

LA DIRECTIVA 2010/53/UE SOBRE NORMAS DE CALIDAD Y SEGURIDAD DE LOS ÓRGANOS HUMANOS DESTINADOS AL TRASPLANTE.

*Rosario Marazuela y Rafael Matesanz
Organización Nacional de Trasplantes.*

I.- INTRODUCCIÓN

El trasplante de órganos se ha convertido en una terapia consolidada en todo el mundo y en constante aumento en los últimos años. Si bien el éxito de los trasplantes es indudable, y cuantificado mediante el número de vidas salvadas, las crecientes supervivencias post-trasplante y la calidad de vida proporcionada, existen riesgos inherentes al mismo que no deben olvidarse y que, en ciertos casos pueden suponer una amenaza para la salud, o incluso la vida, del receptor o del donante vivo. Es necesario mencionar el riesgo de transmisión de enfermedades inherente a la transferencia de material biológico de un individuo a otro, habitualmente mínimo pero presente, toda vez que las pruebas diagnósticas no siempre proporcionan certeza absoluta, o sus resultados pueden no estar disponibles cuando es necesario tomar una decisión, así como los riesgos de que ocurran desviaciones en la en cualquiera de los procedimientos que se llevan a cabo durante el delicado proceso de donación y trasplante y que pueden afectar la calidad o la seguridad de los órganos.

El proceso de donación y trasplante de órganos se caracteriza por una serie de condicionantes que

lo hacen diferente de cualquier otra terapia. La escasez de órganos, sólo disponibles cuando un individuo o su familia los dona, el deterioro o la muerte de los pacientes en lista de espera, la reducida probabilidad de recibir un órgano en determinadas circunstancias, como es el caso de los niños, o la premura a la que todo el proceso se ve sometido por los tiempos de isquemia y por las distancias entre donante y receptor, configuran un marco de riesgos, adicionales a los mencionados en el párrafo anterior, que no existe en ninguna otra terapia y que obligan a un análisis comparado de los riesgos y los beneficios esperados. Es el clínico el que debe contraponer en cada caso los riesgos mencionados, con las posibles consecuencias de no recibir el trasplante, incluyendo el fallecimiento.

Todo ello ha llevado a los reguladores de las Instituciones europeas y de los Estados miembros a la elaboración de una norma específica que establece unos requisitos para garantizar unos niveles comunes de calidad y seguridad de los órganos humanos destinados al trasplante y de los procedimientos relacionados con su donación, evaluación, caracterización, obtención, preservación, transporte y trasplante.

II.- APROBACIÓN DE LA NORMA

Con el artículo 168 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE)¹ como base jurídica, (anterior artículo 152 del Tratado de Ámsterdam), que establece que *el Parlamento Europeo y el Consejo ...contribuirán a la consecución de los objetivos ...adoptando: a) medidas que establezcan altos niveles de calidad y seguridad de los órganos y sustancias de origen humano,...*, y mediante el entonces denominado *Procedimiento de codecisión*, la Comisión europea presentó en diciembre de 2008 una propuesta de Directiva, con el propósito de regular la calidad y la seguridad de los órganos humanos destinados al trasplante, en combinación con una propuesta de Plan de Acción, que a su vez tiene tres objetivos fundamentales: aumentar la disponibilidad de órganos, hacer los sistemas de trasplante más efectivos y accesibles y mejorar la calidad y la seguridad de los órganos destinados al trasplante.

La propuesta de directiva se debatió con intensidad variable durante las sucesivas presidencias de turno del Consejo, correspondientes a la República Checa y Suecia, hasta llegar al turno de España, cuyos responsables, comprometidos con el trasplante, acometieron la tarea de alcanzar el consenso y la aprobación de una directiva de altísima calidad que mantuviera los elementos que han llevado al modelo español a liderar de forma sostenida las donaciones en el mundo, observara los más altos estándares éticos en la materia, y finalmente, respetara los componentes administrativos, culturales e históricos de cada país, que en muchos casos han conducido al trasplante de numerosos individuos.

