La conclusión de la evaluación de impacto adjunta a esta Comunicación es que, sobre la base de una mayor cooperación con los Estados miembros, un marco jurídico europeo adecuado y flexible podría ser la respuesta comunitaria adecuada para cumplir el mandato del artículo 152, apartado 4, letra a), del Tratado.

El futuro instrumento jurídico, basado en una evaluación de impacto separada, podría incluir los principios necesarios para establecer un marco básico sobre calidad y seguridad, tales como:

- el establecimiento de una o varias autoridades nacionales de supervisión responsables de la aplicación de los requisitos de la Directiva;
- un conjunto común de normas de calidad y seguridad para la autorización de establecimientos y programas de donación y obtención de órganos, así como para su conservación y transporte efectivos;
- la trazabilidad y notificación de acontecimientos y reacciones adversas graves;
- el establecimiento de estructuras de inspección y medidas de control;
- una caracterización completa del órgano, para que el equipo de trasplante pueda efectuar una determinación del riesgo adecuada.