# PARLAMENTO EUROPEO

2004



2009

Documento de sesión

A6-0090/2008

1.4.2008

# **INFORME**

sobre donación y trasplante de órganos: acciones de la UE (2007/2210(INI))

Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria

Ponente: Adamos Adamou

RR\716500ES.doc PE398.666v03-00

ES ES

# PR\_INI

## **ÍNDICE**

	Página
PROPUESTA DE RESOLUCIÓN DEL PARLAMENTO EUROPEO	3
EXPOSICIÓN DE MOTIVOS	15
OPINIÓN DE LA COMISIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS	20
OPINIÓN DE LA COMISIÓN DE LIBERTADES CIVILES, JUSTICIA Y ASUN' INTERIOR	
RESULTADO DE LA VOTACIÓN FINAL EN COMISIÓN	28

#### PROPUESTA DE RESOLUCIÓN DEL PARLAMENTO EUROPEO

sobre donación y trasplante de órganos: acciones de la UE (2007/2210(INI))

El Parlamento Europeo,

- Visto el artículo 152, apartado 4, letra a), del Tratado CE,
- Vista la Comunicación de la Comisión titulada «Donación y trasplante de órganos: acciones de la UE» (COM(2007)0275) acompañada del correspondiente documento de trabajo de los servicios de la Comisión sobre la evaluación de impacto (SEC(2007)0705),
- Vista 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 humanos<sup>1</sup>,
- Vista 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 tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos<sup>2</sup>,
- Vista la Directiva 2002/58/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de julio de 2002, relativa al tratamiento de los datos personales y a la protección de la intimidad en el sector de las comunicaciones electrónicas<sup>3</sup>,
- Vista la Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano<sup>4</sup>,
- Vistos los Principios Rectores sobre Trasplante de Órganos Humanos de la Organización Mundial de la Salud,
- Visto el Convenio del Consejo de Europa sobre Derechos Humanos y Biomedicina, así como su Protocolo adicional sobre trasplante de órganos y tejidos de origen humano,
- Visto el informe del Consejo de Europa «Meeting the organ shortage. Current status and strategies for improvement of organ donation» (Hacer frente a la escasez de órganos. Situación actual y estrategias de mejora de la donación de órganos) (1999),
- Visto el informe del Consejo de Europa titulado «Guide to the safety and quality
  assurance for organs, tissues and cells» (Guía sobre seguridad y garantía de calidad de

-

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> DO L 102 de 7.4.2004, p. 48.

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> DO L 281 de 23.11.1995, p. 31.

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> DO L 201 de 31.7.2002, p. 37.

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup> DO L 121 de 1.5.2001, p. 34.

- órganos, tejidos y células)<sup>1</sup>,
- Visto el documento de la primera reunión de expertos nacionales sobre donación y trasplante de órganos a nivel comunitario, SANCO C6 EFZ/gsc D (2007) 360346, del 13 de septiembre de 2007,
- Visto el artículo 45 de su Reglamento,
- Vistos el informe de la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad
   Alimentaria y las opiniones de la Comisión de Asuntos Jurídicos y de la Comisión de Libertades Civiles, Justicia y Asuntos de Interior (A6-0090/2008),
- A. Considerando que la necesidad de trasplantes de órganos en Europa ha aumentado constantemente y con más rapidez que el número de órganos donados; que más de 60 000 pacientes que requieren un trasplante están en listas de espera en Europa, y que un número importante de pacientes mueren como resultado de la escasez crónica de órganos, así como que el aumento del número de donantes no reduce las listas de espera,
- B. Considerando que el tráfico de órganos, el mercantilismo y el «turismo del trasplante» están desarrollándose rápidamente, lo que es contrario al respeto de la dignidad humana; que existe una relación entre la escasez de órganos y su tráfico, así como que son necesarios más datos sobre el tráfico de órganos,
- C. Considerando que los aspectos de la seguridad suelen desdeñarse cuando se practica el trasplante de órganos comercial e ilícito, lo que puede poner en peligro las vidas del donante y del receptor,
- D. Considerando que cuatro Estados miembros no han ratificado todavía la Convención de las Naciones Unidas contra la Delincuencia Organizada Transnacional, que cinco Estados miembros no han ratificado su Protocolo adicional para prevenir, reprimir y sancionar la trata de personas, especialmente mujeres y niños («Protocolo de Palermo») y que nueve Estados miembros no han ratificado el Protocolo facultativo de la Convención de los Derechos del Niño sobre la venta de niños, la prostitución infantil y la utilización de niños en la pornografía,
- E. Considerando que, aunque las estimaciones actuales sitúan el tráfico de órganos en un nivel relativamente bajo respecto a los demás tipos de tráfico, el tráfico de órganos y tejidos se está convirtiendo en un creciente problema mundial que ocurre a escala nacional y transfronteriza y que está avivado por la demanda (se calcula que hay entre 150 y 250 casos al año en Europa),
- F. Considerando que el tráfico de órganos y tejidos es una forma de trata de seres humanos que conlleva graves violaciones de los derechos humanos fundamentales y, en particular, de la dignidad humana y de la integridad física, y que puede socavar la confianza de los ciudadanos en el sistema legítimo de trasplantes, lo cual podría conducir a una mayor escasez de la oferta de órganos y tejidos donados

\_

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Segunda edición, 2004.

- voluntariamente,
- G. Considerando que la calidad, la seguridad, la eficacia y la transparencia son esenciales si la sociedad quiere aprovechar los beneficios que puede suponer el trasplante en cuanto terapia,
- H. Considerando que el trasplante es el único tratamiento disponible en las fases de insuficiencia terminal de órganos como el hígado, el pulmón o el corazón y el tratamiento más rentable contra la insuficiencia renal terminal, así como que el trasplante de órganos presenta la posibilidad de salvar vidas y de ofrecer una mejor calidad de vida,
- I. Considerando que existen diferencias importantes entre los Estados miembros y en su interior respecto a las tasas de trasplantes, la procedencia (donantes vivos o fallecidos) de los órganos, e incluso discrepancias en lo que se refiere a los requisitos mínimos de calidad y de seguridad para la donación y trasplante de órganos, al tiempo que el enfoque organizativo de los trasplantes varía de un país a otro, lo que se traduce en la existencia de normas diferente en la UE,
- J. Considerando que los Estados miembros disponen de marcos jurídicos diferentes (inclusión opcional, exclusión opcional) y que las experiencias de los Estados miembros muestran que el impacto del ordenamiento jurídico en el número de donantes es bastante limitado,
- K. Considerando que la alternativa al trasplante a menudo consiste en los cuidados intensivos, que son ingratos para el paciente y suponen una carga para los sistemas de salud y los familiares y cuidadores de los pacientes,
- L. Considerando que la donación y el trasplante de órganos son asuntos sensibles y complejos que no implican sólo aspectos médicos sino también éticos y legales, por lo que se requiere la plena participación de la sociedad civil para su desarrollo,
- M. Considerando que el uso de órganos con fines terapéuticos conlleva un riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas y de otro tipo,
- N. Considerando que ya se realiza un cierto número de intercambios de órganos entre los Estados miembros y que ya existen varias organizaciones europeas de intercambio de órganos (por ejemplo, Scandiatransplant y Eurotransplant),
- O. Considerando que las experiencias existentes (el modelo español, el proyecto GIFT belga, DOPKI, Alliance-O) muestran resultados positivos y deben tomarse en consideración,
- P. Considerando que la sensibilización pública, la información concreta y positiva y la formación avanzada y las capacidades de comunicación de los profesionales han de desempeñar un papel importante en el crecimiento de la disposición a donar órganos,
- 1. Acoge con satisfacción la Comunicación de la Comisión titulada «Donación y trasplante de órganos: acciones de la UE» que propone un enfoque integrado en tres pilares muy

apreciado;