Con ese alto compromiso, pero en una situación de incertidumbre procedimental generada por la reciente entrada en vigor del *Tratado de Lisboa*, el grupo de españoles implicados en esta tarea desarrolló un intenso trabajo de redacción y negociación con las Instituciones europeas y el resto de Estados miembros, con gran apoyo de nuestros responsables políticos. Es oportuno mencionar, por su influencia positiva en el desenlace de las negociaciones, la celebración en Madrid, del 23 al 25 de marzo del mismo año, de una reunión de alto nivel, denominada *Conferencia de Madrid sobre Donación y Trasplante de Órganos*, con el lema *“Retos europeos y universales en la donación de órganos, Búsqueda de soluciones globales”*, junto

con una Consulta global sobre donación y trasplante de órganos, coorganizada por la *Organización Mundial de la Salud*, la *Sociedad Internacional de Trasplantes* y la *Organización Nacional de Trasplantes* de España, con el apoyo de la Comisión Europea, y que contó con la implicación de los máximos líderes mundiales en la materia. El resultado final del trabajo realizado y de la imagen de liderazgo proyectada, llevó a la aprobación de la Norma en primera lectura, primero en el Parlamento Europeo, el 19 de mayo de 2010, y en el Consejo, el 7 de julio del mismo año. Posteriormente, con fecha 8 de agosto, se publicaba en el *Diario Oficial de la Unión Europea* la **Directiva 2010/53/UE 2,3 del Parlamento Europeo y del Consejo de 7 de julio de 2010 sobre normas de calidad y seguridad de los órganos humanos destinados al trasplante.**

III.- CONTENIDO DE LA NORMA

El *capítulo I* regula *el objeto, el ámbito de aplicación y las definiciones* utilizadas en la Directiva. Aquí se establecen la finalidad (garantizar un alto nivel de protección de la salud humana) y el ámbito de aplicación (la donación, evaluación, caracterización, obtención, preservación, transporte y trasplante de órganos destinados al trasplante). Aún cuando los órganos se destinen a la investigación, la Directiva se aplicará a aquéllos destinados a su trasplante en el cuerpo humano. Sobre el ámbito de aplicación, es importante resaltar que con arreglo al artículo 168 TFUE, apartado 7, las medidas adoptadas se entienden sin perjuicio de las disposiciones nacionales en materia de uso médico de órganos y que, por consiguiente, no afectan al acto quirúrgico del trasplante en sí mismo. Sin embargo, en la búsqueda de la reducción de los riesgos asociados a los órganos trasplantados, es necesario incluir disposiciones relativas al trasplante y en particular, a aquellas situaciones inesperadas y no deseadas ocurridas durante el trasplante y que pueden afectar a la calidad y seguridad de los órganos.

El *capítulo II* regula los factores que influyen en la calidad y la seguridad de los órganos, estableciéndose la obligación de disponer de un *marco de calidad y seguridad* que incluya procedimientos operativos para los aspectos críticos en materia de calidad y seguridad. Debe igualmente comprender

requisitos relacionados con la cualificación o la formación y competencias del personal sanitario, la organización, las instalaciones, el equipo, los materiales, la documentación y el registro de datos. El capítulo también establece obligaciones en relación con los centros de obtención, las actividades de obtención, la caracterización de los donantes, el transporte de órganos, los centros de trasplante, la trazabilidad de cada órgano desde donante o receptor (o eliminación) y viceversa, los sistemas de notificación y gestión de eventos y reacciones adversas graves así como el intercambio de información entre países cuando sea preciso.

Los principios que rigen la donación de órganos, de acuerdo con estándares éticos aceptados internacionalmente, los requisitos para la obtención del consentimiento a la donación, los aspectos relacionados con la donación de vivo y la protección de datos personales se recogen en el *capítulo III*, titulado *Protección de donantes y receptores y selección y evaluación de donantes*.

