



Europa al día

Noviembre 2012

Nº 376

CONTENIDO:¹

**Intercambio entre Estados miembros de órganos humanos destinados al trasplante²
Directiva 2012/25/UE**

¹ Se prohíbe la reproducción total o parcial del contenido de este "*Boletín Europa al Día*" sin citar la fuente o sin haber obtenido el permiso del Consejo General de Colegios Médicos de España.

² Disponible en la página web del Consejo General de Colegios Médicos: <http://www.cgcom.es>

La Directiva 2012/25/UE, recientemente aprobada, se aplicará al intercambio transfronterizo de órganos humanos destinados al trasplante en la Unión Europea, para reforzar la seguridad de los pacientes receptores de órganos provenientes de otros Estados miembros.

La directiva pretende mejorar el intercambio de información sobre los órganos donados, los datos del paciente y su historial médico y asegurar la trazabilidad de los órganos a nivel europeo.

La nueva normativa obligará a los Estados miembros a intercambiar y almacenar información sobre los desplazamientos transfronterizos de los órganos, y a ofrecer un servicio permanente para casos de reacciones adversas a los trasplantes.

Las normas de calidad y seguridad de los órganos humanos destinados al trasplante, ya se regularon en la Directiva 2010/53/UE, que estableció un marco jurídico comunitario inspirado en el modelo vigente en España, e incluía normas concretas para garantizar el nivel más alto de calidad y seguridad de los órganos y que todas las donaciones sean voluntarias y gratuitas.

La Directiva 2012/25/UE, recientemente aprobada, complementa esta normativa de 2010, que impulsó la Presidencia española de la UE y establece los procedimientos de información para el intercambio entre Estados miembros de órganos humanos destinados al trasplante, en concreto, desarrolla los:

- a) procedimientos para la transmisión de información relativa a la caracterización de órganos y donantes;
- b) procedimientos para la transmisión de la información necesaria para garantizar la trazabilidad de los órganos;
- c) procedimientos para garantizar la notificación de reacciones y eventos adversos graves.

En 2011 se trasplantaron unos 30.000 órganos en toda la Unión Europea, muchos de los cuales fueron trasladados entre distintos Estados miembros. A fin de garantizar un elevado nivel de salud pública, el intercambio de órganos humanos entre Estados miembros requiere un conjunto uniforme de normas de

procedimiento pormenorizadas para la transmisión de información relativa a la caracterización de los órganos y los donantes, la trazabilidad de los órganos y la notificación de eventos y reacciones adversos graves:

El artículo 4. “Normas de procedimiento comunes”, en su apartado 1, establece que:

1. Los Estados miembros velarán por que la información transmitida de conformidad con lo dispuesto en la presente Directiva entre las autoridades competentes o los organismos delegados, las organizaciones de obtención y los centros de trasplante:

- a) se presente por escrito, bien por vía electrónica o por fax;
- b) esté en una lengua comprensible tanto para el remitente como para el destinatario o, en su defecto, en una lengua mutuamente acordada o, en su defecto, en inglés;
- c) se transmita sin demora injustificada;
- d) se registre y se ponga a disposición, previa solicitud;
- e) indique la fecha y hora de transmisión;
- f) incluya datos de contacto de la persona responsable de la transmisión;
- g) contenga la siguiente advertencia: «Contiene datos personales. Protección contra la divulgación o el acceso no autorizados.».

2. En caso de urgencia, el intercambio de información puede realizarse verbalmente.

Los Estados miembros garantizarán que el personal designado de las autoridades competentes o los órganos delegados: a) esté disponible veinticuatro horas al día, siete días a la semana, para situaciones de urgencia;

El artículo 6: “Información para garantizar la trazabilidad de los órganos”, en su apartado 1, señala que:

1. Los Estados miembros velarán por que la autoridad competente o el organismo delegado del Estado miembro de origen notifique a la autoridad competente o al organismo delegado del Estado miembro de destino lo siguiente:

- a) la especificación del órgano;
- b) el número de identificación nacional del donante;
- c) la fecha de obtención;
- d) el nombre y los datos de contacto del centro de obtención.

El **artículo 7** detalla el procedimiento para la notificación de reacciones y eventos adversos graves.

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 10 de abril de 2014.

Incluimos, en el presente Boletín “Europa al día” el texto en español de esta nueva Directiva 2012/25/UE.