#### INSTRUMENTO JURÍDICO

- 2. Espera con interés la propuesta de Directiva que presentará la Comisión, que establecerá requisitos de calidad y de seguridad para la donación, obtención, evaluación, preservación, transporte y distribución de órganos en la UE y los recursos necesarios para cumplirlos; subraya, no obstante, que el futuro marco legislativo no debería crear una excesiva carga administrativa para los Estados miembros ni para los prestadores de servicios, ni poner en peligro la utilización de las buenas prácticas existentes o de las prácticas adaptadas a las condiciones y a las circunstancias existentes en los distintos Estados miembros o contener requisitos que podrían conllevar el descenso del número de donantes potenciales o reales;
- 3. Señala que el nuevo documento legislativo debe complementar y reforzar los esfuerzos realizados por los Estados miembros para lograr un método activo y eficiente de coordinación, sin impedir la introducción o el mantenimiento de medidas más severas;
- 4. Subraya que la Directiva deberá adaptarse al progreso de la ciencia médica;

#### COOPERACIÓN ENTRE ESTADOS MIEMBROS

- 5. Expresa su preocupación respecto a la insuficiencia de órganos humanos disponibles para realizar trasplantes para atender las necesidades de los pacientes; considera que reducir la escasez de órganos (y de donantes) constituye el desafío principal que deben afrontar los Estados miembros en relación con el trasplante de órganos; recuerda que en la actualidad hay en Europa muchos miles de pacientes registrados en listas de espera, que tienen una tasa de mortalidad significativa;
- 6. Señala que la asignación de órganos debe basarse en la capacidad médica del paciente para aceptar los órganos y considera que no deben tolerarse las discriminaciones basadas en discapacidades que no tienen relevancia para las posibilidades del paciente de aceptar los órganos;
- 7. Señala que la donación de órganos es voluntaria; destaca, por consiguiente, que, aunque hallar una respuesta a la grave escasez de órganos es de extrema importancia, también debe respetarse y protegerse la libertad de decisión sobre donar o no donar órganos;
- 8. Toma nota de las importantes diferencias existentes en el seno de la UE con respecto al origen de los órganos (donantes fallecidos o vivos), las grandes diferencias entre los Estados miembros en cuanto a lograr un incremento del número de donantes, las divergencias entre los Estados miembros por lo que respecta a los requisitos de calidad y de seguridad, los diferentes enfoques organizativos de la donación y el trasplante de órganos, y las diferencias en la educación y la formación de los profesionales médicos y paramédicos; considera que dichas divergencias pueden explicarse en parte por una combinación de factores económicos, estructurales, administrativos, culturales, éticos, religiosos, históricos, sociales y jurídicos, si bien el factor principal parece radicar en cómo se organiza todo el proceso que conduce a la donación y trasplante;

- 9. Cree firmemente, por consiguiente, que existe un potencial significativo de puesta en común de conocimientos entre Estados miembros de la UE que puede aumentar las tasas de donantes y uniformar las condiciones de acceso a los trasplantes en toda la UE; espera con impaciencia, por consiguiente, el Plan de acción de la Comisión sobre la cooperación reforzada entre los Estados miembros con el fin de:
  - aumentar la disponibilidad de órganos;
  - potenciar la eficiencia y la accesibilidad de los sistemas de trasplantes;
  - aumentar la concienciación pública;
  - garantizar la calidad y la seguridad;
- 10. Subraya, en consecuencia, que el establecimiento de sistemas de funcionamiento bien estructurados y la promoción de modelos eficaces a nivel nacional y entre los Estados miembros y, si procede, a nivel internacional, revisten una importancia capital; sugiere que dichos sistemas incluyan un marco jurídico adecuado, una infraestructura técnica y logística, un apoyo psicológico y organizativo y una estructura organizativa apropiada, a nivel hospitalario y suprahospitalario, que cuente con profesionales altamente cualificados, junto con unas disposiciones claras en materia de trazabilidad y un sistema justo, eficaz y equitativo de asignación y de acceso a los órganos;

#### AUMENTO DE LA DISPONIBILIDAD DE ÓRGANOS

- 11. Señala que los Estados miembros son responsables de sus propios modelos jurídicos; observa que en la UE existen dos modelos, cada uno con diferentes variantes; considera innecesario adaptar o armonizar los sistemas jurídicos; pide a los Estados miembros que introduzcan en su legislación la posibilidad de designar un representante legal facultado para decidir sobre la donación tras la muerte de la persona a la que representa;
- 12. Insta a los Estados miembros a alcanzar el pleno potencial de donaciones post mortem; insta, por consiguiente, a los Estados miembros a que hagan las mayores inversiones posibles en la mejora de sus sistemas de organización:
  - sensibilizando, educando y formando personal médico y paramédico,
  - apoyando económicamente a los hospitales para que designen «coordinadores internos de trasplantes» (médicos que trabajen en unidades de cuidados intensivos con apoyo de un equipo médico), cuya tarea consistirá en identificar activamente a donantes potenciales y abordar a sus familias;
  - Ilevando a la práctica programas de mejora de la calidad en todos los hospitales o grupos de hospitales de Europa en los que haya pruebas de que existe un potencial de donación de órganos;
- 13. Pide a los Estados miembros que, con miras a aumentar la disponibilidad de órganos, evalúen el recurso a donantes del grupo «ampliado» (donantes de edad avanzada o donantes con determinadas enfermedades), teniendo en cuenta los aspectos de calidad y seguridad;
- 14. Considera que se pueden efectuar trasplantes utilizando un órgano no óptimo; que corresponde entonces al equipo de trasplante, en concertación con el paciente y/o su familia, la adopción de decisiones sobre el uso de órganos para los distintos pacientes sobre la base de un análisis de la relación entre el riesgo y el beneficio;