El *capítulo IV* recoge las *obligaciones de las autoridades competentes* y los *requisitos para el intercambio de información*, resumiéndose en el primero de los artículos las medidas que deben tomarse en cada Estado miembro cuando la directiva se trasponga. En el *capítulo V* se regulan los requisitos que deben observarse en caso de *intercambio de órganos con terceros países*, ajenos a la Unión, y se reconoce la figura de las *Organizaciones europeas de intercambio de órganos*, que operan desde hace años en la Europa septentrional y central.

Las disposiciones generales, en el *capítulo VI*, recogen las obligaciones en cuanto a informes de actividades, sanciones, adaptación del anexo, ejercicio de la delegación, revocación de la misma, objeción a los actos delegados, procedimiento de urgencia, medidas de ejecución, comités y transposición. Las disposiciones finales, en el *capítulo VII*, establecen que la entrada en vigor es el día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea y que los destinatarios son los Estados miembros.

Existe un único *anexo*, con dos partes: A) conjunto de datos mínimos y B) conjunto de datos complementarios, que tiene el objetivo de describir la información suficiente que hay que reunir en la caracterización de cada donante para permitir un

adecuado análisis riesgo – beneficio. Estos datos son necesarios para la caracterización de órganos y donantes sobre la base de la decisión del equipo médico, teniendo en cuenta su disponibilidad y las circunstancias particulares de cada caso. En aquellas situaciones reconocidas en el considerando (13) de la Directiva en que, por urgencia o por otro motivo, esa información no esté disponible en su totalidad, el equipo médico debe evaluar tanto los riesgos específicos que entraña para el receptor la potencial falta de información como los derivados de no proceder con el trasplante. En otras palabras, tal y como se reconoce en el citado considerando, cuando la caracterización completa de un órgano, con arreglo a la parte A del anexo, no sea posible en el debido tiempo o por circunstancias especiales, el equipo médico debe evaluar los riesgos derivados de la falta de información y de no proceder con el trasplante, de modo que el órgano puede considerarse para el trasplante si no proceder con éste pueda suponer un riesgo mayor para el receptor.

IV.- DESARROLLO POSTERIOR EN EL ÁMBITO EUROPEO

Existen aspectos de la directiva que requieren un desarrollo normativo posterior. Así, en base al artículo 290 TFUE¹ que regula los *actos delegados*, se otorga a la Comisión europea la posibilidad de modificar o completar anexo. El conjunto de datos mínimos (parte A) sólo podrá modificarse o completarse en situaciones excepcionales en que *se justifique un riesgo grave para la salud humana*, en tanto que el conjunto de datos complementarios (parte B del anexo) podrá modificarse o completarse para su adaptación al progreso científico en la materia. La delegación de estos poderes en la Comisión tiene un plazo de cinco años prorrogable automáticamente por periodos de idéntica duración, salvo que el Parlamento europeo o el Consejo de la Unión lo revoquen. La Directiva habilita un procedimiento de urgencia en el ejercicio de la delegación, para la circunstancia de que surgieran nuevos riesgos graves para la salud humana y razones imperativas de urgencia así que lo requirieran.

Con respecto a los *actos de ejecución*, recogidos en el artículo 291 TFUE¹, el artículo 29 de la Directiva dispone que la Comisión adoptará, *para*

el intercambio de órganos entre Estados miembros, normas pormenorizadas relativas a: a) procedimientos para la transmisión de información relativa a la caracterización de órganos y donantes (especificada en el anexo), b) procedimientos para la transmisión de la información necesaria para garantizar la trazabilidad de los órganos, y c) procedimientos para garantizar la notificación de reacciones y eventos adversos graves. Para el desarrollo de todos ellos, según el artículo 30, la Comisión estará asistida por un Comité de Trasplantes.

V.- INCORPORACIÓN DE LA NORMA EN ESPAÑA

La Directiva, por su propia naturaleza, es un instrumento normativo que requiere la elaboración de normas nacionales para la consecución de los resultados esperados. A tal efecto, y según establece el artículo 31 de la Directiva, los Estados miembros han de poner en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la misma, aún cuando pueden ser más estrictas que las recogidas en la norma, y siendo la fecha límite para su incorporación al Derecho interno, el 27 de agosto de 2012, estableciéndose asimismo obligación de notificación de la transposición a la Comisión europea una vez haya finalizado.

La transposición plantea la oportunidad de actualizar los conceptos establecidos en el Real Decreto 2070/1994, así como la incorporación de otros nuevos. Huelga decir que el nuevo Real Decreto debe observar y reconocer en su texto normas bajo cuyo paraguas surgió el actual Real Decreto, como la Ley 30/1979, de trasplantes⁵, pero también otras posteriores, como los Reales Decretos 1301/20066, por la necesaria vinculación de los riesgos asociados a la donación, y 1825/20097, puesto que la Organización Nacional de Trasplantes actúa como unidad técnica operativa, coordinando, facilitando y promoviendo en España la disponibilidad de órganos de acuerdo con altos estándares científicos y el principio de equidad y, asimismo, opera como interlocutor en materia de trasplantes con la Unión Europea y con otros Estados.

Como organismo público responsable de la coordinación nacional y en el ejercicio de las funciones que le otorga la normativa vigente, la Orga-

nización Nacional de Trasplantes, ha presentado a la Comisión de Trasplantes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, celebrado el pasado 20 de noviembre de 2010, una propuesta de trabajo para acometer de forma ordenada y sistematizada la transposición, con posibilidad de consultar expertos nacionales o autonómicos, considerando que si bien muchas obligaciones y tareas recaen en la coordinación nacional, la ejecución de otras es atribución de los responsables autonómicos en la materia, quienes necesariamente debe opinar en la elaboración de la Norma puesto que supondrá cambios en su ámbito de actuación.

La implementación de la Directiva no sólo obliga al desarrollo legal, también implica la ejecución de aspectos técnicos y procedimentales relacionados con la mejora del sistema, la atención a las alertas sanitarias, la divulgación del conocimiento y la concienciación de los profesionales y usuarios sobre la importancia de la calidad y seguridad de los órganos destinados al trasplante. A continuación se cita una serie de tareas que, entre otras, será necesario acometer como consecuencia de la puesta en marcha de las medidas contenidas en la Directiva:

- Designación una o varias autoridades competentes, que aseguren el cumplimiento de los requisitos establecidos en la Directiva, incluyendo las autorizaciones y el control periódico de los centros de obtención y trasplante. La Autoridad competente nacional, en representación del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, ha de actuar como nexo de unión con las instituciones europeas y con las autoridades competentes de otros Estados miembros.

- Establecimiento de un sistema para la autorización de programas de obtención y trasplante de órganos, en base a criterios comunes de calidad y seguridad, lo que implica revisar el sistema de autorización existente en España. Debe existir una relación de centros autorizados, accesible al público y los profesionales, que será parte integrante de una red europea de centros autorizados.

- Creación de un Marco de calidad y seguridad, que comprenda los procedimientos en uso (incluyendo el correspondiente a la caracterización del donante); una monitorización o supervisión continuada del desempeño de las tareas; la cualificación o formación y competencias que ha de tener el per-

sonal implicado en la calidad y la seguridad de los órganos; un sistema de trazabilidad, en conexión con el sistema que se aplica a los tejidos, que permita conocer en todo momento la localización de los órganos desde su extracción hasta su trasplante y seguimiento o eliminación; y un sistema de notificación y gestión de eventos adversos graves relacionados con la obtención, la realización de pruebas y el transporte de órganos y de reacciones adversas graves observadas durante o después del trasplante, también vinculado al sistema de tejidos.