- 15. Señala, asimismo, que, para garantizar la identificación rápida de los órganos, es importante alentar a quienes no son donantes adecuados a que lleven una tarjeta que lo manifieste;
- 16. Pide a los Estados miembros que permiten la donación de órganos por parte de personas vivas que tengan en cuenta los aspectos de calidad y seguridad; destaca, no obstante, que la donación de órganos por parte de personas vivas debe considerarse complementaria a la donación post mortem;
- 17. Reconoce que, si se amplía el grupo de donantes, los médicos pueden verse ante una mayor probabilidad de rechazo de los órganos y el declive gradual del funcionamiento del órgano transplantado, por lo que pide a la Comisión y a los Estados miembros que apoyen métodos de prevención y tratamiento del rechazo del trasplante de manera que los médicos puedan recurrir con confianza al grupo de donantes «ampliado»;
- 18. Reconoce que la biotecnología ya está ofreciendo soluciones para el riesgo de rechazo de órganos transplantados, por ejemplo mediante tratamientos que reducen las tasas de rechazo, lo que a su vez contribuye a la disponibilidad de más órganos por permitir que los médicos traten el rechazo e incluso lo prevengan; opina que ello podría servir de apoyo al grupo de donantes «ampliado» al reducir el riesgo asociado con los programas de ampliación;
- 19. Pide a los Estados miembros que antes de enero de 2010 deroguen la legislación que reserva el uso de los órganos donados al propio país;
- 20. Pide a los Estados miembros que tomen las medidas necesarias en los ámbitos de la educación y la formación, el trabajo en equipo y la remuneración de los cirujanos de trasplantes;
- 21. Subraya la importancia de financiar la obtención y el trasplante de órganos mediante una línea presupuestaria separada, para que los trasplantes no signifiquen una pérdida de incentivos para los hospitales;
- 22. Subraya la necesidad de velar por que las donaciones de órganos sigan teniendo carácter totalmente no lucrativo;
- 23. Apoya las medidas encaminadas a proteger a los donantes, tanto desde un punto de vista médico como psicológico y social, y garantizar que la donación de órganos se haga de forma altruista y voluntaria, descartando pagos entre los donantes y los receptores y que los pagos se limiten exclusivamente a cubrir los gastos y molestias relacionados con la donación; pide a los Estados miembros que garanticen que seguirá manteniéndose el anonimato de los donantes fallecidos y de los donantes vivos que no están relacionados genética ni emocionalmente con los receptores en aquellos casos en que la legislación nacional permita este tipo de donaciones; insta a los Estados miembros a definir las condiciones en que puede otorgarse dicha compensación;
- 24. Insta a los Estados miembros a adoptar o mantener disposiciones legales estrictas en relación con los trasplantes de órganos procedentes de donantes vivos sin vínculos con el receptor, a fin de que el sistema sea transparente y excluya la posibilidad de una venta

- ilícita de órganos o la coerción sobre los donantes; señala que, de este modo, los trasplantes de órganos procedentes de donantes vivos sin vínculos con el receptor sólo podrán llevarse a cabo con arreglo a condiciones definidas por la legislación nacional y previa autorización de una instancia independiente adecuada;
- 25. Pide a los Estados miembros que velen por que no se discrimine a los donantes vivos, en particular por parte de los sistemas de seguros;
- 26. Pide a los Estados miembros que aseguren el reembolso de los costes de seguridad social a los donantes vivos;
- 27. Considera que, en el futuro, si se garantiza la trazabilidad, la biotecnología puede brindar a los investigadores la posibilidad de desarrollar órganos a partir de tejidos y células existentes procedentes tanto de los propios pacientes como de otros donantes de tejidos; pide a la Comisión que fomente dicha investigación, que a menudo llevan a cabo PYMES emergentes en el sector biotecnológico de Europa, dentro de los marcos culturales y éticos establecidos en los Estados miembros y en la Carta de los Derechos Fundamentales y el Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina del Consejo de Europa;

#### EFICIENCIA Y ACCESIBILIDAD DE LOS SISTEMAS DE TRANSPLANTE

- 28. Toma nota de que, si bien algunos Estados miembros han introducido un registro obligatorio de actividades de trasplante y que también existen algunos registros voluntarios, hoy por hoy no existe un sistema de conjunto de recogida de datos sobre los distintos tipos de trasplante y sus resultados; recomienda firmemente la creación de registros nacionales de seguimiento de donantes vivos, de los pacientes que han sido objeto de un trasplante y de los métodos de trasplante; señala que los registros deben actualizarse con regularidad; destaca la importancia de la comparabilidad de los datos entre Estados miembros de la UE;
- 29. Pide a la Comisión que recomiende a los Estados miembros determinadas orientaciones en materia de registro para garantizar que las personas inscritas en el registro faciliten determinadas informaciones sobre su historial médico y para garantizar la calidad y la seguridad de los donantes de órganos, pues el registro no es el mero acto de registrar nombres sino que entraña consecuencias para donantes y receptores;
- 30. Pide a la Comisión que facilite el desarrollo de un núcleo de normas técnicas y éticas para la gestión de la seguridad, la calidad y la eficacia de la donación de órganos en el marco de la donación y del trasplante que podría servir de modelo para los Estados miembros; pide a la Comisión que establezca un mecanismo de la UE para promover las actividades de coordinación entre los Estados miembros por lo que respecta a la donación y trasplante de órganos;
- 31. Considera que un beneficio adicional de la colaboración entre los Estados miembros, insuficientemente subrayado en la Comunicación de la Comisión, estriba en el valor potencial de que los Estados miembros compartan órganos en términos de oportunidades a nivel médico y técnico, teniendo siempre en cuenta la existencia de limitaciones geográficas en dicho intercambio y su posible repercusión sobre la

- viabilidad de los órganos; subraya, en este contexto, los resultados positivos de los sistemas internacionales; considera que compartir órganos puede ser útil, en particular, en el caso de métodos de trasplante difíciles (por ejemplo, pacientes particularmente sensibles o urgentes y pacientes con condiciones especiales para los que resulta complicado encontrar un donante idóneo);
- 32. Pide a la Comisión que, junto con los Estados miembros, lleve a cabo un estudio sobre todos los asuntos relativos al trasplante de órganos de nacionales de terceros países residentes en los Estados miembros y que elabore un código de conducta que recoja normas y condiciones que regulen la asignación de órganos donados por donantes de la UE fallecidos a residentes de terceros países;
- 33. Subraya la necesidad de una buena cooperación entre los profesionales de la salud y las autoridades responsables y que ello proporciona un valor añadido; pide a la Comisión que facilite las alianzas entre las organizaciones nacionales de trasplantes en los Estados miembros en relación con la cooperación a nivel jurídico, ético y técnico; reconoce que hay situaciones en las que la medicina de trasplantes no puede abordarse adecuadamente en Estados miembros que cuentan con un grupo limitado de donantes; considera que los Estados miembros pequeños, en particular, podrían beneficiarse claramente de una cooperación europea;
- 34. Pide una tarjeta europea del donante complementaria de los sistemas nacionales existentes;
- 35. Considera deseable la cooperación internacional para fomentar la disponibilidad y la seguridad de los órganos; señala, en este contexto, que la existencia de unas normas generales que regulen las mejores prácticas y las técnicas de diagnóstico y conservación sería positiva; pide a los Estados miembros que promuevan activamente dicha cooperación y que apliquen este sistema de normas generales;

#### AUMENTAR LA CONCIENCIA PÚBLICA

- 36. Subraya la importancia de incrementar la sensibilización pública sobre la donación y el trasplante de órganos, ya que ello puede facilitar la identificación de donantes y aumentar de ese modo la disponibilidad de órganos; pide, por consiguiente, a la Comisión, a los Estados miembros y a la sociedad civil que potencien de manera estructurada la promoción de la donación de órganos entre los jóvenes en las escuelas, por ejemplo; propone, en este respecto, que se emplee a personalidades conocidas (por ejemplo, deportistas) y paquetes educativos;
- 37. Señala que la información sobre donaciones y trasplantes de órganos debería facilitarse de manera transparente, no sesgada y evitando dar directrices, abordando la donación de órganos en toda su extensión, es decir, indicando que la donación puede incluir la donación de múltiples órganos y la donación de tejidos;
- 38. Subraya que debe respetarse la libertad de decisión sobre donar o no donar órganos y que la donación de órganos debe considerarse una donación voluntaria de un ser humano a otro; señala que esto debe reflejarse en el lenguaje utilizado, evitándose la terminología económica, que da a entender que los órganos pueden tratarse como un

- producto del mercado interior;
- 39. Pide a la Comisión que tenga en cuenta la necesidad de seguir desarrollando y ampliando el actual sitio web europeo sobre donación de órganos <a href="www.eurodonor.org">www.eurodonor.org</a> (o <a href="www.eurocet.org">www.eurocet.org</a>) y el sitio web de la OMS (<a href="www.transplant-observatory.org">www.transplant-observatory.org</a>) para cubrir a todos los Estados miembros y todas las lenguas oficiales de la UE, con objeto de proporcionar toda la información y datos pertinentes sobre la donación y el trasplante de órganos;
- 40. Pide a la Comisión y a los Estados miembros que promuevan el Día Mundial del Donante y recomienda acciones que subrayen los buenos resultados y la importancia de los trasplantes;
- 41. Expresa su convicción de que una forma muy eficaz de aumentar la disponibilidad de órganos consiste en proporcionar más información a los ciudadanos también a nivel local y regional; pide a la Comisión, a los Estados miembros y a las organizaciones de la sociedad civil, las iglesias y las comunidades religiosas y humanistas que participen en dicho esfuerzo para incrementar la sensibilización pública sobre la posibilidad de donar órganos, teniendo en cuenta al mismo tiempo las especificidades culturales de cada Estado miembro; subraya el importante papel desempeñado por los donantes registrados en la promoción de la donación de órganos entre sus familiares y amigos animándoles a que también se hagan donantes;
- 42. Reconoce que es importante mejorar las capacidades de comunicación de los profesionales de la salud desarrollando, por ejemplo, orientaciones en materia de comunicación; subraya la necesidad de que se adapte una actitud profesional hacia la comunicación y el apoyo por parte de expertos en dicho ámbito; opina que ha de concederse especial atención tanto al contenido del mensaje como a la mejor forma de abordar las cuestiones más controvertidas; destaca la importancia de celebrar reuniones periódicas con los medios de comunicación para promover los buenos resultados de los trasplantes;
- 43. Aboga por el establecimiento de una línea directa sobre trasplantes con un solo número de teléfono gestionado por una organización nacional dedicada a los trasplantes, en aquellos casos en que se cuente con una organización de estas características, y atendido 24 horas al día por profesionales con la formación y la experiencia adecuadas capacitados para facilitar con rapidez información pertinente y exacta (de carácter médico o jurídico) a todos los agentes interesados;
- 44. Pide a la Comisión que apoye la investigación sobre la donación y el trasplante de órganos más allá de las fronteras nacionales a fin de abordar el impacto de la etnia, el país de origen, la religión, el nivel educativo y la clase socioeconómica en la decisión de donar órganos; pide a la Comisión y a los Estados miembros que difundan rápidamente los resultados de la investigación a fin de informar a los ciudadanos y modificar las percepciones erróneas;

#### MEJORA DE LA CALIDAD Y LA SEGURIDAD

45. Reconoce que es de vital importancia garantizar la calidad y la seguridad de la donación

RR\716500ES.doc 11/28 PE398.666v03-00

- y el trasplante de órganos; señala que ello incidirá en la reducción de los riesgos del trasplante y, en consecuencia, mitigará los efectos secundarios; reconoce que las acciones sobre la calidad y la seguridad pueden afectar a la disponibilidad de órganos y viceversa; pide a la Comisión que ayude a los Estados miembros a desarrollar sus capacidades en cuanto a la creación y el desarrollo de normas y de un marco reglamentario para mejorar la calidad y la seguridad, sin que ello repercuta negativamente en la disponibilidad de órganos para trasplante;
- 46. Reconoce que deberían supervisarse y evaluarse los resultados posteriores a los trasplantes y a las donaciones; subraya que debería promoverse una metodología común para el análisis de datos basada en las mejores prácticas utilizadas en la actualidad en los Estados miembros a fin de permitir la comparabilidad óptima de los resultados entre los distintos Estados;
- 47. Pide a los Estados miembros que aumenten el período de seguimiento de los pacientes transplantados (en la actualidad entre nueve y doce meses) hasta varios años y, preferiblemente, mientras viva el paciente y/o funcione el órgano;
- 48. Pide a la Comisión que asigne fondos del Séptimo Programa Marco para promover la investigación sobre técnicas de diagnóstico mejores y más sensibles que permitan descubrir más temprano y más eficazmente condiciones nocivas como el HIV/sida, la hepatitis y otras, pues un aspecto importante del trasplante de órganos es garantizar la seguridad frente a diversos factores y agentes perjudiciales presentes en los órganos del donante;

#### TRAFICO DE ÓRGANOS

- 49. Señala la relación existente entre la escasez de órganos y su tráfico, en el sentido de que el tráfico de órganos merma la credibilidad del sistema para los voluntarios potenciales y los donantes no remunerados; subraya que toda explotación comercial de órganos es contraria a la ética y que se opone a los valores humanos fundamentales; subraya que la donación de órganos por motivos económicos degrada la donación de un órgano a un mero producto, lo que constituye una violación de la dignidad humana y se opone al artículo 12 del Convenio relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina y se prohíbe de conformidad con el artículo 3, apartado 2 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la UE;
- 50. Insta a la Comisión, por lo que se refiere a terceros países, a luchar contra el tráfico de órganos y tejidos, que debe estar universalmente prohibido, incluido el trasplante de órganos y tejidos procedentes de personas mentalmente discapacitadas o de reos ejecutados; insta a la Comisión y a los Estados miembros a sensibilizar a la comunidad internacional a este respecto;
- 51. Considera que, para luchar contra el tráfico de órganos en las regiones más pobres del mundo, debe adoptarse una estrategia a largo plazo con el fin de erradicar las desigualdades sociales subyacentes a tales prácticas; subraya que, con el fin de combatir la práctica de la venta de órganos por dinero (especialmente en países del mundo en desarrollo), deberían establecerse mecanismos de trazabilidad para prevenir la entrada de tales órganos en la Unión Europea;

- 52. Pide a la Comisión y a los Estados miembros que adopten medidas para prevenir el «turismo del trasplante», entre las que se incluya la elaboración de directrices para proteger a los donantes más pobres y más vulnerables a fin de que no se conviertan en víctimas del tráfico de órganos, la adopción de medidas para incrementar la disponibilidad de órganos obtenidos legalmente y el intercambio de registros en listas de espera entre organizaciones existentes encargadas del intercambio de órganos, con el fin de evitar el registro en múltiples listas; pide a la Comisión que promueva, a través del espacio de justicia, libertad y seguridad, un enfoque común encaminado a recoger información sobre las legislaciones nacionales en materia de tráfico de órganos e identificar los principales problemas y las posibles soluciones; señala, a este respecto, que debe establecerse un sistema de trazabilidad y responsabilidad para el material de origen humano;
- 53. Insta a los Estados miembros a modificar, si procede, sus legislaciones penales con el fin de que los responsables del tráfico de órganos sean objeto de acciones judiciales adecuadas, incluyendo sanciones para el personal médico que intervenga en el trasplante de órganos procedentes del tráfico, y a desplegar, al mismo tiempo, todos los esfuerzos necesarios para disuadir a los receptores potenciales de recurrir a la oferta del tráfico de órganos y tejidos; considera que entre las medidas adoptadas debe incluirse la responsabilización penal de los ciudadanos europeos que hayan comprado órganos dentro o fuera de la Unión Europea;
- 54. Pide a los Estados miembros que adopten las medidas necesarias para prohibir que los profesionales de la salud faciliten el tráfico de órganos y tejidos (por ejemplo, remitiendo al paciente a un servicio de trasplantes extranjero que pueda estar implicado en dicho tráfico) y que los proveedores de seguros médicos faciliten las actividades que fomenten directa o indirectamente el tráfico de órganos como, por ejemplo, el reembolso de los gastos incurridos para obtener un trasplante ilegal de órganos;
- 55. Considera que los Estados miembros deben velar por la formación de sus cuerpos de seguridad y de su personal médico en materia de tráfico de órganos, para que notifiquen a la policía todos los casos de los que tengan conocimiento;
- 56. Pide a los Estados miembros que firmen, ratifiquen y apliquen el Convenio del Consejo de Europa para la Acción Contra la Trata de Seres Humanos, así como el Protocolo de Palermo, si todavía no lo han hecho;
- 57. Pide a la Comisión y a Europol que mejoren la vigilancia de los casos de tráfico de órganos;
- 58. Pide a la Comisión y al Consejo que actualicen el Plan de Acción contra la trata de seres humanos y que incluyan en él un plan de acción para combatir el tráfico de órganos, con el fin de posibilitar una cooperación más estrecha entre las autoridades interesadas;
- 59. Pide, asimismo, que el Plan de Acción haga referencia a datos correctos y contrastados en cuanto a la cantidad, la tipología y el origen de los órganos objeto del tráfico ilícito;