- Establecimiento de los mecanismos necesarios para salvaguardar los principios éticos reflejados en la directiva: voluntariedad y no retribución de la donación, consentimiento, protección del donante vivo y protección de los datos personales y de la confidencialidad.

- La verificación de normas equivalentes a las de la directiva en caso de importación de órganos desde terceros países.

- La supervisión de la entrada y salida de órganos cuando el intercambio se realiza con otros estados miembros.

- La elaboración de informes periódicos sobre la actividad realizada y sobre el cumplimiento de la directiva.

Adicionalmente, una vez que la Comisión lleve a cabo el desarrollo normativo correspondiente, será necesario cumplir, cuando sea de aplicación, con los procedimientos de caracterización, transmisión de información, trazabilidad y la notificación y gestión de eventos y reacciones adversas graves, que se designen para el intercambio de órganos con otros Estados miembros.

Cabe concluir insistiendo en la oportunidad de mejora que representa la Directiva. Las instituciones participantes en la redacción de la Directiva buscaron, pese a la diversidad y heterogeneidad existentes en la Unión, este objetivo común de progreso y de respeto por los principios éticos; y así se entendió por los que la aprobaron masivamente. A los Estados que apenas hayan desarrollado regulación alguna se les presenta la ventaja de poder establecer casi desde el principio unos estándares de altísimo nivel sin pasos intermedios que han tenido que ser recorridos necesariamente por otros, pero la oportunidad también se presenta

para aquéllos que disponen de normas ya establecidas, quienes ahora han de adoptar nuevos procedimientos y formas de trabajo procedentes de países que, como el nuestro lideran la donación de órganos, manteniendo de forma insoslayable principios éticos que, para Europa, son inexcusables. Esperemos que la trasposición sea un elemento más en la mejora continua que perseguimos en España en materia de trasplantes.

VI.- BIBLIOGRAFÍA

1 Versiones consolidadas del Tratado de la Unión Europea y del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea. Disponible en url: <http://eur-lex.europa.eu/JOhtml.do?uri=OJ:C:2010:083:SOM:ES:HTML>. Versión en español. Último acceso: 3/11/2010.

2 Directiva 2010/45/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de julio de 2010 sobre normas de calidad y seguridad de los órganos humanos destinados al trasplante. Diario Oficial de la Unión Europea de 6 de agosto de 2010. Versión en español.

Disponible en url: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:207:0014:0029:ES:PDF>. Último acceso: 3/11/2010.

3 CORRECCIÓN DE ERRORES. Directiva 2010/45/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de julio de 2010 sobre normas de calidad y seguridad de los órganos humanos destinados al trasplante. Diario Oficial de la Unión Europea de 16/09/2010. Versión en español.

Disponible en url: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:243:0068:0068:ES:PDF>. Último acceso: 3/11/2010.

4 Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos. B.O.E. Núm. 3, de 4 de enero de 2000. Disponible en url: <http://www.boe.es/boe/dias/2000/01/04/pdfs/A00179-00190.pdf>. Último acceso: 3/11/2010.

5 Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos. B.O.E. Núm. 265, de 6 de noviembre. Disponible en url: <http://www.boe.es/boe/dias/1979/11/06/pdfs/A25742-25743.pdf>. Último acceso: 3/11/2010.

6 Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las

normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos. B.O.E. Núm. 270, de sábado, 11 de noviembre de 2006.

Disponible en url: <http://www.boe.es/boe/dias/2006/11/11/pdfs/A39475-39502.pdf>. Ultimo acceso: 3/11/2010.

7 Real Decreto 1825/2009, de 27 de noviembre, por el que se aprueba el Estatuto de la Organización Nacional de Trasplantes. B.O.E. Núm. 287 de 28 de noviembre de 2009.

Disponible en url: <http://www.boe.es/boe/dias/2009/11/28/pdfs/BOE-A-2009-18977.pdf>. Ultimo acceso: 3/11/2010.