60. Encarga a su Presidente que transmita la presente Resolución al Consejo y a la Comisión, a la OMS y al Consejo de Europa, así como a los Parlamentos de los Estados miembros.

#### **EXPOSICIÓN DE MOTIVOS**

Por trasplante de órganos se entiende el uso terapéutico de órganos humanos que entraña la sustitución de un órgano no funcional por otro procedente de un donante. Un trasplante de órganos culminado con éxito, siempre que se aplique un procedimiento de seguimiento adecuado, puede devolver una vida plena y saludable durante muchos años a personas que, de otro modo, precisan con frecuencia de cuidados intensivos desagradables y que, a menudo, representan asimismo una carga no sólo para el sistema sanitario de los Estados miembros, sino asimismo para la familia y quienes se encargan su cuidado.

Aunque el uso de órganos humanos para el trasplante ha experimentado un aumento continuo durante las pasadas décadas en la UE, la cifra de personas que requieren un trasplante es mayor que el número de órganos disponibles para llevarlo a cabo. Casi 40 000 pacientes figuran en las listas de espera de Europa Occidental. Los índices de mortalidad en tanto se está a la espera de un corazón, un hígado o un pulmón suelen situarse entre el 15 y 30 %.

#### Calidad y seguridad

El uso de órganos con fines terapéuticos entraña el riesgo de transmisión de enfermedades al receptor. Tales riesgos no sólo se refieren al contagio de enfermedades transmisibles (víricas, bacterianas, fúngicas, humanas, virus de inmunodeficiencia (VIH), virus de hepatitis B (VHB), virus de la hepatitis C (VHC)), sino asimismo a la transmisión de enfermedades malignas tales como diversos tipos de cáncer.

La realización de pruebas en los donantes es importante para minimizar los riesgos del receptor. Es fundamental examinar a los donantes y determinar la presencia o ausencia de riesgo de transmisión de enfermedad. Para determinar el nivel normalizado de seguridad relativa al donante debería llevarse a cabo una serie mínima de exámenes. Sin embargo, a día de hoy no hay un consenso entre los Estados miembros en la materia.

La evaluación previa al trasplante de los posibles donantes es una parte vital de un método de trasplante de órganos adecuado. Dicho de otro modo, la idoneidad del donante es un requisito previo esencial para la donación. Entre sus principales objetivos se incluyen la identificación de las condiciones de no idoneidad de los donantes y la identificación de posibles infecciones previas al trasplante y la definición del nivel de riesgo con objeto de determinar las estrategias necesarias para evitar efectos posteriores al trasplante. Las diferencias entre las pruebas practicadas en los donantes vivos y las llevadas a cabo en los fallecidos se fundamentan básicamente en los momentos, distintos, en que tales pruebas se efectúan. En el caso del donante vivo, es posible tratar una infección activa y demorar el trasplante hasta que se haya resuelto el problema de la infección. Según se establece contractualmente, los plazos para efectuar la evaluación de un donante fallecido suelen ser de unas pocas horas. Los criterios de idoneidad de los donantes deberían determinarse con arreglo a normas médicas aceptadas. El seguimiento y el control a largo plazo de los pacientes tras un trasplante son asimismo necesarios para evaluar los mejores resultados en aquéllos. El control y la evaluación de los resultados posteriores al trasplante son cruciales y deberían, por tanto, llevarse a cabo sobre la

RR\716500ES.doc 15/28 PE398.666v02-00

base de una metodología común, que garantice unos niveles máximos de salud y seguridad en todos los Estados miembros.

En la actualidad, los trasplantes de órganos se someten a seguimiento únicamente durante un periodo de entre 9 y 12 meses tras el trasplante. La evaluación de los resultados del mismo debería prolongarse durante varios años, con el fin de permitir una evaluación óptima de tales resultados, tanto desde el punto de vista clínico como desde el económico.

#### Escasez de órganos

La grave escasez de donantes de órganos sigue siendo el principal desafío al que se enfrentan los Estados miembros en lo tocante a su trasplante. Unas listas de espera cada vez mayores representan un problema grave. En la actualidad, más de 40 000 pacientes esperan un riñón en Europa occidental. Las listas de espera han aumentado en todos los Estados miembros de la UE y en el resto del mundo. 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 creación de un sistema eficaz de identificación de las personas que podrían convertirse en donantes de órganos al morir, una vez se hayan cumplido todos los requisitos en materia de consentimiento en los Estados miembros, es un elemento clave en la lucha contra la escasez de órganos. El proceso de evaluación de la idoneidad de los órganos es un proceso de varias fases que se centra en a) la definición de riesgos aceptables/inaceptables de transmisión o infección o de enfermedades neoplásicas y b) la determinación de las etapas prácticas del proceso de evaluación de riesgos, teniendo en cuenta en cada caso la enfermedad transmisible, las condiciones específicas del receptor con respecto a dicha enfermedad transmisible, los medios disponibles de prevención y el tratamiento de la enfermedad.

Otra opción importante a la hora de ampliar el número de donantes consiste en considerar el fomento de donaciones altruistas por parte de donantes vivos. La morbilidad y la mortalidad de los pacientes que se hallan a la espera de trasplante exigen un examen minucioso de los posibles donantes que, en condiciones normales, no se considerarían candidatos ideales. A éstos se les denomina donantes subóptimos (por ejemplo, se podrían transplantar órganos de pacientes infectados por el VIH a otros pacientes asimismo infectados por el virus). Cuando el número de donantes se amplía de este modo, los médicos se muestran preocupados por el aumento de la probabilidad de rechazo de los órganos y por el declive gradual de la funcionalidad del órgano transplantado. Es fundamental apoyar los métodos de evitar y tratar el rechazo de órganos, de modo que los médicos puedan aprovechar, con confianza, el aumento del número de donantes. La formación y el empleo de profesionales sanitarios responsables de la detección de personas que podrían convertirse en donantes de órganos han demostrado ser instrumentos útiles que deben fomentarse siempre que los recursos lo permitan. La biotecnología está ofreciendo ya soluciones, a saber, tratamientos por los que se reducen los índices de rechazo, que, a su vez, favorecen la disponibilidad de más órganos al permitir a los médicos tratar o, incluso, evitar los rechazos. De este modo, pues, se favorece el aumento del número de donantes al reducir el riesgo asociado al crecimiento de los programas de trasplantes de órganos. Cabe mencionar que, en un futuro, la biotecnología podría ofrecer la posibilidad a los investigadores de desarrollar órganos a partir de tejidos existentes

procedentes del propio paciente (autólogo) o de los tejidos de otros donantes (alogénico). La labor de promoción de tal investigación, que a menudo llevan a cabo nuevas PYME biotecnológicas europeas, debería fomentarse siempre que sea posible, dentro de los marcos culturales y éticos establecidos en los Estados miembros.

#### Aspectos organizativos

Los sistemas de organización no sólo repercuten en la calidad y la seguridad de los órganos sino, asimismo, en su disponibilidad. Existe una gran disparidad en cuanto a la actividad de donación y trasplante de órganos entre los Estados miembros y dentro de éstos. Los distintos sistemas de organización europeos son el resultado de su origen e historia. 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.

Un requisito previo para cualquier acción en este ámbito es la creación de un sistema de trasplantes nacional adecuado. Dicho sistema precisa un marco jurídico apropiado, que no esté orientado al mercado, y un buen planteamiento técnico, así como apoyo organizativo. La función de las autoridades competentes es crucial en el sistema organizativo. Tales autoridades deben velar por el cumplimiento de las normas básicas y organizar las actividades de donación y trasplante. Deberían emplearse y fomentarse los sistemas organizativos más eficaces.

Como se ha señalado anteriormente, 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.

#### 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 y sus creencias. Dicha diferencia de valores e intereses debería permanecer dentro del ámbito nacional y tratarse en el seno del mismo. La voluntad de los ciudadanos de donar órganos puede fomentarse mediante la mejora de los conocimientos de los profesionales sanitarios y de los medios de comunicación sobre las cuestiones de trasplante. 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. Existe una

RR\716500ES.doc 17/28 PE398.666v02-00

importante correlación positiva entre el hecho de haber abordado esta cuestión con la familia y la voluntad de donar órganos.

Dicho de otro modo, se debe fomentar la sensibilización de la opinión pública, tanto a través de la transmisión de información adecuada previa petición como a través de una difusión de la misma en las comunidades locales, regionales y centrales de los Estados miembros, incluidos, si bien no de manera exclusiva, las escuelas, los centros médicos, los centros sociales y comunitarios y las iglesias. Por otra parte, habida cuenta de que las personas están más dispuestas a donar sus órganos si han debatido el asunto previamente con sus familiares, se debería facilitar información exhaustiva a la familia de los donantes o los posibles donantes.

#### **Otros** asuntos

#### \* Coordinación y otras actividades

Teniendo en cuenta que no existe una coordinación europea del intercambio de órganos, es crucial que los acuerdos en vigor en la materia entre Estados miembros se refuercen y se coordinen de un modo más específico, con objeto de satisfacer las necesidades nacionales e incrementar la eficacia de tales intercambios. No se debería poner en peligro las prácticas actuales ni incrementar las cargas administrativas.

#### \* Altruismo

El altruismo debe constituir el principal elemento de la donación y el trasplante de órganos. La terminología económica empleada en la Comunicación de la Comisión no es, por ende, adecuada, habida cuenta en concreto del principio de no comercialización del cuerpo humano. Por consiguiente, el lenguaje empleado no debe sugerir, en ningún caso, que se pueda dar a los órganos el tratamiento de producto del mercado interior.

Este principio de no comercialización del cuerpo humano y sus partes se establece expresamente en el artículo 3, apartado 2, de la Carta de los Derechos Fundamentales de la UE. La Comunicación de la Comisión cita dicho principio únicamente en relación con el tráfico de órganos. Así pues, consideramos crucial destacar que dicho principio fundamental también se aplica a la donación de los propios órganos.

En general, los aspectos éticos vinculados a las donaciones de órganos deberían seguir siendo competencia de los Estados miembros de conformidad con el principio de subsidiariedad.

#### \* Tráfico

A la luz de los datos disponibles sobre tráfico de órganos humanos y las pruebas que apuntan a un comercio de órganos y a un turismo del trasplante en auge, procede no subestimar el tráfico de órganos como ámbito de preocupación secundario. Se ha de reconocer que el tráfico de órganos lo originan una combinación de pobreza y desesperanza, el deseo de ganarse la vida, la corrupción y la falta de escrúpulos de los delincuentes, la globalización de la economía y la explotación de los seres humanos. Por desgracia, en multitud de ocasiones las

personas de Oriente se convierten en inventarios de piezas de recambio para los enfermos de Occidente.

Debe proseguir la cooperación con organizaciones internacionales (como Europol e Interpol) para luchar contra el tráfico de órganos tanto dentro de las fronteras de la UE como fuera de éstas. Los cambios políticos no deben crear nuevos obstáculos a la cooperación dentro de la UE y con otras organizaciones internacionales y europeas, en casos en que se desee entablar.

RR\716500ES.doc 19/28 PE398.666v02-00

#### OPINIÓN DE LA COMISIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS

para la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria

sobre donación y trasplante de órganos: acciones de la UE (2007/2210(INI))

Ponente de opinión: Giuseppe Gargani

#### **SUGERENCIAS**

La Comisión de Asuntos Jurídicos pide a la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria, competente para el fondo, que incorpore las siguientes sugerencias en la propuesta de resolución que apruebe:

- A. Considerando que la donación y el trasplante de órganos son un tema complejo y especialmente delicado, sobre todo por sus importantes implicaciones éticas,
- B. Considerando que las políticas nacionales y el marco normativo adoptados para las donaciones y trasplantes varían notablemente entre Estados miembros debido a factores jurídicos, culturales, administrativos y organizativos diferentes,
- C. Considerando que el artículo 152, apartado 4, del Tratado CE permite la adopción de medidas comunitarias para garantizar sistemas de trasplante más eficaces y accesibles, dentro del respeto pleno y absoluto del principio de subsidiariedad y, en consecuencia, de las disposiciones nacionales en materia de donaciones o de uso médico de órganos de cada Estado miembro,
- Considera que debe examinarse la necesidad de una iniciativa legislativa que asegure calidad y normas de seguridad a escala comunitaria para la donación y el trasplante de órganos, acompañada de la estrecha cooperación entre Estados miembros teniendo en cuenta el marco normativo ya existente en los Estados de la Unión Europea y las actividades de otras organizaciones internacionales;
- 2. Apoya un instrumento jurídico comunitario adecuado sobre la donación de órganos y trasplantes, previo análisis de la relación coste beneficios y una exhaustiva evaluación del impacto, a la vez que se tienen en cuenta el carácter específico del trasplante de órganos y

el trabajo realizado por el Consejo de Europa junto con una cooperación reforzada entre los Estados miembros respetando sus disposiciones nacionales en vigor; subraya que la legislación no debe añadir cargas administrativas que desvíen recursos destinados a los cuidados y, dada la escasez de órganos para donación, debe permitir a los médicos seguir adoptando un enfoque basado en el riesgo al evaluar a potenciales donantes de órganos;

- 3. Subraya que el objetivo de lograr unos sistemas de trasplante más eficaces y accesibles, mejorando su seguridad y calidad y garantizando una mayor disponibilidad de órganos, respetando el principio de autodeterminación del donante potencial, no se ha de perseguir en detrimento de las complejas cuestiones éticas vinculadas al trasplante de órganos;
- 4. Subraya que es vital una estrecha cooperación entre los Estados miembros; sugiere que se refuerce el intercambio de mejores prácticas en el ámbito de la donación y trasplante de órganos y pide que se cree un banco de datos a nivel comunitario para la donación y trasplante de órganos; pide a los Estados miembros que consideren la eliminación de las restricciones sobre el transporte transfronterizo de órganos en los casos en que los indicadores biológicos del órgano en un país son conformes con las condiciones del órgano exigidas en otro país; considera que un sistema flexible entre Estados miembros para el trasplante, el intercambio, la importación y la exportación de órganos podría salvar muchas vidas permitiendo a más personas encontrar donantes adecuados;
- 5. Estima oportuno que se fijen elevados estándares para prevenir los problemas médicos, quirúrgicos, psicológicos, sociales o éticos a los que podrían enfrentarse los donantes vivos a raíz de los análisis necesarios para comprobar su idoneidad como donantes, así como de los tratamientos médicos y de las intervenciones quirúrgicas a efectos de donación con el fin de minimizar el riesgo para el donante;
- 6. Considera necesaria la adecuada gestión de los donantes fallecidos y, para ello, se deberán fijar normas adecuadas de seguridad y calidad de los órganos donados, y con este fin debe adoptarse un sistema mediante el cual se asume siempre el consentimiento de la extracción excepto en casos de denegación expresa por parte del donante; considera que nadie debe contradecir los deseos del donante expresados de esta manera, ni siquiera el cónyuge o un familiar de primer grado;
- 7. Pide a los Estados miembros que analicen los beneficios de la aplicación de un sistema de donación de «consentimiento supuesto» como medio para alcanzar un mayor número de trasplantes de órganos; considera que este sistema preserva plenamente el consentimiento del donante ya que los ciudadanos pueden considerar adherirse o no adherirse al sistema;
- 8. Considera necesario garantizar el adecuado equilibrio entre la protección de los donantes respecto al anonimato, la confidencialidad y la no remuneración y la trazabilidad de las donaciones de órganos, con el fin de impedir la remuneración, el comercio y el tráfico de órganos.

## RESULTADO DE LA VOTACIÓN FINAL EN COMISIÓN

Fecha de aprobación	26.2.2008	
Resultado de la votación final	+: 22 -: 0 0: 0	
Miembros presentes en la votación final	Titus Corlățean, Monica Frassoni, Giuseppe Gargani, Lidia Joanna Geringer de Oedenberg, Neena Gill, Piia-Noora Kauppi, Klaus-Heiner Lehne, Katalin Lévai, Antonio López-Istúriz White, Hans-Peter Mayer, Manuel Medina Ortega, Hartmut Nassauer, Aloyzas Sakalas, Francesco Enrico Speroni, Diana Wallis, Rainer Wieland	
Suplente(s) presente(s) en la votación final	Vicente Miguel Garcés Ramón, Sajjad Karim, Georgios Papastamkos, Gabriele Stauner, József Szájer, Jacques Toubon	

# OPINIÓN DE LA COMISIÓN DE LIBERTADES CIVILES, JUSTICIA Y ASUNTOS DE INTERIOR

para la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria

sobre donación y trasplante de órganos: acciones de la UE (2007/2210(INI))

Ponente de opinión: Edit Bauer

#### **SUGERENCIAS**

La Comisión de Libertades Civiles, Justicia y Asuntos de Interior pide a la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria, competente para el fondo, que incorpore las siguientes sugerencias en la propuesta de resolución que apruebe:

- A. Considerando que más de 60 000 pacientes que requieren un trasplante están en listas de espera en Europa, y que un número importante de pacientes mueren como resultado de la escasez crónica de órganos,
- B. Considerando que no existe actualmente una base de datos exhaustiva de la Unión Europea que reúna todos los datos necesarios, procedentes de las bases de datos y los registros nacionales o las organizaciones internacionales de Estados miembros, sobre los órganos destinados a donaciones y trasplantes ni sobre los donantes vivos o fallecidos,
- C. Considerando que cuatro Estados miembros no han ratificado todavía la Convención de las Naciones Unidas contra la Delincuencia Organizada Transnacional, que cinco Estados miembros no han ratificado su Protocolo adicional para prevenir, reprimir y sancionar la trata de personas, especialmente mujeres y niños («Protocolo de Palermo») y que nueve Estados miembros no han ratificado el Protocolo facultativo de la Convención de los Derechos del Niño sobre la venta de niños, la prostitución infantil y la utilización de niños en la pornografía,
- D. Considerando que, aunque las estimaciones actuales sitúan el tráfico de órganos en un nivel relativamente bajo respecto a los demás tipos de tráfico, el tráfico de órganos y tejidos se está convirtiendo en un creciente problema mundial que ocurre a escala nacional

- y transfronteriza y está avivado por la demanda (se calcula que hay entre 150 y 250 casos al año en Europa),
- E. Considerando que el tráfico de órganos y tejidos es una forma de trata de seres humanos que conlleva graves violaciones de los derechos humanos fundamentales, y en particular de la dignidad humana y de la integridad física, y puede socavar la confianza de los ciudadanos en el sistema legítimo de trasplantes, lo cual podría conducir a una mayor escasez de la oferta de órganos y tejidos donados voluntariamente,
- F. Considerando que la experiencia muestra que entre los sistemas jurídicos que prevén un consentimiento explícito y los que prevén un consentimiento implícito no se producen resultados sensiblemente diferentes respecto a la obtención y trasplante de órganos,
- 1. Acoge con satisfacción la iniciativa de la Comisión de preparar un marco jurídico para la seguridad y calidad de la donación y trasplante, y pide que se defina de forma flexible un mínimo de normas y requisitos, teniendo en cuenta que el trasplante es un tratamiento que podría salvar la vida del paciente, en cuyo caso se puede aceptar un riesgo mayor, incluso, que el que se acepta para la utilización de tejidos y células;
- 2. Pide a los Estados miembros que firmen, ratifiquen y apliquen el Convenio del Consejo de Europa para la Acción contra la trata de seres humanos, así como el Protocolo de Palermo, si todavía no lo han hecho;
- 3. Pide a la Comisión y al Consejo que actualicen el Plan de Acción contra la trata de seres humanos y que incluyan en él un plan de acción para combatir el tráfico de órganos, con el fin de posibilitar una cooperación más estrecha entre las autoridades interesadas;
- 4. Pide asimismo que el Plan de Acción haga referencia a datos correctos y contrastados en cuanto a la cantidad, la tipología y el origen de los órganos objeto del tráfico ilícito;
- 5. Pide a los Estados miembros que intercambien las mejores prácticas en materia de donación y trasplante de órganos, subrayando en particular las experiencias y resultados positivos de la obtención de órganos y trasplantes en España;
- 6. Insta a los Estados miembros a mantener y reforzar la transparencia y la gestión de la seguridad de las listas de espera, imponiendo requisitos claros para detectar las irregularidades y preservar la trazabilidad de los órganos y garantizando al mismo tiempo el anonimato de los donantes y de los receptores;
- 7. Insta a los Estados miembros a conceder a los médicos generalistas un papel proactivo a la hora de hablar con sus pacientes para que éstos puedan tomar una decisión informada acerca del registro de donantes, así como para disipar temores injustificados y, en consecuencia, aumentar el número de donantes;
- 8. Insta a los Estados miembros a adoptar o mantener disposiciones legales estrictas en relación con los trasplantes de órganos procedentes de donantes vivos sin vínculos con el receptor, a fin de que el sistema sea transparente y excluya la posibilidad de una venta ilícita de órganos o la coerción sobre los donantes; de este modo, los trasplantes de

- órganos procedentes de donantes vivos sin vínculos con el receptor sólo podrán llevarse a cabo con arreglo a condiciones definidas por la legislación nacional y previa autorización de una instancia independiente adecuada;
- 9. Insta a la Comisión, por lo que se refiere a terceros países, a luchar contra el tráfico de órganos y tejidos, que debe estar universalmente prohibido, incluido el trasplante de órganos y tejidos procedentes de personas mentalmente discapacitadas o de reos ejecutados; insta a la Comisión y a los Estados miembros a sensibilizar a la comunidad internacional a este respecto;
- 10. Insta a los Estados miembros a modificar, si procede, sus legislaciones penales con el fin de que los responsables del tráfico de órganos sean objeto de acciones judiciales adecuadas, incluyendo sanciones para el personal médico que intervenga en el trasplante de órganos procedentes del tráfico, y a hacer al mismo tiempo todos los esfuerzos necesarios para disuadir a los receptores potenciales de recurrir a la oferta del tráfico de órganos y tejidos; considera que entre las medidas adoptadas debe incluirse la responsabilización penal de los ciudadanos europeos que hayan comprado órganos dentro o fuera de la Unión Europea;
- 11. Alienta a la Comisión y a los Estados miembros a cooperar con los países «donantes», contando con el apoyo de Europol e Interpol para realizar los controles necesarios, a fin de detectar los casos de tráfico de órganos y desmantelar las redes de dicho tráfico;
- 12. Pide a los Estados miembros que adopten las medidas necesarias para prohibir que los profesionales de la salud faciliten el tráfico de órganos y tejidos (por ejemplo, remitiendo al paciente a un servicio de trasplantes extranjero que pueda estar implicado en dicho tráfico) y prohibir asimismo que los proveedores de seguros médicos faciliten, financieramente o de otro modo, las actividades que fomenten directa o indirectamente el tráfico de órganos;
- 13. Insta a los Estados miembros a velar por que todas las donaciones de tejidos y órganos procedentes de personas vivas estén sujetas al consentimiento pleno y expreso de los donantes;
- 14. Pide a los Estados miembros que velen por que no se discrimine a los donantes vivos, en particular por parte de los sistemas de seguros;
- 15. Pide a los Estados miembros que aseguren el reembolso de los costes de seguridad social a los donantes vivos;
- 16. Subraya la importancia de financiar la obtención y el trasplante de órganos mediante una línea presupuestaria separada, para que los trasplantes no signifiquen una pérdida de incentivos para los hospitales;
- 17. Insta a la Comisión y a los Estados miembros a fomentar y respaldar la investigación en el ámbito de los trasplantes de órganos y tejidos;
- 18. Pide a la Comisión y a los Estados miembros que fomenten, con una campaña de

- sensibilización adecuada a escala europea, la conciencia pública de la necesidad de donar órganos; acoge con satisfacción la iniciativa de la Comisión de instaurar una tarjeta europea de donante de órganos que puede servir también como instrumento de concienciación de los ciudadanos; pide a los Estados miembros que apoyen esta iniciativa;
- 19. Pide a la Comisión que tenga en cuenta la necesidad de seguir desarrollando y ampliando el actual sitio web europeo sobre donación de órganos <a href="www.eurodonor.org">www.eurodonor.org</a> (o <a href="www.eurocet.org">www.eurocet.org</a>) y el sitio web de la OMS (<a href="www.eurodonor.org">www.eurodonor.org</a> (o <a href="www.eurocet.org">www.eurodonor.org</a> (o <a href="www.eurodonor.org">www.eurodonor.org</a> (o <a href="www.eurodonor.org"
- 20. Insta a la Comisión y a los Estados miembros a poner en marcha una base de datos y red de comunicación paneuropea o a apoyar una ya existente, a fin de interconectar las bases de datos nacionales y ofrecerles una plataforma para el intercambio rápido de datos exhaustivos sobre las donaciones y los trasplantes de órganos y sobre los donantes vivos o fallecidos:
- 21. Considera que los Estados miembros deben velar por la formación de sus cuerpos de seguridad y de su personal médico en materia de tráfico de órganos, para que notifiquen a la policía todos los casos de los que tengan conocimiento.

## RESULTADO DE LA VOTACIÓN FINAL EN COMISIÓN

Fecha de aprobación	27.2.2008
Resultado de la votación final	+: 48 -: 0 0: 1
Miembros presentes en la votación final	Philip Bradbourn, Mihael Brejc, Kathalijne Maria Buitenweg, Giusto Catania, Jean-Marie Cavada, Carlos Coelho, Esther De Lange, Panayiotis Demetriou, Gérard Deprez, Bárbara Dührkop Dührkop, Claudio Fava, Armando França, Urszula Gacek, Kinga Gál, Roland Gewalt, Lilli Gruber, Jeanine Hennis-Plasschaert, Lívia Járóka, Ewa Klamt, Magda Kósáné Kovács, Wolfgang Kreissl-Dörfler, Stavros Lambrinidis, Roselyne Lefrançois, Sarah Ludford, Viktória Mohácsi, Claude Moraes, Javier Moreno Sánchez, Rareş-Lucian Niculescu, Luciana Sbarbati, Inger Segelström, Csaba Sógor, Søren Bo Søndergaard, Vladimir Urutchev, Ioannis Varvitsiotis, Renate Weber, Manfred Weber, Tatjana Ždanoka
Suplente(s) presente(s) en la votación final	Edit Bauer, Maria da Assunção Esteves, Anne Ferreira, Genowefa Grabowska, Sophia in 't Veld, Metin Kazak, Marian-Jean Marinescu, Marianne Mikko, Bill Newton Dunn, Hubert Pirker, Nicolae Vlad Popa, Eva-Britt Svensson

## RESULTADO DE LA VOTACIÓN FINAL EN COMISIÓN

Fecha de aprobación	26.3.2008
Resultado de la votación final	+: 60 -: 0 0: 1
Miembros presentes en la votación final	Adamos Adamou, Georgs Andrejevs, Kader Arif, Margrete Auken, Liam Aylward, Pilar Ayuso, Irena Belohorská, Johannes Blokland, John Bowis, Frieda Brepoels, Hiltrud Breyer, Martin Callanan, Dorette Corbey, Magor Imre Csibi, Avril Doyle, Mojca Drčar Murko, Edite Estrela, Jill Evans, Anne Ferreira, Karl-Heinz Florenz, Alessandro Foglietta, Matthias Groote, Françoise Grossetête, Satu Hassi, Gyula Hegyi, Marie Anne Isler Béguin, Caroline Jackson, Christa Klaß, Eija-Riitta Korhola, Holger Krahmer, Urszula Krupa, Aldis Kušķis, Peter Liese, Marios Matsakis, Roberto Musacchio, Riitta Myller, Péter Olajos, Miroslav Ouzký, Vladko Todorov Panayotov, Dimitrios Papadimoulis, Dagmar Roth-Behrendt, Guido Sacconi, Karin Scheele, Richard Seeber, Kathy Sinnott, María Sornosa Martínez, Antonios Trakatellis, Evangelia Tzampazi, Marcello Vernola, Anja Weisgerber, Åsa Westlund, Anders Wijkman, Glenis Willmott
Suplente(s) presente(s) en la votación final	Iles Braghetto, Bairbre de Brún, Milan Gal'a, Jutta Haug, Erna Hennicot-Schoepges, Justas Vincas Paleckis, Lambert van Nistelrooij
Suplente(s) (art. 178, apdo. 2) presente(s) en la votación final	Miguel Angel Martínez Martínez